



# SANITARY MEASURES ON FOOD ADDITIVES, FLAVORINGS AND ENZYMES. HEALTH RISKS IN THE CONTEXT OF CHANGES IN THE LEGISLATION OF UKRAINE

Adamchuk T.V., Chumak N.Ye.

## САНИТАРНІ ЗАХОДИ ЩОДО ХАРЧОВИХ ДОБАВОК, АРОМАТИЗАТОРІВ ТА ЕНЗИМІВ. РИЗИКИ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я У КОНТЕКСТІ ЗМІН, ВНЕСЕНИХ ДО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ

**АДАМЧУК Т.В., ЧУМАК Н.Є.**

ДП «Науковий центр  
превентивної токсикології,  
харчової та хімічної безпеки  
ім. Л.І. Медведя  
МОЗ України», м. Київ

УДК 614.31:613:29

**Ключові слова:** харчові  
добавки, ароматизатори,  
ензими, безпека, ризики,  
гармонізація.

**Х**арчова добавка — це речовина, яка зазвичай не вважається харчовим продуктом або його складником, але додається до харчового продукту з технологічною метою у процесі виробництва та у результаті стає невід'ємною частиною продукту (без забруднюючих речовин, пестицидів або речовин, доданих до харчових продуктів для поліпшення їхніх поживних властивостей).

Ароматизатори — продукти (за винятком тих, що мають виключно солодкий, кислий чи солоний смак), які не вжи-

ваються окремо та додаються до харчових продуктів з метою надання їм аромату та/або смаку або модифікації аромату та/або смаку і можуть містити харчові продукти та/або ароматизатори та/або харчові добавки. Ароматизатори містять ароматичні речовини, ароматичні препарати, термічно оброблені ароматизатори, ароматизатори коптильні, попередники аромату, а також інші ароматизатори та їх суміші, що не підпадають під зазначені категорії.

Харчовий ензим — це продукт, отриманий із рослин, тва-

*САНИТАРНЫЕ МЕРЫ ПО ОТНОШЕНИЮ  
К ПИЩЕВЫМ ДОБАВКАМ, АРОМАТИЗАТОРАМ  
И ЭНЗИМАМ. РИСКИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ  
В КОНТЕКСТЕ ИЗМЕНЕНИЙ, ВНЕСЕННЫХ  
В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО УКРАИНЫ*

**Адамчук Т.В., Чумак Н.Е.**

*ГП «Научный центр превентивной токсикологии,  
пищевой и химической безопасности  
им. Л.И. Медведя Министерства  
здравоохранения Украины», г. Киев*

**Цель работы:** провести сравнительный анализ европейского законодательства с украинским по пищевым добавкам, ароматизаторам, энзимам. Сформулировать основные риски для здоровья населения в контексте изменений в законодательстве Украины, связанные с регламентацией пищевых добавок, ароматизаторов, энзимов.

**Материалы и методы.** Анализ научной литературы, а также международных и украинских нормативных актов, касающихся безопасности и регламентации пищевых добавок, ароматизаторов, энзимов.

**Результаты.** Основные изменения, внесенные в законодательство Украины относительно регламентации пищевых добавок, ароматизаторов и энзимов и вступившие в силу 20.09.2015 г., это Закон Украины «Об основных принципах и требованиях к безопасности и качеству пищевых продуктов» и изменения к Закону Украины «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения». Законом предусмотрена регистрация этих объектов санитарных мер центральным органом исполнительной власти, который формирует и обеспечивает реализацию государственной политики в сфере здравоохранения. Предусмотрено автоматическое включение разрешенных в ЕС пищевых добавок в отечественный реестр. Указанная выше норма лишает Украину части суверенного

права определять требования безопасности к объектам среды жизнедеятельности человека. Согласно Регламенту ЕС 1333/2008 в перечень разрешенных включено 325 пищевых добавок. В Украине в «Перечень пищевых добавок, разрешенных к использованию в пищевых продуктах» были включены 264 пищевые добавки.

Таким образом, 115 пищевых добавок вносятся в Государственный реестр Украины без научного обоснования и даже без токсикологического досье. Следует заметить, что для некоторых пищевых добавок в Украине были установлены более жесткие нормативы. Что касается ароматизаторов, то выполнение нормы Закона влечет за собой принятие списка ароматических веществ численностью около 3000 наименований без научного обоснования и оценки.

Что касается энзимов, то на сегодняшний день европейский реестр пищевых энзимов еще не сформирован. Необходимо отметить, что невозможно просто использовать международную нормативно-правовую базу в указанной области без адекватной процедуры ее гармонизации и адаптации к отечественным условиям. Проводя гармонизацию украинского законодательства с международным, недопустимо снижать принятый в стране уровень защиты здоровья граждан.

**Выводы.** Основные риски для здоровья населения в контексте изменений в законодательстве Украины относительно регламентации пищевых добавок, ароматизаторов, энзимов — это гармонизация без научного обоснования, неполная адаптация европейского законодательства и новый регулятор (компетентный орган), который пока не может в полном объеме выполнять все возложенные на него полномочия по реализации государственной политики в сфере безопасности и отдельных показателей качества пищевых продуктов.

© Адамчук Т.В., Чумак Н.Є. СТАТТЯ, 2016.



рин чи мікроорганізмів або їхніх продуктів, у т.ч. продукт, отриманий у результаті процесу ферментації з використанням мікроорганізмів, який містить один або більше ензимів, здатних каталізувати специфічну біохімічну реакцію, і доданий до харчових продуктів з технологічною метою на будь-якому етапі їх виробництва, переробки, підготовки, обробки, пакування, перевезення чи зберігання харчових продуктів.

Основні зміни, які були внесені до законодавства України щодо регламентації харчових добавок, ароматизаторів, ензимів, які набули чинності 20.09.2015 р., це Закон України «Про основні принципи і вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»; зміни до Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».

Законом «Про основні принципи і вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» передбачено реєстрацію деяких об'єктів санітарних заходів центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

У статті 29 цього Закону вказано, що державній реєстрації підлягають

- новітні харчові продукти;
- харчові добавки;
- ароматизатори, за виключенням окремої групи ароматизаторів, визначених центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я;

ензими;

допоміжні матеріали для переробки та матеріали, що контактують з харчовими продуктами, які вперше вводяться в обіг та/або вперше використовуються на території України;

вода питна, яку планується віднести до категорії "вода природна мінеральна".

Порядок, методи та обсяг необхідних досліджень (випробувань) для державної реєстрації мають враховувати ступінь ризику об'єктів цієї реєстрації для здоров'я людини, а також факт затвердження значених об'єктів санітарних



## ГІГІЕНА ХАРЧУВАННЯ

заходів відповідними міжнародними організаціями або Європейським Союзом.

Державна реєстрація об'єктів, зазначених у частині другій цієї статті, за винятком новітніх харчових продуктів та харчових добавок, проводиться протягом 30 робочих днів після отримання заяви про таку реєстрацію.

Державна реєстрація харчових добавок здійснюється протягом 120 робочих днів після отримання заяви.

Центральний орган виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, затверджує процедури проведення державної реєстрації, ведення реєстрів та надання інформації з реєстрів зацікавленим суб'єктам.

У статті 30 Закону наведено основні принципи та умови державної реєстрації харчових добавок. У виробництві харчових продуктів та харчових продуктах, які перебувають в обігу, дозволяється використання лише тих харчових добавок, що включені до Державного реєстру харчових добавок, дозволених до використання у харчових продуктах.

Харчова добавка може бути зареєстрована за умови, що існує обґрунтована технологічна необхідність у харчовій добавці; використання харчової добавки не вводить споживача в оману; харчова добавка згідно з наявними науковими даними не зашкодить здоров'ю людини у тому об'ємі, в якому її планується застосовувати.

Під час державної реєстрації харчової добавки необхідно

визначати харчові продукти, до яких ця добавка може додаватися, та, у разі потреби, умови, за яких вона може додаватися;

обмежувати харчову до-

бавку до найнижчого рівня використання, який є необхідним для досягнення бажаного ефекту;

враховувати будь-яке допустиме щоденне споживання або обсяг споживання харчової добавки та її вірогідне щоденне споживання від усіх джерел, у т.ч. можливе щоденне споживання харчової добавки спеціальними групами споживачів.

Харчова добавка, щодо реєстрації якої подано звернення і яка дозволена до використання відповідними міжнародними організаціями, підлягає експрес-реєстрації. Експрес-реєстрація передбачає огляд звіту відповідних міжнародних організацій, які обґрунтовують можливість використання харчової добавки. Цей огляд має враховувати обставини та умови, специфічні для населення України (якщо такі існують), 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.

Разом з тим у цій статті зазначено: «Частиною Державного реєстру харчових добавок є харчові добавки, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною. Включення зазначених харчових добавок до Державного реєстру не залежить від затвердження чи будь-яких інших дій стосовно створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, Державного реєстру харчових добавок». Тобто передбачене автоматичне включення дозволених в ЄС харчових добавок до вітчизняного реєстру. Викликає питан-

ня не лише доцільність цього з точки зору охорони здоров'я людини, але й юридичні аспекти та можливості таких дій. Вказана вище норма статті 30 позбавляє Україну частини суверенного права визначати вимоги безпечності до об'єктів середовища життєдіяльності людини.

Ми хочемо підкреслити, що законодавство ЄС є для нас важливим як умова експорту харчових продуктів до ЄС, підвищення якості, безпечності та конкурентоздатності продукції та виконання Угоди про асоціацію з ЄС. Але варто зазначити, що неможливо просто використовувати міжнародну нормативно-правову базу у зазначеній галузі без адекватної процедури її гармонізації та адаптації до вітчизняних умов. Проводячи гармонізацію українського законодавства з міжнародним, неприпустимо знижувати прийнятий у країні рівень захисту здоров'я громадян.

Основними документами європейського законодавства у сфері використання харчових добавок, ароматизаторів та ензимів є

□ Регламент ЄС № 1331/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16.12.2008, що встановлює спільну дозвільну процедуру для харчових добавок, харчових ферментів та ароматизаторів (REGULATION (EC) № 1331/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings);

□ Регламент ЄС № 1332/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16.12.2008 р. про харчові ферменти та внесення змін і доповнень до Директиви 83/417/ЄЕС, Регламенту Ради (ЄС) № 1493/1999, Директиви

2000/13/ЄС, Директиви Ради 2001/112/ЄС та Регламенту (ЄС) № 258/97 (Regulation (EC) № 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16.12.2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) № 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) № 258/97);

□ Регламент ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16.12.2008 р. про харчові добавки (Regulation (EC) № 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16.12.2008 on food additives);

□ Регламент ЄС № 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16.12.2008 р. про ароматизатори та деякі харчові інгредієнти з ароматичними властивостями, що застосовуються у продуктах харчування, та що вносить зміни до Регламенту Ради (ЄЕС) № 1601/91, Регламентів (ЄС) № 2232/96 і (ЄС) № 110/2008 та Директиви 2000/13/ЄС (Regulation (EC) № 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16.12.2008 on flavorings and certain food ingredients with flavoring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) № 1601/91, Regulations (EC) № 2232/96 and (EC) № 110/2008 and Directive 2000/13/EC);

Але оскільки Україна є членом Світової Організації Торгівлі (СОТ), то у нас у країні є чинними Стандарти Кодексу, які регламентують використання харчових добавок, ароматизаторів та ензимів, основні з них:

□ Загальний стандарт Кодексу на харчові добавки "CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES" Codex Stan 192-1995;

□ Керівництво з використання ароматизаторів Кодексу CAC/GL 66-2008 (CAC/GL 66-2008 Guidelines for the Use of Flavorings).

Необхідно зауважити, що положення Кодексу для деяких харчових добавок не відповідають таким в ЄС. Наприклад, понад 20 добавок (Е 123, Е 153, Е 134, Е 174, Е 175, Е 180, Е 215, Е 285, Е 311, Е 312, Е 363, Е 392, Е 426, Е 513, Е 555, Е 558, Е 574, Е 640, Е 650, Е 938, Е 939) дозволені у Регламенті ЄС 1333/2008, але їх немає у

Стандарті Кодексу (Codex Stan. 192-1995) і навпаки (Е 181, Е 342, Е 510, Е 539, Е 636, Е 637, Е 201, Е 305). Крім того, є невідповідність максимально-допустимих рівнів та сфери використання деяких харчових добавок у Регламенті ЄС 1333/2008 і Codex Stan. 192-1995. Наприклад, барвники Е 102 Тартразин і Е 122 Азорубін у Кодексі дозволені для використання тільки у такій категорії, як «Супи і бульйони» (50 мг/кг), а у Регламенті ЄС 1333/2008 використовуються досить широко (безалкогольні напої, кондитерські вироби, ароматизовані молочні продукти до 300 мг/кг). Консервант Е 200 сорбінова кислота згідно з Кодексом дозволений до використання у виробництві ікри рибної з МДР 1000 мг/кг, а згідно з Регламентом ЄС 1333/2008 — 2000 мг/кг. У тій же ікрі Регламентом ЄС 1333/2008 дозволено до використання харчові добавки Е 284 борна кислота і Е 285 тетраборат натрію (4000 мг/кг), а у Кодексі взагалі цих добавок немає.

Згідно з Регламентом ЄС 1333/2008 до переліку дозволених включено 325 харчових добавок. В Україні до «Переліку харчових добавок, дозволених до використання у харчових продуктах» було включено 264 харчові добавки. Із 264 харчових добавок українського переліку 54 харчових добавок немає у Регламенті ЄС 1333/2008.

Таким чином, 115 харчових добавок вносяться до Державного реєстру України без наукового обґрунтування і навіть не маючи на них токсикологічного досьє.

Щодо 54 харчових добавок, яких немає у Регламенті ЄС 1333/2008 (із них 40 немає також у Codex Stan. 192-1995), проведено такий аналіз.

Вважаємо за можливе розгляд питання щодо виключення 39 харчових добавок із переліку дозволених в Україні, а саме:

□ харчових добавок, які є ферментними препаратами (Е 1100 амілази, Е 1101 протеази, Е 1102 глюкозооксидаза, Е 1104 ліпаза, каталаза, целюлаза, пектиназа, бета-галактозидази, глюкоамілази), які розглядатимуться окремим документом у рамках гармонізації з Регламентом ЄС № 1332/2008 Європейського Парламенту та

**SANITARY MEASURES ON FOOD ADDITIVES, FLAVORINGS AND ENZYMES. HEALTH RISKS IN THE CONTEXT OF CHANGES IN THE LEGISLATION OF UKRAINE**  
**Adamchuk T.V., Chumak N.Ye.**

**Objective.** We compared the European legislation on food additives, flavorings and enzymes with the Ukrainian one and formulated the main risks for human health in the context of the changes in the Ukrainian legislation connected with the regulation of food additives, flavorings, enzymes.

**Materials and methods.** The analysis of the scientific literature and the Ukrainian and international normative acts as well, concerning the safety and regulation of food additives, flavorings, enzymes.

**Results.** The main changes, implemented in the legislation of Ukraine, concerning the regulation of food additives, flavorings and enzymes, and entered into force on 20.09.2015, are the Law of Ukraine "On Basic Principles and Requirements for Safety and Quality of Food Products" and amendments to the Law of Ukraine "On Ensuring of Sanitary and Epidemiological Well-Being of the Population". The law provides for the registration of sanitary measure objects by the central body of the executive power which creates and ensures the implementation of state policy in the sphere of public health. Automatic including of the permitted food additives, permitted in the EU, is provided in the domestic registry. The above norm deprives Ukraine of the sovereign right to determine the security requirements to the objects of the environment of human vital activity. According to the EU Regulation 1333/2008, 325 food additives were

included in the list of the permitted. In Ukraine 264 food additives were included in "The List of Food Additives Approved for Use in Foods". Thus, 115 food additives are introduced in the State Register of Ukraine without scientific justification and even without toxicological dossier for them. It should be noted that more stringent standards were set for certain food additives in Ukraine. In case of flavorings, the implementation of the Law entails the adoption of the list of the aromatic substances of about 3000 denominations without scientific justification and evaluation. As for enzymes, at present the European register of food enzymes has not been formed yet.

It should be noted that it is simply impossible to use the international normative-legal basis in mentioned sphere without adequate procedure for its harmonization and adaptation to the domestic conditions. Performing the harmonization of the Ukrainian legislation with the international one, it is inadmissible to reduce a level of the protection of public health adopted in the country.

**Conclusions.** The main risks for the health of the population in the context of changes in the legislation of Ukraine concerning the regulation of food additives, flavorings, enzymes are: harmonization without scientific justification, incomplete adaptation of the European legislation and new regulator (the competent authority) which is not able yet to implement all its powers for the implementation of state policy in the sphere of security and separate indicators of food quality in full.

**Keywords:** food additives, flavorings, enzymes, safety, risks, harmonization.

Ради від 16.12.2008 р. про харчові ензими;

□ речовин: ефірні олії спиртові, водно-спиртові, CO<sub>2</sub>-екстракти та есенції на основі їх; натуральні, натурально-іdentичні ароматичні речовини; ароматичні копіння; ванілін; етилванілін, діацетил, які належать до ароматичних речовин і які розглядаються окремим документом у рамках гармонізації з Регламентом ЄС 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16.12.2008 про ароматизатори та деякі харчові інгредієнти з ароматичними властивостями, що застосовуються у харчових продуктах;

□ харчової добавки Карбюлоза (це назва медичного препарату, який пройшов клінічну апробацію і рекомендований Фармкомітетом МОЗ України в якості засобу для виведення радіонуклідів). За хімічною структурою — це натрієва сіль карбоксиметилцелюлози, що відповідає харчовій добавці E 466, яка включена до українського переліку;

□ речовини Лактоцид, оскільки це гігієнічний засіб для відновлення природного кислотно-лужного балансу зов-

нішніх шкірних покривів. Як харчова добавка не використовується у міжнародній практиці;

□ харчових добавок: оксид натрію, оскільки як харчова добавка використовується тільки гідроксид натрію E 524, який є у переліку дозволених; Амоній азотнокислий (нітрат амонію, аміачна селітра), оскільки як харчові добавки використовуються тільки нітрат натрію E 251 і нітрат калію E 252, які є у переліку дозволених;

□ харчових добавок E 917 йодат калію і йодистий калій, які згідно з Постановою державного санітарного лікаря України № 136 від 02.08.2001р. використовуються для йодування солі. Згідно з міжнародним та українським законодавством ці речовини не належать до харчових добавок, а використовуються для збагачення продуктів йодом;

□ речовин: перекис водню та алілгірчична олія, які за своїми функціями є технологічними добавками (допоміжними матеріалами для переробки);

□ харчових добавок: E 152 вугілля, E 164 шафран, E 411

вівсяна камінь, E 930 перекис кальцію; E 908 віск рисових висівок, E 909 спермацетовий віск, E 910 воскові ефіри, E 913 ланолін, E 940 хладон, E 1510 етанол, E 472g сукцинільовані моногліцериди, E 519 сульфати міді, желатин, які не включені до переліку дозволених у Регламенті ЄС № 1332/2008, Загальному стандарту на харчові добавки (Codex Stan 192-1995), Технічному регламенті Митного Союзу (ТР ТС 029/2012), а також на які (крім E 472g і E 519) немає специфікацій Об'єднаного комітету експертів ФАО/ВООЗ з харчових добавок (JECFA) і нині не розглядаються як харчові добавки у міжнародному та європейському законодавстві;

□ харчових добавок: E 905a вазелінова олія харчова, E 905 валелін, E 905c парафін, оскільки у Регламенті ЄС № 1332/2008 дозволена харчова добавка E 905 Мікрокристалічний віск.

Але, наголошуємо, що необхідно врахувати правовий аспект щодо виключення із переліку дозволених вказаних вище харчових добавок.

Харчові добавки, які вважаємо за необхідне залишити у переліку дозволених в Україні, хоча їх немає у Регламенті ЄС 1333/2008:

□ харчові добавки: Е 181 таніни, Е 201 сорбат натрію, Е 305 аскорбіл стеарат, Е 342 фосфати амонію, Е 386 етилендіамін тетраацетат динатрій, Е 510 хлорид амонію, Е 539 тіосульфат натрію, Е 636 мальтол, Е 637 етилмальтол, Е 1400 декстрин, оскільки вони є у переліку Загального стандарту на харчові добавки (Codex Stan. 192-1995), Технічному регламенті Митного Союзу (ТР ТС 029/2012) і використовуються у виробництві харчових продуктів в Україні;

□ метилвіолет, родамін, фуксин кислий, оскільки вони використовуються для маркування харчових продуктів в Україні;

□ харчові добавки отизон (аналог Е 950 ацесульфаму К) і сахарол (екстракт стевії), які є розробками вітчизняних вчених і щодо яких проведені токсикологічні дослідження. Хоча необхідно зазначити, що нині промислове виробництво отизону відсутнє, а сахарол випускається у вигляді екстрактів стевії.

Слід зауважити, що для деяких харчових добавок в Україні були встановлені більш жорсткі нормативи (нижчий максимально-допустимий рівень, обмежена сфера застосування), ніж у законодавстві ЄС. Наприклад, синтетичні барвники Е 102 тартразин, Е 122 азорібін, Е 132 індигокармін, Е 133 діамантовий синій були дозволені лише у виробництві безалкогольних напоїв (25-50 мг/л), алкогольних напоїв (50-200 мг/л) та кондитерських виробів (25-100 мг/кг). Їхній максимально-допустимий рівень у Регламенті ЄС 1333/2008 становить відповідно

100мг/л, 200 мг/л, 200-300 мг/кг. Таким чином, приймаючи ці нормативи, тим більше автоматично, без наукового обґрунтування, ми знижуємо рівень захисту здоров'я населення.

Якщо у статті 30 Закону «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» викладені основні умови та вимоги до процедури державної реєстрації харчових добавок, то ароматизатори та ензими автори Закону обійшли увагою. І у Законі відсутні статті, які встановлюють основні вимоги до цих об'єктів санітарних заходів та до процедури їх реєстрації.

Що стосується ароматизаторів і ензимів, то якщо після затвердження змін, які планується внести до Закону щодо реєстрації ароматизаторів та ензимів, норма, яка планується бути внесеною, звучить так же, як і для харчових добавок, а саме: «Частиною Державного реєстру ароматизаторів/ензимів є ароматизатори/ензими, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною. Включення зазначених ароматизаторів/ензимів до Державного реєстру не залежить від затвердження чи будь-яких інших дій щодо створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я Державного реєстру ароматизаторів/ензимів».

Це тягне за собою прийняття списку ароматичних речовин чисельністю близько 3000 найменувань без наукового обґрунтування і оцінки.

А що стосується ензимів, то в ЄС нині EFSA (Європейська агенція з питань безпечності харчових продуктів) проводить оцінку ензимів, щодо яких були подані заявки виробників (близько 300 найменувань), і європейський реєстр включає тільки ензими Е 1103 інвертаза і Е 1105 лізоцим, які були дозволені попереднім документом (Директива ЄС 95/2), а також ензими, які використовуються у виноробстві згідно з Директивою ЄС 1493/1999 (уреаза, бета-глюканаза та лізоцим). Тобто нині європейський реєстр харчових ензимів ще не сформований.

Ще декілька слів щодо змін у Законі України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення".

У статті 1 цього Закону вказано, що його положення не поширюються на харчові продукти, крім харчових продуктів, щодо яких проводяться санітарно-епідеміологічні розслідування захворювань, спричинених інфекційними хворобами, масовими неінфекційними захворюваннями, отруєннями та радіаційним ураженням людей.

Оскільки цим Законом регулюється процедура проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, то у зв'язку з прийняттям вищевказаної норми ця процедура не застосовується до харчових продуктів, тобто і харчових добавок, ароматизаторів та ензимів. Законодавством скасовується такий дозвільний документ на харчові продукти і харчову сировину, як висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Разом зі спрощенням дозвільних процедур і відміною дозвільних документів збільшується відповідальність виробника, зростає можливість недобросовісної конкуренції, а також неготовність багатьох підприємств до виконання нових вимог. Тобто зміни у законодавстві створюють для операторів ринку і позитиви, і виклики.

Таким чином, основні ризики для здоров'я населення у контексті змін у законодавстві України щодо регламентації харчових добавок, ароматизаторів, ензимів, це

□ гармонізація без наукового обґрунтування, чим порушуються міжнародні принципи і підходи до гармонізації законодавства, а також впливає на безпечність харчових продуктів та рівень захисту здоров'я населення. Не враховуються специфічні умови для України, раціони харчування населення і структура харчування. Не враховані технічні та економічні можливості визначення присутності цих речовин у харчових продуктах;

□ неповна адаптація європейського законодавства. У цьому контексті необхідно підкреслити, що в Україні відсутній орган з оцінки ризику (аналог EFSA), а Національна

Комісія з Кодексу Аліментаріус ліквідована. Ми вважаємо, що з прийняттям європейського Регламенту 1333/2008 щодо харчових добавок в Україні має бути прийнятий документ, яким визначаються критерії чистоти харчових добавок. В ЄС це Регламент ЄС № 231/2012 від 09.03.2012 р., який встановлює специфікації для харчових добавок, перелічених у Додатках II і III до Регламенту ЄС № 1333/2008 (COMMISSION REGULATION (EU) № 231/2012 of 09.03.2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) № 1333/2008 of the European Parliament and of the Council) або специфікації JECFA (Спільний комітет експертів ФАО/ВОЗ з харчових добавок). Вважаємо за необхідне прийняти визначення і тлумачення категорій харчових продуктів, як це викладено у Керівному документі, що описує ці категорії (Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) № 1333/2008 on Food Additives (Керівний документ, що описує харчові категорії у частині Е Додатку II до Регламенту (ЄС) № 1333/2008 з харчових добавок). Без аналогічного документу в Україні можливі невідповідність, неповні і навіть протилежні тлумачення нормативів харчових добавок;

□ новий регулятор (компетентний орган) — Державна служба з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) перебуває у процесі формування і поки що не може у повному обсязі виконувати всі покладені на неї повноваження з реалізації державної політики у сфері безпеки та окремих показників якості харчових продуктів.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів : Закон України // Відомості Верховної Ради. — 2014. — № 41-42. — Ст. 2024.

2. Про ратифікацію Протоколу про вступ України до Світової Організації Торгівлі : Закон України // Відомості Верховної Ради України. — 2008. — № 23. — Ст. 213.

3. Принципы оценки безопасности пищевых добавок и

контаминантов в продуктах питания. — Женева : ВОЗ, 1991. — 160 с.

4. Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах : Постанова Кабінету Міністрів України № 12-99 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/12-99-%D0%BF>

5. Про внесення змін до переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах : Постанова Кабінету Міністрів України № 342-2000 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/342-2000-%D0%BF>

6. Санітарні правила і норми з застосування харчових добавок : наказ № 222 від 23.03.1996 р. [Електронний ресурс] / Міністерство охорони здоров'я України. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0715-96>

7. General Standard for Food Additives. Codex Stan 192-1995.

8. CAC/GL 66-2008 (CAC/GL 66-2008 Guidelines for the Use of Flavourings).

9. REGULATION (EC) № 1331/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 Establishing a Common Authorisation Procedure for Food Additives, Food Enzymes and Food Flavourings

10. REGULATION (EC) № 1332/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 on Food Enzymes and Amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) № 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) № 258/97

11. REGULATION (EC) № 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 on food additives

12. REGULATION (EC) № 1334/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 on Flavourings and Certain Food Ingredients with Flavouring Properties for Use in and on Foods and Amending Council Regulation (EEC) № 1601/91,

Regulations (EC) № 2232/96 and (EC) № 110/2008 and Directive 2000/13/EC.

#### REFERENCES

1. Zakon Ukrainy "Pro osnovni pryntsyipy ta vymohy do bezpechnosti ta yakosti kharchovykh produktiv" [On the Main Principles and Requirements to the Safety and Quality of the Foodstuffs]. In : Vidomosti Verkhovnoyi Rady. 2014 ; 41-42 : 2024 (in Ukrainian).

2. Zakon Ukrainy "Pro ratyfikatsiiu Protokolu pro vstup Ukrainy do svitovoi orhanizatsii torhivli" [Law of Ukraine "On the Ratification of the Proceedings on the Entry of Ukraine in the World Trade Organization]. In : Vidomosti Verkhovnoyi Rady Ukrainy [Gazette of the Supreme Soviet of Ukraine]. 2008 ; 23 : 213 (in Ukrainian).

3. Printsipy otsenki bezopasnosti pishchevykh dobavok i kontaminantov v produktakh pitaniia [Principles for the Assessment of the Safety of Food Additives and Contaminants in the Foodstuffs]. Geneve : WHO ; 1991 : 160 (in Russian).

4. Pro zatverdzhennia pereliku kharchovykh dobavok, dozvolenykh dlia vykorystannia u kharchovykh produktakh : postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny № 12-99 [On the Adoption of the List of Food Additives Allowed for Use in the Foodstuffs : Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 12-99]. Available at : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/12-99-%D0%BF> (in Ukrainian).

5. Pro vnesennia zmin do pereliku kharchovykh dobavok, dozvolenykh dlia vykorystannia u kharchovykh produktakh : postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny № 342-2000 [On the Changes into the List of Food Additives Allowed for Use in the Foodstuffs : Resolution of the

Cabinet of Ministers of Ukraine № 342-2000]. Available at : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/342-2000-%D0%BF> (in Ukrainian).

6. Sanitarni pravyla i normy po zastosuvanniu kharchovykh dobavok : nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy № 222-96 [Sanitary Rules and Norms on the Use of Food Additives: Resolution of the Ministry of Public Health of Ukraine № 222-96]. Available at : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0715-96> (in Ukrainian).

7. General Standard for Food Additives. Codex Stan 192-1995.

8. CAC/GL 66-2008 (CAC/GL 66-2008 Guidelines for the Use of Flavorings).

9. REGULATION (EC) № 1331/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 Establishing a Common Authorisation Procedure for Food Additives, Food Enzymes and Food Flavourings.

10. REGULATION (EC) № 1332/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 on Food Enzymes and Amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) № 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) № 258/97.

11. REGULATION (EC) № 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 on Food Additives.

12. REGULATION (EC) № 1334/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16.12.2008 on Flavorings and Certain Food Ingredients with Flavoring Properties for Use in and on Foods and Amending Council Regulation (EEC) № 1601/91, Regulations (EC) № 2232/96 and (EC) № 110/2008 and Directive 2000/13/EC.

Надійшла до редакції  
04.02.2016

## ENVIRONMENTAL FACTORS AS A REASON OF THYROID GLAND PATHOLOGY (analytical review, the first report)

Antonenko A.M., Korshun M.M.

### ФАКТОРИ НАВКОЛИШНЬОГО СРЕДОВИЩА ЯК ЧИННИКИ РИЗИКУ ПАТОЛОГІЇ ЩИТОПОДІБНОЇ ЗАЛОЗИ (перше повідомлення)

АНТОНЕНКО А.М.,  
КОРШУН М.М.

Інститут гігієни та екології,  
Національний медичний  
університет ім. О.О.  
Богомольця,  
м. Київ, Україна

УДК 57.042 : 616.441-02

**Ключові слова:** щитоподібна залоза, патологія, фактори навколишнього середовища.

Патологія щитоподібної залози посідає третє місце у структурі загальної захворюваності та смертності населення України та інших країн світу після серцево-судинних та онкологічних хвороб [1]. Серед захворювань щитоподібної залози найбільша питома вага належить різним видам зобу, однією з основних причин виникнення якого може

#### ФАКТОРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ КАК ПРИЧИНЫ РИСКА ПАТОЛОГИИ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (первое сообщение)

Антоненко А.Н., Коршун М.М.

Институт гигиены и экологии, Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца, г. Киев

Патология щитовидной железы занимает третье место в структуре общей заболеваемости населения Украины и всего мира. Почти 2 млрд жителей планеты находятся в зоне риска развития йоддефицитных заболеваний. Борьба с заболеваниями такого происхождения является одной из важных задач Всемирной организации здравоохранения.

**Цель исследования:** проанализировать и систематизировать факторы окружающей среды, которые могут быть причинами развития патологии щитовидной железы. К экзогенным факторам, влияющим на развитие патологии щитовидной железы, относятся физические, биологические и химические (природные и антропогенные). К физическим относят ионизирующее излучение, температуру окружающей среды и солнечное голодание; к биологическим — различные бактерии и вирусы, вызывающие заболевания щитовидной железы (например, болезнь Грейвса); к химическим природным — снижение или увеличение концентрации в воде и продуктах питания йода, селена, кальция и др. Изменения температуры окружающей среды могут привести к нарушению секреции тиреотропного гормона, активизации метаболизма и выведения гормонов из организма, нарушению их функций. Ионизирующее излучение может влиять на функционирование щитовидной железы, приводя к развитию гипопункции, узлового зоба и рака. Бактериальные патогены могут иметь антигены, гомологичные аутоантигенам к клеткам железы.

Йод является незаменимым субстратом синтеза тиреоидных гормонов. Снижение его концентрации в организме человека приводит к развитию диффузного токсического зоба, эндемического нетоксического зоба, тиреоидита. Селен играет облигатную роль в синтезе тиреоидных гормонов, поскольку ферменты, задействованные в синтезе гормонов щитовидной железы, являются селенопротеинами. Недостаток селена приводит к окислительным повреждениям и снижению продукции периферического трийодтиронина. Кальций — эссенциальный биомикроэлемент, который в высоких дозах может проявить зобогенный эффект. Также зобогенные вещества содержатся во многих продуктах питания: турнепсе, репе, брюкве, хрене, рапсе, кукурузе, бамбуке, батате, просе, сое.

**Выводы.** Таким образом, проведенный анализ показал, что существует множество факторов окружающей среды физической, биологической и химической природы, способных негативно влиять на организм человека, вызывая патологические изменения в щитовидной железе. Однако потенциальный риск влияния большинства факторов реализуется при их комбинированном воздействии.

**Ключевые слова:** щитовидная железа, патология, факторы окружающей среды.

© Антоненко А.М., Коршун М.М. СТАТТЯ, 2016.



№ 3 2016 ENVIRONMENT & HEALTH 74