

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация
здравоохранения

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

**РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИЗНАНИЮ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ РАЗРЕШЕННОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ НИЗКУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ
ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ, НА КОТОРЫЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТРЕБОВАНИЕ ОБ
УСТАНОВЛЕНИИ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ УРОВНЕЙ ОСТАТКОВ ИЛИ КОТОРЫЕ НЕ
ПРИВОДЯТ К ОБРАЗОВАНИЮ ОСТАТКОВ**

CXG 97-2022

Приняты в 2022 году.

ВВЕДЕНИЕ

Пестициды – вещества, используемые в сельском хозяйстве для улучшения здоровья, качества и продуктивности сельскохозяйственных культур путем предотвращения биотических факторов, негативно влияющих на сельскохозяйственные культуры, и борьбы с такими факторами. Пестициды включают, в частности, инсектициды, фунгициды, гербициды, акарициды, регуляторы роста, сигнальные биологически активные вещества, нематоды, моллюскоциды и репелленты.

Пестициды содержат активные вещества химического или биологического происхождения.

Химические пестициды могут быть синтетическими или природного происхождения.

Для целей настоящих Рекомендаций пестициды биологического происхождения, также известные под названием "биопестициды", включают активные вещества на основе микроорганизмов (микробиологические пестициды), соединения, полученные из растений, например, растительные экстракты (ботанические пестициды), феромоны (сигнальные биологически активные вещества) и вещества животного происхождения. Настоящие Рекомендации не распространяются на вещества, называемые биоудобрениями, биорегуляторами и биостимуляторами, а также на беспозвоночных, таких как насекомые и нематоды, и других макроорганизмов.

В ряде случаев разрешенное использование пестицидов для обработки продовольственных культур приводит к тому, что в пищевых продуктах из таких культур сохраняются остаточные количества пестицидов. В целях защиты здоровья потребителей Комиссия "Кодекс Алиментариус" (Кодекс), основываясь на рекомендациях Совместного совещания ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR), установила максимально допустимые уровни (МДУ) для остатков пестицидов в определенных пищевых продуктах или группах пищевых продуктов, являющихся предметом международной торговли. Некоторые страны устанавливают собственные МДУ на основе оценок, проведенных национальными или региональными учреждениями, занимающимися оценкой рисков.

МДУ Кодекса принимаются на основе рекомендаций по оценкам JMPR и в соответствии с данными надлежащей сельскохозяйственной практики использования пестицидов (НСП). Пищевые продукты, полученные из сырьевых товаров, соответствующих установленным МДУ, считаются приемлемыми с токсикологической точки зрения (безопасными для потребителей). Настоящие Рекомендации устанавливают критерии для нераспространения требования об установлении МДУ на вещества или определенное разрешенное использование вещества в случаях, когда установление МДУ не является необходимым для защиты здоровья потребителей. Вопрос о том, соответствует ли активное вещество или определенное разрешенное использование вещества одному или нескольким критериям для нераспространения на них требования об установлении МДУ, решается в результате оценки токсикологических характеристик остатков вещества.

В случае если разрешенное использование пестицидов не приводит к образованию остатков или приводит к образованию остатков, идентичных некоторым естественным компонентам продовольственных товаров и неотличимых от них, либо такие пестициды считаются малотоксичными или нетоксичными, некоторые нормативные акты прямо исключают распространение на них требования об установлении МДУ или указывают, что для соответствующего активного вещества или его разрешенного использования МДУ не требуется. Однако гармонизированные или международно признанные критерии для исключения требования об установлении МДУ отсутствуют.

Настоящие Рекомендации являются первым шагом к гармонизации или международному признанию критериев для исключения требований об установлении МДУ для представляющих низкую опасность для здоровья населения активных веществ либо способов их применения.

РАЗДЕЛ 1. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие Рекомендации применяются без ущерба для любых других положений документов Кодекса, устанавливающих МДУ для остатков пестицидов в пищевых продуктах.

Целью настоящих Рекомендаций является использование различных критериев, применяемых рядом государств и международных организаций для принятия решения об отсутствии необходимости устанавливать МДУ для активного вещества или конкретного разрешенного применения активного вещества, если в результате оценки риска делается вывод о том, что они представляют низкий риск и низкую опасность для здоровья населения.

Эти критерии представлены в попытке обеспечить последовательный и согласованный подход к определению случаев, когда активное вещество или разрешенные способы его применения могут считаться освобожденными от необходимости установления МДУ.

Данные Рекомендации не распространяются на использование токсичных веществ, не приводящее к образованию остатков, например, применение фунгицидов или инсектицидов для обработки семян.

Данные Рекомендации предназначены для использования компетентными органами в странах, в законодательстве которых отсутствуют установленные критерии исключения требования об установлении МДУ для активных веществ или конкретных разрешенных способов их применения.

РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Допустимое суточное потребление (ДСП): оценка количества химического вещества в пищевом продукте или питьевой воде, выраженного на основе массы тела, которое можно принимать ежедневно в течение жизни без ощутимого риска для здоровья потребителя. ДСП выводится на основе всех известных на время оценки фактов. ДСП выражается в миллиграммах химического вещества на килограмм массы тела (средняя масса тела взрослого человека – 60 кг) и применяется к пищевым добавкам, остаткам пестицидов и остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах.

Действующее вещество/ингредиент: часть продукта, обеспечивающая пестицидное воздействие.

Активные вещества, представляющие низкую опасность для здоровья населения: активные вещества и их метаболиты, которые на основе оценок риска считаются малотоксичными или нетоксичными для человека и животных.

Острая референсная доза (ОРД): ОРД химического вещества – оценка количества химического вещества в пищевом продукте и (или) питьевой воде, обычно выраженного на основе массы тела, которое можно принять за период в 24 часа или менее без ощутимого риска для здоровья потребителя. ОРД выводится на основе всех известных на время оценки фактов.

Разрешенное использование: разрешенное использование означает безопасное использование пестицида на основе схемы применения, определенной на национальном уровне. Оно включает одобренные, зарегистрированные или рекомендуемые на национальном уровне виды применения, как правило, с учетом соображений охраны здоровья населения, охраны труда и экологической безопасности.

Биологический пестицид (биопестицид): пестицид, содержащий активные вещества, полученные из живых или мертвых микроорганизмов, таких как бактерии, водоросли, простейшие, вирусы и грибы (см. определение микробиологического пестицида), феромоны и другие сигнальные биологически активные вещества (см. определение сигнальных биологически активных веществ), а также растений или частей растений (см. определение пестицида растительного происхождения), предназначенные для отпугивания, уничтожения или борьбы с любым вредным организмом или для регулирования роста растений (например, биопестициды на основе штамма FZB24 бактерии *Bacillus amyloliquefaciens* и штаммов IMI 206040 и T11 бактерии *Trichoderma atroviride* (ранее *T. harzianum*)).

Пестицид растительного происхождения: пестицид, содержащий активные вещества, состоящий из одного или более компонентов, присутствующих в растениях, и полученный путем обработки растений или частей растений одного вида путем такого процесса, как прессование, перемалывание, дробление, дистилляция и (или) экстрагирование. Такой процесс может включать дальнейшее концентрирование, очистку и (или) смешивание при условии, что химические свойства компонентов не подвергаются намеренной модификации/изменению в результате химических и (или) микробиологических процессов (примерами таких пестицидов служат пестициды из растений *Annona* spp. (аннонин, сквамоцин) и пестициды из растения ним (*Azadirachta indica*)).

Воздействие окружающей среды: уровни содержания веществ, включая уровни, возникшие в результате прошлой деятельности человека (например, сельское хозяйство), которые присутствуют в окружающей среде в ситуациях, актуальных для соответствующего природного объекта.

Корм: любое вещество, состоящее из одного или нескольких ингредиентов, в переработанном, полупереработанном или сыром виде, предназначенное для прямого скармливания продуктивным животным.

Группа пищевых продуктов / группа культур: совокупность пищевых продуктов/культур, в отношении которых применяются МДУ, обладающих сходными характеристиками и сходной возможностью образования остатков, для которой можно установить общий групповой МДУ. Для установления МДУ для всей группы или подгруппы культур могут использоваться репрезентативные товары. В классификации пищевых продуктов и кормов Кодекса описаны различные группы пищевых продуктов, являющихся предметами торговли, и перечислены товары, входящие в каждую группу.

Надлежащая сельскохозяйственная практика использования пестицидов (НСП): надлежащая сельскохозяйственная практика использования пестицидов включает разрешенные на территории

страны виды применения пестицидов в реальных условиях, необходимые для ведения эффективной и надежной борьбы с вредными организмами. НСП охватывает целый ряд уровней применения пестицидов вплоть до максимально разрешенного осуществляемого уровня, вносимых таким образом, что остающийся остаток является наименьшим практически возможным количеством. Разрешенные безопасные виды применения определяются на государственном уровне и включают зарегистрированные или рекомендованные в стране виды применения, в которых учитывается здоровье населения и охрана труда работников, а также факторы безопасности окружающей среды. Реальные условия включают любой этап производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов и кормов для животных.

Совместное совещание ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPR): специально учрежденный экспертный орган, действующий под совместным управлением Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций и Всемирной организации здравоохранения. Начиная с 1963 года, JMPR на своих ежегодных заседаниях проводит оценки остаточного содержания пестицидов в пищевых продуктах. JMPR предоставляет консультации по допустимым уровням остаточного содержания пестицидов в продовольствии, являющемуся предметом международной торговли. В состав JMPR входят независимые, обладающие признанным на международном уровне авторитетом специалисты, выступающие в личном качестве и не являющиеся представителями национальных правительств.

Максимально допустимый уровень для остатков пестицидов (МДУ): максимальная концентрация остатков пестицида (выраженная в мг/кг) в пищевых продуктах и кормах для животных или на их поверхности, рекомендуемая Комиссией "Кодекс Алиментариус", которая может быть юридически разрешена. МДУ основаны на данных НСП, и пищевые продукты, полученные из сырьевых товаров, отвечающих соответствующим МДУ, считаются приемлемыми с токсикологической точки зрения.

Значения Кодекса для МДУ, предназначенные главным образом для применения в международной торговле, определяются на основе оценок, выработанных JMPR после проведения:

- a) токсикологической оценки пестицида и его метаболитов; и
- b) обзора данных об остатках пестицидов, полученных в результате контролируемых испытаний и контролируемых способов использования, включая способы, которые отражают национальные НСП. В обзор включены данные контролируемых исследований способов применения пестицидов, в которых использовались наибольшие допустимые в стране, рекомендованные или зарегистрированные уровни пестицидов. Для того чтобы отразить различия в национальных требованиях борьбы с вредителями, в уровни МДУ Кодекса включены самые высокие значения, полученные при проведении таких контролируемых испытаний; эти уровни считаются соответствующими эффективной практике борьбы с вредителями.

Сравнение различных оценок и определений уровня потребления остатков пестицидов с пищевыми продуктами на национальном и международном уровне с ДСП и ОРД должно показать, что пищевые продукты, отвечающие значениям МДУ Кодекса, безопасны для потребления человеком.

Микробиологический пестицид: пестицид, содержащий активные вещества, которые используются для борьбы с такими вредителями, как беспозвоночные, сорняки или патогенные микроорганизмы, созданный на основе таких микроорганизмов, как бактерии, простейшие, грибы и вирусы. Микробиологические пестициды включают цельные микроорганизмы (жизнеспособные или нежизнеспособные), органеллы микроорганизмов, метаболиты микроорганизмов, споры микроорганизмов или вирусные окклюзии.

Природные вещества: природные вещества состоят из одного или нескольких компонентов природного происхождения, включая в частности, растения, водоросли/микроводоросли, животных, минералы, бактерии, грибы, простейшие, вирусы, вироиды и микоплазмы. Природные вещества могут быть получены из натурального сырья или быть идентичными натуральным, синтезированными или продуцированными микроорганизмами.

Вредный организм: любой вид, штамм или биотип растения, животного или патогена, наносящий вред растениям и растительным продуктам, материалам или окружающей среде; вредные организмы включают переносчиков паразитов и возбудителей болезней человека и животных, а также животных, представляющих санитарно-гигиеническую угрозу.

Пестицид: любое вещество, предназначенное для предупреждения, уничтожения, привлечения, отпугивания любого вредителя или для борьбы с ним, включая нежелательные виды растений или животных, во время производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов, сельскохозяйственного сырья или кормов, или вещество, которое может даваться животному для борьбы с эктопаразитами. Термин включает вещества, предназначенные для

использования в качестве регулятора роста растений, дефолианта, десиканта, вещества для прореживания завязи или ингибитора роста побегов, а также вещества, которыми обрабатываются культуры до или после уборки урожая в целях защиты сырья от порчи при хранении и транспортировке. Обычно термин не включает удобрения, питательные вещества для растений и животных, пищевые добавки и ветеринарные лекарственные препараты.

Остаток пестицида: любое конкретно указываемое вещество в пищевых продуктах, сельскохозяйственных продуктах или корме, которое присутствует там в результате применения пестицида. Данный термин включает любые производные пестицида, такие как продукты превращения, метаболиты, продукты реакции и примеси, которые считаются имеющими токсикологическую значимость.

Сигнальные биологически активные вещества: активные вещества или смеси веществ, выделяемые растениями, животными и другими организмами и вызывающие поведенческую или физиологическую реакцию у особей того же или другого вида. Сигнальные биологически активные вещества включают:

- аллелохимические вещества, вырабатываемые особями одного вида, которые изменяют поведение особей другого вида (межвидовое воздействие). Включают алломоны (вызываемая реакция благоприятна для особи-источника), кайромоны (вызываемая реакция благоприятна для особи-реципиента) и синомоны (вызываемая реакция благоприятна для особей обоих видов);
- феромоны, вырабатываемые особями одного вида, которые изменяют поведение особей того же вида (внутривидовое воздействие);
- прямоцепочечные феромоны чешуекрылых (SCLP) – группа феромонов, молекулы которых состоят из неразветвленных алифатических углеводородов с длиной цепи от 9 до 18 атомов углерода, содержащих в структуре до трех двойных связей и с функциональной группой на конце – спиртовой, ацетатной или альдегидной. Это структура описывает большинство известных феромонов, вырабатываемых насекомыми отряда *Lepidoptera* (Чешуекрылые), в который входят бабочки и моли.

РАЗДЕЛ 3. КРИТЕРИИ ПРИЗНАНИЯ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ РАЗРЕШЕННЫХ СПОСОБОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ НИЗКУЮ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ, НЕ ТРЕБУЮЩИМИ УСТАНОВЛЕНИЯ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫХ УРОВНЕЙ

Для того чтобы активное вещество или конкретный разрешенный способ его использования были признаны не требующими установления МДУ, активные вещества или конкретный способ их использования должны соответствовать по меньшей мере одному из приведенных ниже критериев.

Особое внимание следует уделять случаям, когда освобождение от установления МДУ связано с определенным способом использования пестицида в рамках НСП.

Ожидаемое присутствие либо отсутствие остатков может зависеть от НСП; если, согласно НСП, присутствие остатков ожидается или будет иметь место, ожидаемые/измеренные уровни остатков следует оценивать в сравнении с возможными значимыми уровнями воздействия окружающей среды.

Таким образом, каждый раз, когда запрашивается разрешение на новый способ использования пестицида, новый способ следует оценивать в отношении его освобождения от установления МДУ (независимо от того, было ли активное вещество уже признано не требующим установления МДУ для других способов использования).

Согласно приведенным ниже критериям, активные вещества или конкретные разрешенные способы их использования, в отношении которых компетентный орган провел оценку риска и по ее результатам пришел к выводу о том, что немедленные или отсроченные негативные последствия для здоровья человека или животных отсутствуют, непосредственно или через питьевую воду, пищевые продукты или через совокупное воздействие, могут быть освобождены от необходимости установления МДУ.

Критерий 1. Активные вещества, опасные свойства которых не выявлены

Активные вещества и их метаболитыⁱ, для которых, как определено по результатам оценок риска, необходимость установления обоснованных с медицинской точки зрения ориентировочных значений (ДСП/ОРД) отсутствует. Это исключает активные вещества, для которых ДСП/ОРД не установлены из-за их генотоксичности либо из-за отсутствия данных для определения таких значений.

Активные вещества и их метаболиты, которые не биоаккумулируются либо не обладают способностью

ⁱ Соединения, являющиеся токсичными в тех случаях, когда их концентрации значительны.

вызывать значительные токсические эффекты, в том числе оказывать кожно-резорбтивное, сенсibilизирующее, нейротоксическое, иммунотоксическое, карциногенное, мутагенное, влияющее на репродуктивную систему, развитие и работу эндокринной системы воздействие при значимых уровнях воздействия окружающей среды.

Критерий 2. Активные вещества, в отношении которых невозможно провести различие между воздействием, связанным с использованием в качестве пестицида, и значимыми уровнями воздействия окружающей среды или другими видами использования в продовольственной цепочке

Активные вещества, которые сами по себе являются компонентами пищевых продуктов или обладают низкой токсичностью и не представляют опасности для здоровья человека или животных.

Активные вещества, в отношении которых нельзя провести различие между воздействием окружающей среды, ассоциирующимся с пищевым продуктом, и воздействием окружающей среды, связанным с использованием данного активного вещества в качестве пестицида (ботанические пестициды, природные химические вещества).

К пищевым продуктам и (или) кормам, являющимися известными аллергенами, применяются дополнительные требования, не связанные с рисками воздействия пестицидов.

Принимая решение о применении этого критерия, следует учитывать и тщательно оценивать измеримые уровни содержания данного вещества в окружающей среде. Например, если воздействие через остатки от применения пестицидов не увеличивает существенно воздействия значимых уровней содержания вещества в окружающей среде или воздействия в результате других разрешенных способов использования, можно принять решение о нераспространении требований об установлении МДУ на данное вещество. Каждый конкретный случай необходимо рассматривать с учетом особенностей каждого вещества и уровней воздействия.

Критерий 3. Активные вещества, для которых не предусматривается воздействие на потребителей, связанное со способом применения

Данный критерий включает такие вещества, как феромоны и другие сигнальные биологически активные вещества, распыляемые с помощью дозаторов с целью нарушения спаривания вредителей; воздействие применения данных веществ на потребителей аналогично уровню воздействия данных веществ, содержащихся в окружающей среде.

Критерий 4. Микроорганизмы, которые не представляют опасности для здоровья человека или животных

Данный критерий также касается микробиологически активных веществ, которые потенциально могут продуцировать токсины/метаболиты. Такие микроорганизмы можно считать не требующими установления МДУ только в тех случаях, когда можно доказать, что их токсины/метаболиты не присутствуют в съедобных частях обработанных культур на поверхности или в тканях обработанной культуры в концентрациях, превышающих значимые уровни воздействия окружающей среды, или потенциально могут принести вред здоровью человека и животных.

Микроорганизмы, которые являются первичными патогенами человека или животных (за исключением вида-мишени)ⁱⁱ не должны считаться требующими установления МДУ. Микроорганизмы, являющиеся таксономически близкими родственниками таких патогенов, могут быть признаны не требующими установления МДУ только в случае представления доказательств, что они не оказывают негативного влияния на здоровье человека или животных.

ⁱⁱ Вид, на борьбу с которым направлено действие пестицида.