

Максимальные уровни содержания деоксиниваленола в зерновых и зерновых продуктах : Обновление кодекса и деятельности Канады в сфере здравоохранения

Бет Эллиотт

Бюро по химической безопасности, Управление по продовольствию, Отделение здравоохранения и пищевой промышленности Канады

YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.

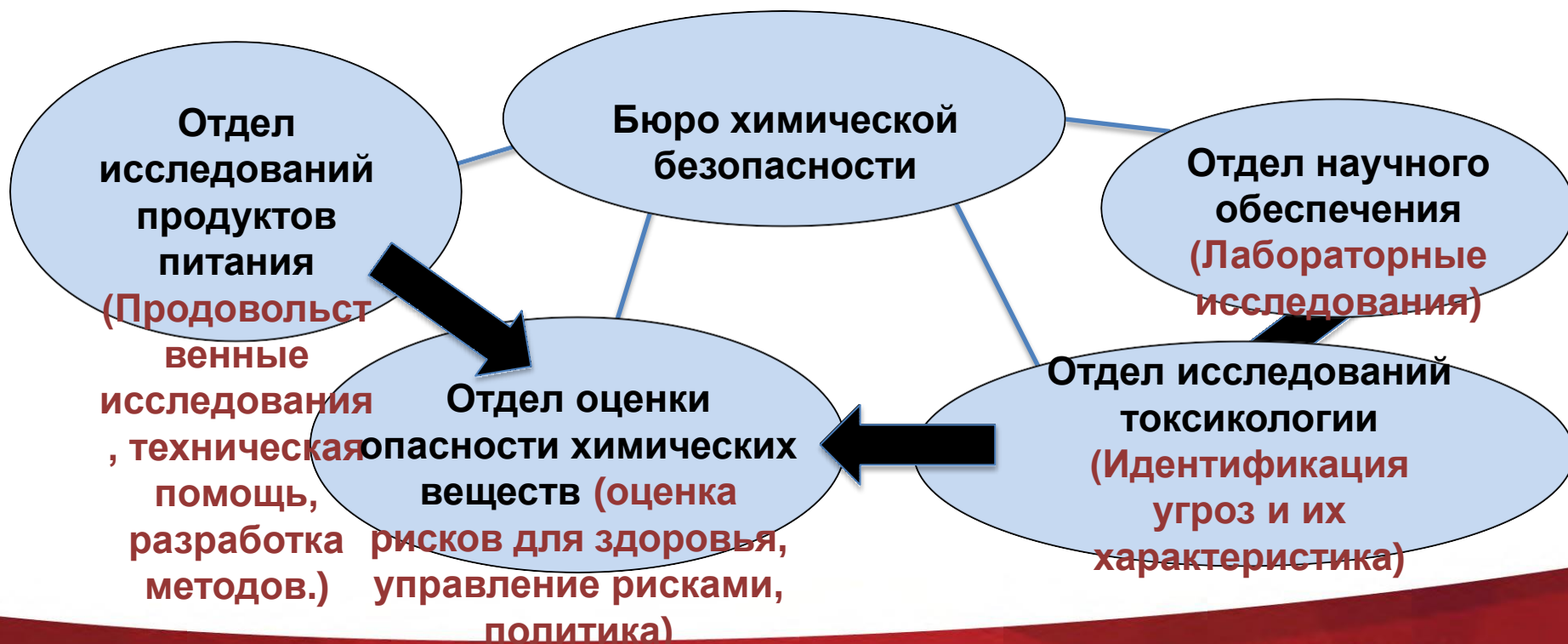


Основные вопросы

- Канадские федеральные организации, занимающиеся мониторингом, исследованиями и регулированием микотоксинов
- Международное участие в вопросах стандартов безопасности пищевых продуктов
- Соображения по установлению максимальных уровней (ML) для загрязняющих веществ в пищевых продуктах
- Максимальное содержание деоксиниваленола по Кодексу (2015)
- Канадские нормы, регулирующие химические загрязнители в пищевых продуктах
- Обзор по максимальным уровням содержания деоксиниваленола, составленный Министерством Здравоохранения Канады

Бюро химической безопасности, Управление пищевой промышленности, Министерство Здравоохранения Канады

- Устанавливает политику и стандарты, проводит оценки рисков, исследования и оценки, связанные с химическими веществами в продуктах питания, предлагаемых для продажи в Канаде
- 4 основных отдела :



Другие федеральные организации

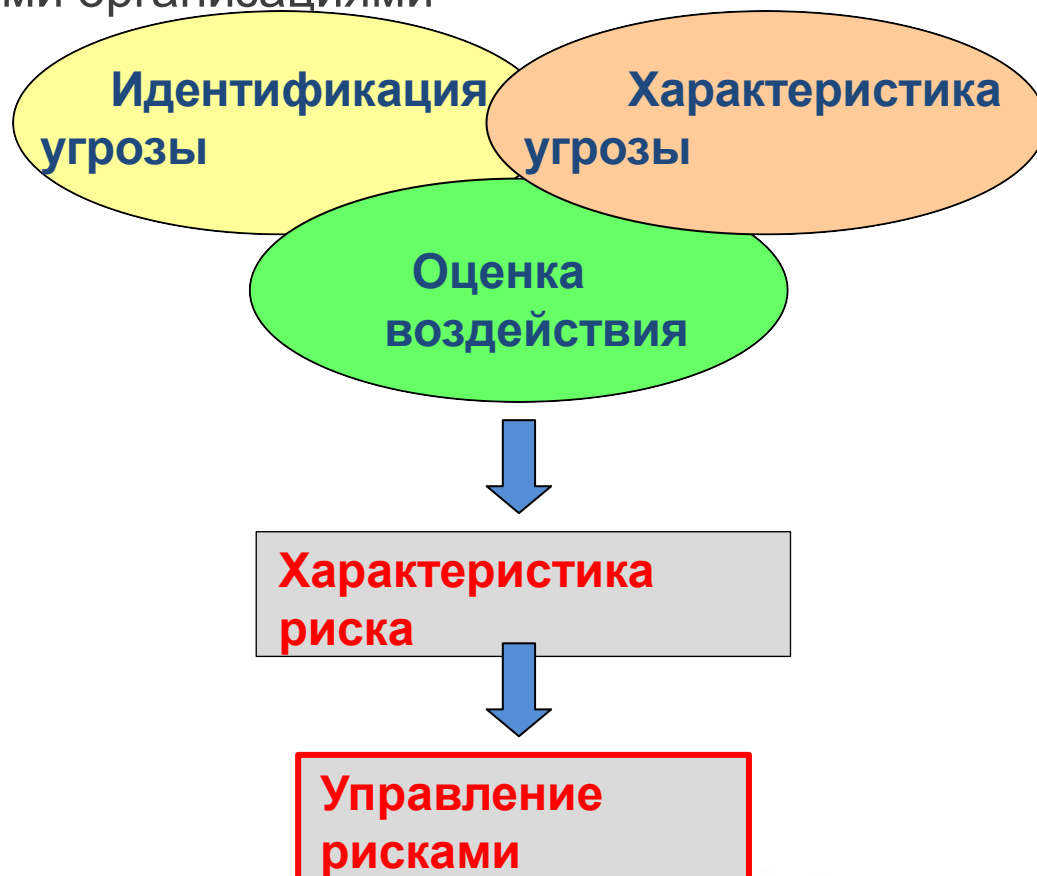
- **Канадское агентство по проверке пищевых продуктов**
- Обеспечивает соблюдение минимальных уровней, устанавливаемых Минздравом Канады
- Федеральное агентство, которое проводит мониторинг на предмет соответствия химических примесей в пищевых продуктах, продаваемых в Канаде
- Также имеется программа надзора
- **Канадская зерновая комиссия**
- Устанавливает и поддерживает стандарты качества канадского зерна; администрирует и обеспечивает соблюдение Закона о зерновых в Канаде и правил производства зерна в Канаде
- Проводит исследования, связанные с появлением плесени и ассоциированных микотоксинов в сыром и обработанном зерне
- Проводит оценку канадского зерна на соответствие национальным и международным стандартам по микотоксинам
- **Организация по Сельскому хозяйству и агропродовольствию Канады**
- Проводит исследования, касающиеся микотоксинов; например генетическое улучшение и геномика сельскохозяйственных культур; лаборатория анализа микотоксинов

Международное участие

- Минздрав Канады является активным участником различных международных комитетов, связанных с безопасностью пищевых продуктов
- **Объединенный комитет экспертов ФАО / ВОЗ по пищевым добавкам (JECFA)**
 - характеристика угроз и оценка рисков загрязняющих веществ в пищевых продуктах
- **Комитет Codex по загрязняющим веществам в пищевых продуктах (CCCF)**
 - разрабатывает и предлагает международные стандарты и кодексы безопасности пищевых продуктов (CoPs) для принятия Комиссией Codex Alimentarius (CAC)
- **Международная группа по химической безопасности пищевых продуктов (IFCSLG)**
 - форум для правительственных организаций, вовлеченных в деятельность по оценке рисков, управлению рисками и / или обеспечению безопасности пищевых продуктов для обсуждения и сотрудничества по вопросам, представляющим взаимный интерес

Соображения касательно установления максимальных уровней для загрязняющих веществ в пищевых продуктах

- Минздрав Канады использует структуру анализа рисков схожую с той, которая применяется другими международными регулирующими организациями



Максимальные уровни для загрязняющих веществ- соображения Codex

- Продукты, которые имеют большое значение для международной торговли
- Роль пищевых продуктов в общем рационе питания
- Научно-обоснованная проведенная оценка риска для здоровья
- Защита здоровья человека
- Настолько низкие, насколько это возможно в разумных пределах (Принцип ALARA)

- Влияние на торговлю
- Влияние на качество и / или продовольственную безопасность

Максимальные уровни деоксиниваленола согласно Codex Alimentarius

В 2015 году Комитет Codex Alimentarius по загрязняющим веществам в пищевых продуктах(CCCF) направил информацию по максимальным уровням деоксиниваленола в Комиссию Codex Alimentarius (CAC) для принятия.

Наименование товара/продукта	Максимальный уровень(мг / кг) (м.д.)	Примечания
Продукты на основе зерновых для младенцев и детей младшего возраста (сухое вещество)	0.2	Все продукты на основе зерновых, предназначенные для младенцев (до 12 месяцев) и детей младшего возраста (от 12 до 36 месяцев)
Мука, шрот, манная крупа и хлопья, полученные из пшеницы, кукурузы или ячменя	1.0	
Зерновые (пшеница, кукуруза и ячмень), предназначенные для дальнейшей обработки	2.0	«Предназначено для дальнейшей обработки» означает пройти дополнительную обработку / переработку, которая показывает, что уровень дезоксиниваленола перед использованием в качестве ингредиента в пищевых продуктах, в противном случае обрабатывается или используется для потребления человеком. Члены Codex могут определять процессы, которые были показаны для снижения уровней

Вспомогательные документы Codex – максимальные уровни дезоксиниваленола

- План взятия образцов дезоксиниваленола и критерии эффективности для методов анализа
 - одобренный Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб (CCMAS)
 - Ученые из Минздрава Канады активно участвуют в CCMAS
- *Кодекс практик (CoP) по предотвращению и сокращению загрязнения микотоксинами в зерновых*
 - Приложение 4: трихотецены, производящие *Fusarium* spp.
 - Акцент на добросовестных сельскохозяйственных и производственных практиках (GAP, GMP)
- Объединенный комитет экспертов ФАО / ВОЗ по пищевым добавкам: (2010) токсикологические эталонные значения для дезоксиниваленола и его ацетилированных производных
 - группа PMTDI (хроническая): 1 мкг / кг массы тела в день
 - группа ARfD (острая): 8 мкг / кг массы тела в день

Максимальные уровни для контаминантов – соображения Минздрава Канады

- В целом рассматривает оценки, проведенные JECFA, а также максимальные уровни и кодекс практик, принятые САС для их применения в Канаде
- – Рассмотрение характеристик, уникальных для Канады, которые приводят к возникновению, последствиям и т. д., которые отличаются от тех, которые возникают на международном уровне
- Рассматривает максимальные уровни основных торговых партнеров Канады и то, как максимальные уровни, установленные в Канаде, могут влиять на торговлю с основными торговыми партнерами Канады
- Установление максимальных уровней являются одной из нескольких мер, которые могут быть применены для смягчения потенциального риска неблагоприятного воздействия на здоровье человека от воздействия определенного химического загрязнителя
- Другие подходы к управлению рисками: отзыв продукта, рекомендации по вопросам потребления, дальнейший мониторинг и корректирующие действия на ферме или уровни обработки и производства

Модернизация канадской нормативной базы

- Модернизированная федеральная нормативная база для химических загрязнителей в пищевых продуктах
 - *Инкорпорация путем отсылки (IbR)*
- IbR позволяет документу / списку, не входящим в правила, стать частью правил
 - Документы IbR можно более легко и эффективно поддерживать
 - Некоторые документы IbR управляются Минздравом Канады
- Нормативно установленные максимальные уровни в Подразделе 15 и все содержание B.01.046 и B.01.047 объединены во включенном списке (с 4 мая 2016 года):
 - *Список загрязняющих веществ и других веществ, содержащих загрязнители, в пищевых продуктах*
 - IbR в раздел B.15.001, раздел 15 «Нормы о пищевых продуктах и лекарствах»(*FDR*)
- Модернизированная нормативная база позволит более легко обновлять нормативные максимальные уровни и, при необходимости, утверждать новые максимальные уровни, позволяя Минздраву Канады своевременно реагировать на изменение научных разработок

Консолидация списков максимальных уровней

- Другие максимальные уровни, исторически поддерживаемые на веб-сайте Минздрава Канады:
 - *Список максимальных уровней для различных химических загрязнителей в пищевых продуктах*
 - В настоящее время размещаются максимальные уровни для дезоксиниваленола в мягкой пшенице(*на рассмотрении*)
- Цель состоит в том, чтобы объединить все максимальные уровни в единый регулирующий список, который инкорпорирован путем отсылки в «Нормы о пищевых продуктах и лекарствах» (*FDR*)
- Консолидация будет включать в себя систематический обзор существующих максимальных уровней, которые находятся за пределами включенного списка
- Консолидация будет осуществляться со временем и будет включать консультации с общественностью и заинтересованными сторонами

Канадская нормативная база для химических загрязнителей

- Максимальные уровни вводятся или обновляются на основе самой современной научной информации; до их принятия проходят общественные консультации
- Положения о фальсификации и максимальных уровнях во включенном списке - это правила, которые могут быть применены Канадским агентством по проверке пищевых продуктов (CFIA)
- ОЛ в исторически опубликованном в Интернете списке могут быть использованы CFIA в соответствии с положениями части 1 (1) раздела 1 Закона о пищевых продуктах и лекарственных средствах :

Не допускается, чтобы продукт:

- (a) **имеет в себе или на нем какое-либо ядовитое или вредное вещество;**
- (b) непригоден для потребления человеком;
- (c) состоит целиком или частично из какого-либо грязного, гнилостного, отвратительного, гнилого, разлагаемого или больного животного или растительного вещества;
- (d) фальсифицирован;
- (e) был изготовлен, подготовлен, хранился, упакован или хранится в антисанитарных условиях

Существующие канадские максимальные уровни по дезоксиниваленолу в Мягкой пшенице

- Неочищенная мягкая пшеница (разработано в 1980-х годах, в настоящее время пересматривается)
- 2 мг / кг для использования в основных продуктах питания
- 1 мг / кг для использования в детском питании
- В то время дезоксиниваленол был в основном обнаружен в мягкой пшенице; концентрации в твердой пшенице были намного ниже, и установление максимальных уровней не считалось необходимым
- Максимальные уровни дезоксиниваленола для мягкой пшеницы не считаются отражающими современную ситуацию в Канаде
- Повышенные или необычные концентрации дезоксиниваленола оцениваются Минздравом Канады на индивидуальной основе

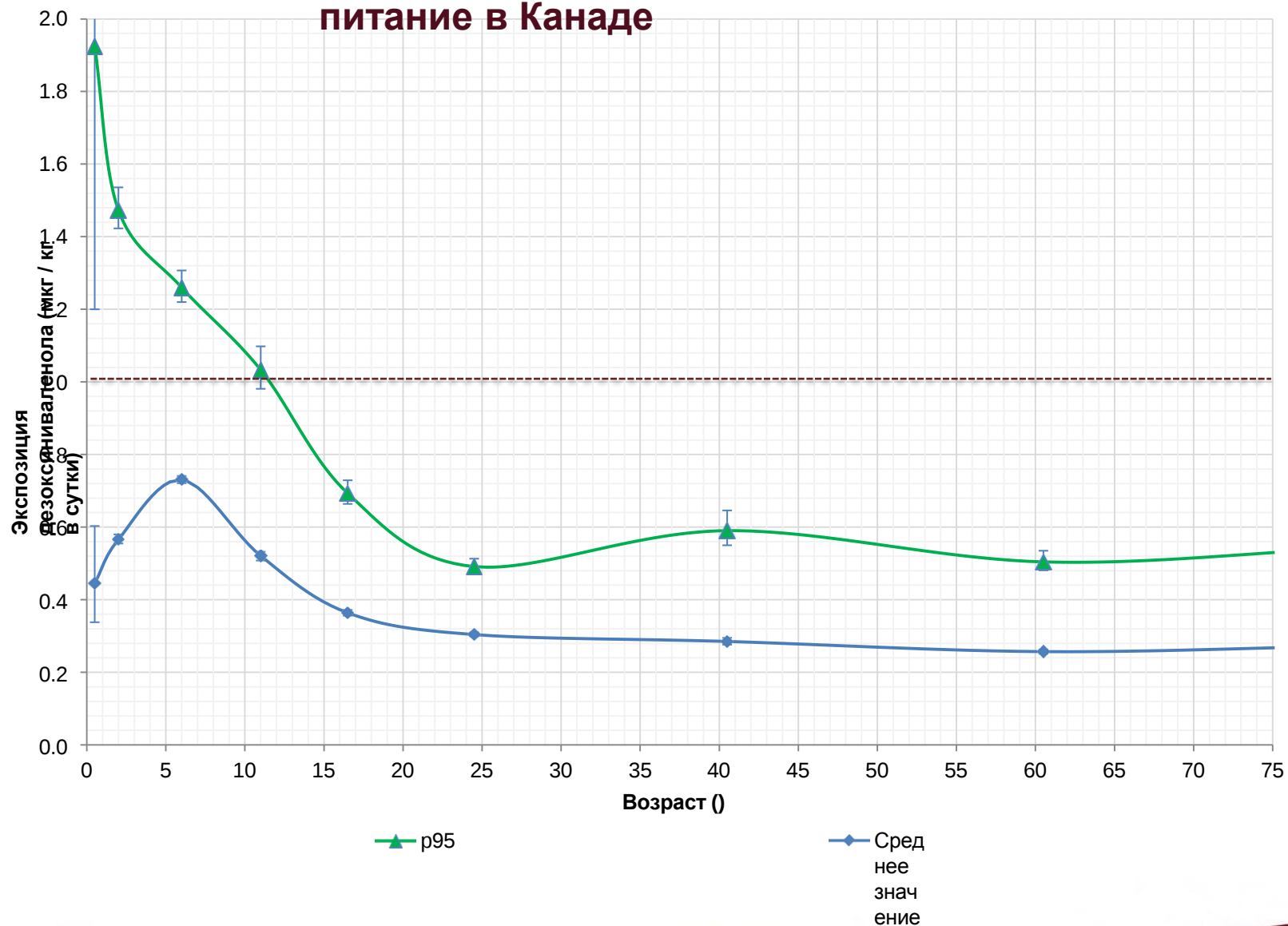
Пересмотр максимальных уровней дезоксиниваленола Минздравом Канады

- Пересмотренная характеристика опасности JECFA для дезоксиниваленола
- Поддерживает группу PMTDI (хронический) 1 мкг / кг массы тела в день
- Составлено за 5 лет (2009-2014 гг.) мониторинга CFIA по дезоксиниваленолу в продуктах и пищевых ингредиентах на основе зерновых, продаваемых в Канаде
- Ацетилированные соединения дезоксиниваленола (3-AcDON или 15-AcDON) не включены - очень низкая распространенность
- Канадская зерновая комиссия (Tittlemier et al., 2013): экспортный мониторинг > 8000 образцов; <1% положительных обнаружений либо 3-AcDON, либо 15-AcDON
- Исследования мультимикотоксинов CFIA (2012-15): полуфабрикаты и готовые продукты
- ~ 2400 образцов; 0,2% положительных обнаружений
- обнаруживаемые уровни были обнаружены только в сырой или полуфабрикатной пшенице, кукурузе, ржи, ячмене, зерне и каноле; нет положительных результатов в готовых продуктах

Пересмотр максимальных уровней дезоксиниваленола Минздравом Канады

- Завершена вероятностная оценка воздействия на питание
- 5 лет учета данных о возникновении дезоксиниваленола (CFIA, 2009-2014)
- Данные о потреблении в Исследовании здоровья населения Канады (CCHS), Цикл 2.2 - Питание (Статистическое управление Канады, 2004 г.)
- 24-часовой опрос ~ 30 000 человек по всей Канаде
 - Второй опрос, не последовательный день, 1/3 респондентов
 - используется для адаптации к изменчивости человека в потреблении продуктов питания и получения наилучших оценок долгосрочного или хронического воздействия

Воздействие дезоксиниваленола на питание в Канаде



Вклад продуктов в общее питание

Возрастная группа	Группа продуктов питания	% Вклад.	Общий % Вклад.
Infants (< 1 yr)	Многоцелевое детское зерно	32.63	34.8
	Младенческая зерно на основе риса	2.16	
	Цельнозерновой хлеб	15.96	28.2
	Белый хлеб	12.26	
	Крекеры	5.39	9.8
	Печенье	4.43	
	Хлопья на основе овса	2.56	5.4
	Горячая овсянка	1.53	
	Мультизерновой завтрак	1.27	
	Мука общего назначения	4.53	4.5

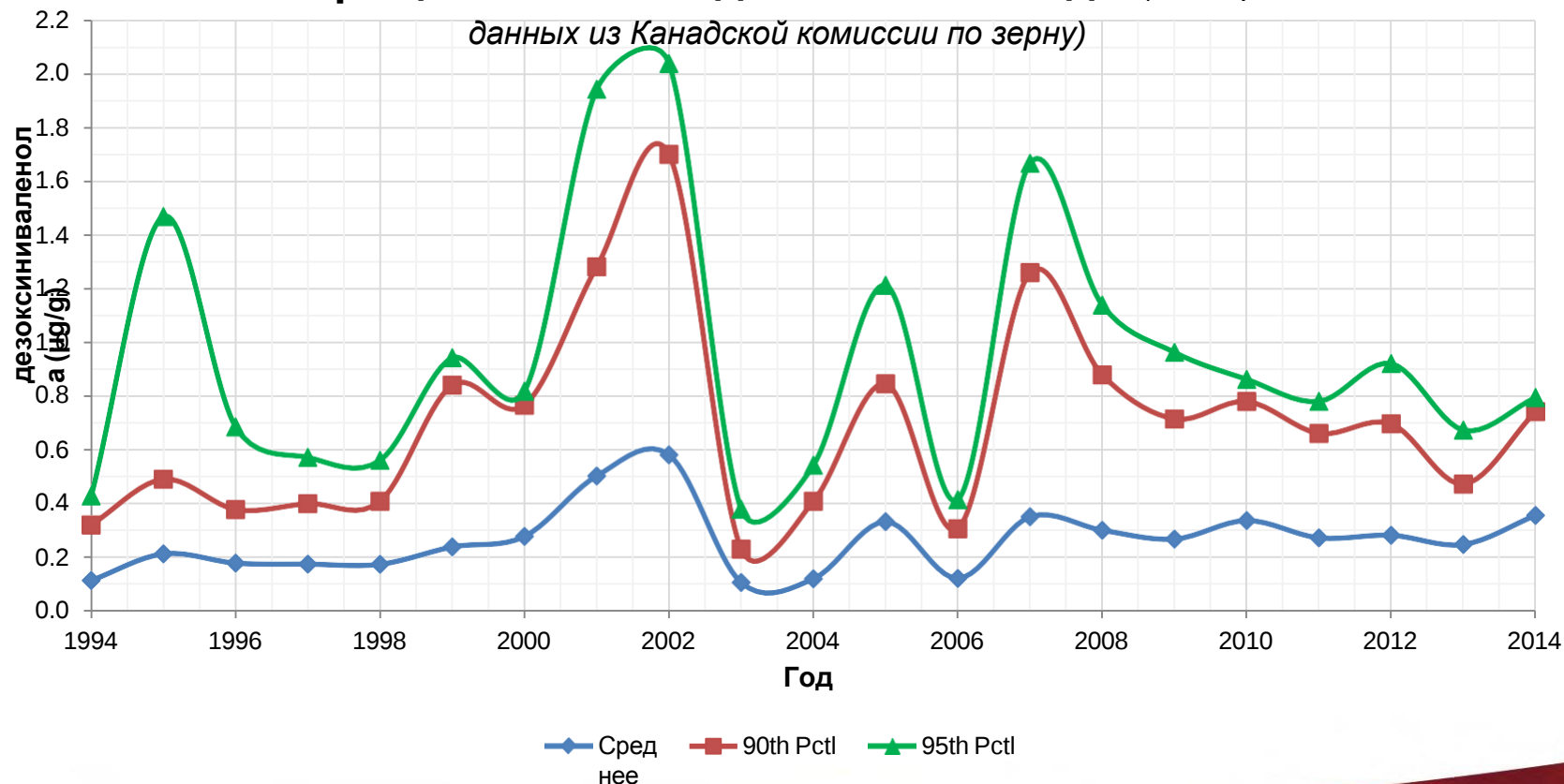
Возрастная группа	Категория продуктов питания	Общий вклад.
Toddlers (1-3 yrs)	Хлеб	36
	Макаронные изделия	24
	Сухих завтраков	14
	Мука	13
	Крекеры, печенье, вафли, блины, смеси	13
	Младенческая зерно	0.4

- Пшеничные продукты вносят наибольший вклад во все возрастные группы
- Овес является следующим крупнейшим вкладчиком (<5%)
- Кукуруза, ячмень, рожь, другие зерновые - незначительный вклад

Пересмотр максимальных уровней дезоксиниваленола Минздравом Канады- Следующие шаги

- Рассмотреть «плохие годы по дезоксиниваленолу»

Дезоксиниваленола в твердой пшенице, выращенной в Канаде: 1994-2014 годы (Экспорт



Пересмотр максимальных уровней дезоксиниваленола Минздравом Канады- Следующие шаги

- Оценка воздействия гипотетических максимальных уровней дезоксиниваленола, включая уровни, которые соответствуют установленным Кодексом для продуктов на основе злаков, которые непосредственно потребляются или используются непосредственно в качестве ингредиентов готовой пищи
- Мука, шрот, манная крупа и хлопья, полученные из пшеницы, кукурузы или ячменя (Codex ML: 1 ppm)
 - Продукты на основе пшеницы вносят наибольший вклад в воздействие дезоксиниваленола в Канаде (80-90%), за которым следуют овес (<5%),
- Продукты из зерновых для младенцев и маленьких детей (Codex ML: 0,2 ppm)
 - Минздрав Канады выразил поддержку CCCF в отношении максимальных уровней 0,5 ppm на основе его достижимости и защиты здоровья

Процесс Минздрава Канады для нормативных изменений

- **Уведомление о предложении (NoP)** – официальное уведомление о предлагаемых изменениях в списке IbR; 75-дневный период комментариев, позволяющий получать отзывы от заинтересованных сторон и общественности
 - Опубликовано на сайте Минздрава Канады
 - Параллельно отсылается уведомление в ВТО
 - До публикации NoP Минздрав Канады, как правило, предварительно консультировался с другими федеральными и провинциальными правительственными ведомствами и заинтересованными сторонами
- **Уведомление об изменении (NoM)**
 - Опубликованная веб-страница, не представляющая никаких новых данных, которые могли бы изменить предложение и после надлежащего рассмотрения комментариев
 - Сообщает, что было внесено изменение в список загрязняющих веществ и других фальсифицирующих веществ в пищевых продуктах, который является IbR в FDR
 - Вступление в силу датируется, как правило, незамедлительно, но может рассматриваться на индивидуальной основе

Оставайтесь в курсе канадских нормативных изменений

- **Электронное уведомление о химических загрязнителях :**
опубликованные рекомендации, нормативные и научные разработки,
касающиеся пищевых загрязнителей в Канаде
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/chem_e-notice-avis-eng.php

Заключение

- Минздрав Канады разрабатывает максимальные уровни на основе здоровья для микотоксинов в пищевых продуктах для потребления человеком, принимая во внимание информацию от других правительственных групп и заинтересованных сторон
- В 2015 году Кодекс принял максимальные уровни для дезоксиниваленола в зерновых и различных продуктах из зерновых культур
- Научные работники и оценщики Минздрава Канады участвуют в оценках риска JECFA и токсикологических обзорах
- Минздрав Канады участвует в работе CCCF для создания максимальных уровней и CoPs и работы CCMAS для разработки планов выборки и анализа
- Рассматривает результаты этих комитетов в отношении Канады

Заключение

- Существующие в Минздраве Канады максимальные уровни для дезоксиниваленола в мягкой пшенице находятся на рассмотрении
 - Максимальные уровни для других пищевых ингредиентов и готовой пищи, находятся на рассмотрении
 - Максимальные уровни Кодекса рассматриваются на предмет их применения для Канады
- Пересмотренные максимальные уровни для дезоксиниваленола в пищевых продуктах, которые должны быть проданы в Канаде, будут включены в Список загрязнителей и других фальсифицирующих веществ в пищевых продуктах, который является IbR в FDR



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

Вопросы?

YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.

