



УДК 614.31:613:29

ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ ТА НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ ЩОДО РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ХАРЧОВИХ ДОБАВОК В УКРАЇНІ

Т.В.Адамчук

Інститут екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя, м. Київ

Резюме. В статті викладено основні принципи оцінки безпечності харчових добавок. Висвітлено питання нормативної бази в сфері застосування харчових добавок в Україні та необхідності гармонізації українського законодавства в цій галузі з міжнародними документами.
Ключові слова: харчові добавки, безпечність, максимально допустимі рівні, регламентація, гармонізація.

Резюме. В статье изложены основные принципы оценки безопасности пищевых добавок. Излагаются вопросы нормативной базы в сфере применения пищевых добавок в Украине, а также необходимости гармонизации украинского законодательства с международными документами в этой области.
Ключевые слова: пищевые добавки, безопасность, максимально допустимые уровни, регламентация, гармонизация.

Summary. Basic principles of safety evaluation of food additives are expounded in the article. Lighted up issues of normative base in an area of application of food additives in Ukraine and necessity of harmonization of the Ukrainian legislation in this field with international documents.
Key words: food additives, safety, maximum use levels, regulation, harmonization.

Харчові добавки — природні або синтезовані речовини, які спеціально вводяться до продуктів харчування з метою надання їм необхідних властивостей (органолептичних, технологічних та ін.) і не вживаються самостійно як харчові продукти або звичайні компоненти їжі.

Ці добавки можуть залишатись у харчових продуктах у повному обсязі або у вигляді речовин, які утворюються після їхньої хімічної взаємодії з компонентами продуктів харчування.

Згідно із санітарним законодавством України виробництво, застосування та реалізація харчових добавок на території держави повинні здійснюватися з дозволу МОЗ України. Забороняється ввезення та реалізація харчових продуктів, які не відповідають вимогам санітарного законодавства України, або вироблені з використанням речовин, що не дозволені як харчові добавки.

Харчові добавки не повинні збільшувати ступінь ризику можливого несприятливого впливу харчового продукту на здоров'я споживача, а також змінювати його поживні властивості (за винятком деяких продуктів спеціального та дієтичного призначення).

Сфера застосування харчових добавок визначається обов'язково з урахуванням аналізу можливих ризиків їхнього використання. Не дозволяється застосування харчових добавок з метою приховування зіпсованості або недоброякісності сировини або готового продукту.

Харчові добавки повинні застосовуватися при виробництві харчових продуктів у мінімально необхідній для досягнення технологічного ефекту кількості, але не більше встановлених максимально допустимих рівнів (МДР).

Максимально допустимі рівні — це найбільша допустима кількість харчових добавок, що може додаватися або знаходитися в харчовому продукті незалежно від того чи додана вона до нього безпосередньо, чи у складі іншого продукту (напівфабрикату), який вводиться згідно з рецептурою при виготовленні готового продукту.

При обґрунтуванні максимально допустимого рівня харчової добавки у харчовому продукті враховуються результати токсикологічних та інших біологічних випробувань речовини, що пропонується у вигляді харчової добавки, вірогідне сумарне добове надходження її до організму людини з усіх джерел; беруть до уваги наявні рекомендації відносно рівня вмісту добавки в продукті та прийнятного добового надходження її в організм людини з їжею, які містяться в офіційних матеріалах Всесвітньої організації охорони здоров'я або Комісії Кодекс Аліментаріус.

Об'єднаний комітет експертів ФАО/ВООЗ з харчових добавок виробив принципи перевірки безпеки харчових добавок і рекомендував методи вивчення їх, критерії оцінки безпеки, інтерпретації даних досліджень. Перш ніж речовина буде зареєстрована як харчова добавка, вона проходить

довготривалі токсиколого-гігієнічні дослідження, які включають в себе вивчення її впливу на організм лабораторних тварин в гострому та хронічних експериментах, а також вивчення можливих канцерогенного, тератогенного, мутагенного, алергенного та інших віддалених ефектів.

Крім того, кожна харчова добавка має свою сферу використання, тобто обмежений перелік продуктів, в яких вона використовується і в яких вона необхідна для досягнення бажаного технологічного ефекту. Враховується вірогідне сумарне добове надходження харчової добавки до організму людини з усіх джерел. Сфера застосування харчової добавки визначається обов'язково з урахуванням аналізу можливих ризиків щодо її використання.

Харчові добавки в тих кількостях (максимально-допустимий рівень), в яких вони дозволені до використання у виробництві харчових продуктів, не можуть нанести шкоди організму людини. Принципово може бути дозволена найменша її концентрація в продукті, яка необхідна для досягнення необхідного технологічного ефекту.

Максимально допустимі рівні харчових добавок у продукті розраховуються як певні хімічні сполуки в мг на 1 кг готового продукту або напівфабрикату (якщо це спеціально обумовлено).

Для харчових добавок, що не становлять загрози для здоров'я людини, навіть у великих дозах, їхній граничний вміст визначається технологічними інструкціями (ТІ), рецептурами і не потребує спеціальних методів інструментального контролю їх вмісту в готовому продукті харчування.

Нині в Україні діють "Санітарні правила і норми по застосуванню харчових добавок" Наказ МОЗ України № 222 від 23.03.1996р., а саме I. Загальна частина; II. Спеціальна частина цих правил, додаток 2 "Перелік продуктів, що не підлягають забарвленню"; додаток 3 "Перелік харчових добавок, заборонених для використання у харчових продуктах". Додаток 1 (перелік дозволених харчових добавок, їх сфера використання та максимально допустимі рівні) цих правил втратив чинність (Наказ МОЗ України № 218 від 23.07.1998р.)

Починаючи з 1999 року і до 2005 року, "Перелік харчових добавок, дозволених до використання у харчових продуктах", затверджувався Постановами Кабінету Міністрів України: № 12 від 04.01.1999р., N 342 від 17.02.2000р.; № 1140 від 21.07.2000р.; № 1656 від 08.11.2000р.; № 674 від 21.06.2001р.; № 143 від 11.02.2004р. Перелічені постанови публікуються на сайті Кабінету Міністрів України. Постановами Головного державного санітарного лікаря України затверджувались сфера використання кожної дозволеної харчової добавки та її максимально допустимі рівні в харчових продуктах.

З 2005 року згідно з Законом України "Про безпечність та якість харчових продуктів" (N 2809-IV від

06.09.2005) ст. 30 дозволяється використання харчових добавок у виробництві харчових продуктів та у харчових продуктах, що знаходяться в обігу, після їх реєстрації центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Харчові добавки заносяться до відповідного реєстру за зверненням виробника та/або продавця (постачальника), або за рекомендацією Національної Комісії України з Кодексу Аліментаріус на підставі затверджених Головним державним санітарним лікарем України санітарно-епідеміологічних нормативів стосовно рівня включень таких харчових добавок у певних видах харчових продуктів та висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Будь-який виробник може звернутись із запитом щодо реєстрації харчової добавки (добавок) шляхом подання до центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я заяви про реєстрацію харчової добавки, що супроводжується відповідною документацією, яка свідчить про те, що вона відповідає положенням частин другої, третьої і четвертої статті 30 цього Закону. Якщо харчова добавка дозволена до використання відповідними міжнародними організаціями, інформація, що це підтверджує, додається до заяви про реєстрацію.

Добавка, яка була дозволена до використання відповідними міжнародними організаціями, підлягає експрес-реєстрації. Експрес-реєстрація має включати огляд звіту відповідних міжнародних організацій, які обґрунтовують можливість використання харчової добавки. Цей огляд повинен враховувати обставини та умови, специфічні для населення України, а також технічні та економічні можливості визначення присутності та/або рівні використання харчових добавок у харчових продуктах відносно рівнів включень, що затверджені відповідними міжнародними організаціями.

Порядок реєстрації харчових добавок встановлюється центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Вартість робіт, пов'язаних з реєстрацією харчових добавок, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

За період 1999–2010 роки опубліковано 26 постанов Головного державного санітарного лікаря України, які стосуються включення харчових добавок до "Переліку харчових добавок, дозволених до використання у харчових продуктах", або розширення сфери використання харчових добавок чи погодження методики вимірювань. Перелік цих постанов публікується на сайті МОЗ України.

Згідно з Постановами Кабінету Міністрів та Головного державного санітарного лікаря України, нині в Україні до "Переліку харчових добавок, дозволених до використання у харчових продуктах" включено 255 харчових добавок.

Для всіх харчових добавок, яким встановлено МДР (максимально-допустимі рівні), розроблено і

затверджено відповідні методики їх визначення у харчових продуктах.

Контроль за вмістом харчових добавок у продуктах харчування проводиться при постановці на виробництво харчового продукту, а також згідно з МВ 4.4.4.-108-2004р "Порядок та періодичність контролю продовольчої сировини та харчових продуктів за показниками безпеки". Періодичність контролю за вмістом харчових добавок у харчових продуктах становить один раз на півроку.

Державний санітарно-епідеміологічний нагляд та вибірковий контроль за використанням харчових добавок та їх вмістом у харчових продуктах здійснюється державною санітарно-епідеміологічною службою на місцях згідно зі ст.33 Закону України "Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення".

Слід зазначити, що на сьогоднішній день існує певна нерегульованість у законодавстві з питань регламентації харчових добавок, що виникла в Україні після вступу до СОТ.

Україна як член СОТ повинна гармонізувати своє законодавство щодо використання харчових добавок з міжнародними законодавчими документами — це документи ВООЗ та Кодекс Аліментаріус. В Україні чинні "Закон України "Про ратифікацію Протоколу про вступ України до Світової організації торгівлі" від 10 квітня 2008 року 250-VI. Згідно з Конституцією України і Законом "Про міжнародні договори України" цей документ є частиною чинного національного законодавства України. Згідно з Протоколом про вступ України до СОТ та Угодою про використання санітарних та фітосанітарних заходів всі члени цієї організації узгоджують свої санітарні та фітосанітарні заходи з міжнародними стандартами (ВООЗ та Кодекс Аліментаріус). Нині проводиться робота, у тому числі Національною Комісією з Кодекс Аліментаріус щодо гармонізації вітчизняного законодавства у сфері регламентації харчових добавок з міжнародними стандартами.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гигиенические основы охраны продуктов питания от вредных химических веществ/ Р.Д.Габович, Л.С. Припутина. —К.: Здоров'я, 1987. —248 с.
2. Закон України "Про безпечність та якість харчових продуктів" (N 2809-IV від 06.09.2005).
3. Закон України "Про ратифікацію Протоколу про вступ України до Світової організації торгівлі" від 10 квітня 2008 року 250-VI.
4. МВ 4.4.4.-108-2004р "Порядок та періодичність контролю продовольчої сировини та харчових продуктів за показниками безпеки".
5. Постанова Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.1999р.
6. Постанова Кабінету Міністрів України N 342 від 17.02.2000р.
7. Постанова Кабінету Міністрів України № 1140 від 21.07.2000р.
8. Постанова Кабінету Міністрів України № 1656 від 08.11.2000р.
9. Постанова Кабінету Міністрів України № 674 від 21.06.2001р.
10. Постанова Кабінету Міністрів України № 143 від 11.02.2004р.
11. Принципы оценки безопасности пищевых добавок и контаминантов в продуктах питания // Всемирная организация здравоохранения, Женева. —1991. 160с.
12. Посторонние вещества и пищевые добавки в продуктах/Л.Росивал. —М., 1982. —250 с.
13. "Санітарні Правила і Норми по застосуванню харчових добавок" Наказ МОЗ України № 222 від 23.03.1996р.
14. Codex General Standard for Food Additives. Codex Stan 192-1995 (Rev.2009).
15. Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

Стаття надійшла до редакції 21.04.2011 р.