

ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТКОВ АНТИБИОТИКОВ В МОЛОКЕ В СТРАНАХ ЕВРОСОЮЗА

В условиях интенсификации промышленного животноводства, обусловленного возрастающим дефицитом продовольственных ресурсов и обостряющейся глобальной конкуренцией между сельхозпроизводителями, все большее распространение получает применение на предприятиях сельскохозяйственного комплекса ветеринарных препаратов, в том числе антибиотиков.

Антибиотики относятся к веществам, продуцируемым некоторыми видами грибов, бактерий или других организмов или выделенным из них. Они могут разрушать другие микроорганизмы или ингибировать их рост. Современный уровень развития технологий позволяет производить многие антибиотики синтетическим путем.

К антибиотикам относятся следующие препараты:

- Бета-лактамы (например, пенициллин)
- Аминогликозиды (например, стрептомицин)
- Хинолоны (например, энрофлоксацин и ципрофлоксацин)
- Макролиды (например, амфотерицин)
- Тетрациклины (например, тетрациклин)
- Сульфаниламиды (например, сульфаметазин)
- Полимицины (например, колистин)
- Нитроимидазолы (например, метронидазол)

Высокая эффективность современных антибиотиков способствует широкому их использованию в промышленном животноводстве для профилактики и лечения инфекционных заболеваний сельскохозяйственных животных, однако при их систематическом применении вырабатываются антибиотико-устойчивые формы патогенной микрофлоры, которые представляют угрозу для здоровья и животных, и человека.

При инфицировании антибиотико-устойчивыми формами патогенных микроорганизмов потреблением пищевых продуктов животного происхождения наблюдаются тяжелые формы пищевых инфекций, с большим трудом поддающиеся лечению. В связи с этим, антибиотики в животноводстве должны применяться исключительно тогда, когда это действительно необходимо, под строгим государственным надзором.

Выбор правильного препарата должен обосновываться не только его эффективностью, как ветеринарного лекарства, но и безопасностью для человека, поскольку остатки антибиотиков или их метаболитов могут попадать с пищей животного происхождения в наш организм. При этом они угнетают микрофлору кишечника, провоцируют дисбактериоз, проявления аллергического характера, вторичные грибковые инфекции, снижают сопротивляемость организма, могут быть причиной нарушений функции почек и кроветворных органов.

Имеются сведения о гемотоксичности и канцерогенных свойствах некоторых сульфаниламидных препаратов. Так, стрептомицин обладает ототоксичными и нефротоксичными свойствами, т.е. вызывает поражения слухового нерва и связанные с этим нарушения слуха и вестибулярные расстройства; при нарушениях функции почек возможны также нейротоксические явления. Особенно чувствительны к стрептомицину лица, перенесшие неврит слухового нерва, инфаркт, страдающие стенокардией, гипертонией, болезнями печени и почек.

Потребление продуктов, содержащих остаточные количества тетрациклинов, может вызвать тошноту, рвоту, расстройства функции кишечника, изменения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта. Особенно чувствительны к препаратам тетрациклиновой группы беременные женщины, дети ранних лет жизни, лица, страдающие болезнями печени и почек.

Необходимость снижения риска для потребителя, сопряженного с использованием данных препаратов в промышленном животноводстве, привела к законодательному установлению во многих странах максимально-допустимого уровня остатков антибиотиков (MRL). В случае лечения или профилактики заболеваний скота сельхозпроизводители обязаны соблюдать «период выдерживания – withdrawal period», по истечении которого можно гарантировать, что содержание остатков антибиотиков в продуктах животного происхождения, намеченных на реализацию, не будет превышать уровня MRL.

Максимально допустимый уровень (MRL) понимается как максимально возможная концентрация остатков препарата в продуктах животного происхождения, возникающая после правильного применения официально разрешенного лекарства в соответствии с законодательством Евросоюза. Величины MRL устанавливаются для того, чтобы свести к минимуму риск для здоровья человека. В основе вычисления MRL ветеринарных средств лежит величина допустимого ежедневного поступления (ADI) препарата в организм, при обосновании которой предусмотрен значительный запас безопасности.

Законодательно установленная процедура разработки MRL в Евросоюзе предусматривает следующие стадии:

- исчерпывающий анализ риска;
- Еврокомиссия готовит первичные предложения на базе анализа риска для рассмотрения Европарламентом и Советом Европы;
- Европарламент и Совет Европы, базируясь на предложениях Еврокомиссии, устанавливает достаточный уровень защиты потребителя;
- иногда процесс принятия решений по установке MRL делегируется Еврокомиссии.

Принципиально, что величины MRL окончательно устанавливаются Еврокомиссией только после их принятия к рассмотрению специальным Устанавливающим комитетом, руководствующимся мнением Комитета по ветеринарным препаратам (CVMP).

Процедуры обоснования и утверждения величин MRL на ветеринарные препараты, в том числе, на антибиотики, регламентируются европейским законодательством – регулирующим документом Совета (ЕЕС) №2377/90 от 26 июня 1990 г. с дополнениями (по состоянию на сентябрь 2010 г. выпущено около 200 дополнений к этому документу). В Приложении №1 к этому документу дан список разрешенных антибиотиков и соответствующие величины MRL для разных матриц (*см. табл. 1*).

Для запрещенных веществ, определенных в Приложении №4 (там же), установлен нулевой предельно-допустимый уровень (MRL), то есть эти препараты в продуктах животного происхождения, предназначенных для потребления человеком, не должны обнаруживаться вообще. В списке

**Таблица 1. Извлечение из Приложения №1
регулирующего документа Совета (ЕЕС) №2377/90
в части содержания антибиотиков в молоке**

Антибиотики	MRL (максимально допустимый уровень)
Стрептомицин.....	200 мкг/л
Сульфаметазин	100 мкг/кг
Тетрациклин	100 мкг/л
Хинолоны (энрофлоксацин, ципрофлоксацин).....	100 мкг/л
Хинолоны (данофлоксацин).....	30 мкг/л
Хинолоны (марбофлоксацин).....	75 мкг/л

запрещенных находятся следующие вещества: хлорамфеникол, нитрофураны (включая фуразолидон), хлороформ, хлорпромазин, колчицин, дапсон, диметридазол, метронидазол, ронидазол.

Левомецетин (хлорамфеникол) обладает гемотоксическими свойствами и может вызвать аплазию костного мозга (потеря способности к кроветворению) и, вследствие этого, апластическую анемию, сопровождающуюся быстрым снижением уровня гемоглобина и эритроцитов в крови. При развитии апластической анемии молодые формы эритроцитов не обнаруживаются не только в крови, но и в пунктате костного мозга.

Мутагенные и канцерогенные свойства обнаружены у препаратов нитрофуранового ряда.

Для контроля запрещенных препаратов законодательство Евросоюза устанавливает требования к используемому аналитическому методу в соответствии так называемым критерием MRPL (минимально необходимый предел определения метода). Решение Комиссии №2003/181/ЕС от 13 марта 2003 г. в статье 1 устанавливает следующее: «государства, являющиеся членами Союза, гарантируют, что метод, используемый для обнаружения следующих веществ, соответствует минимально необходимым пределам определения, как они даны в Приложении II).

В **таблице 2** приведены величины MPRL для некоторых препаратов.

**Таблица 2. Извлечение из Приложения II
к Решению Комиссии №2003/181/Е: MRPL
(минимально необходимый предел определения
метода контроля запрещенного препарата)**

Хлорамфеникол.....	0,3 мкг/кг
Нитрофураны (метаболиты AOZ, AMOZ, AHD, SEM)	1 мкг/кг

Таким образом, процедуры, устанавливающие порядок контроля разрешенных и запрещенных ветеринарных препаратов принципиально отличаются друг от друга. В первом случае количественные результаты анализа сравниваются с максимально допустимым уровнем (MRL), установленным для конкретного препарата и конкретной матрицы, во втором – запрещенные препараты не должны обнаруживаться методом, соответствующим заданному уровню MRPL для данного препарата.

Для скрининга антибиотиков в биопробах, продовольственном сырье и пищевых продуктах животного происхождения широко используется иммуноферментный метод анализа с помощью тест-систем серии RIDASCREEN®, который официально утвержден не только в Российской Федерации, но и во многих других странах, в том числе в Казахстане и Белоруссии. Некоторые характеристики этих тест-систем приведены в **таблице 3**.

Поставщиком тест-систем RIDASCREEN® в Российской Федерации является ООО «Компания Стайлаб».

**Таблица 3. Некоторые технические характеристики
тест-систем серии RIDASCREEN® для контроля
антибиотиков и других антибактериальных
препаратов**

Антибактериальный препарат	Стандартный диапазон	Матрица
Хлорамфеникол.....	0,025-0,75 мкг/кг	Молоко, сухое молоко, мед, креветки, мясо, рыбная мука, яйца
Хлорамфеникола.....	1-20 мкг/л	Сыворотка крови, моча, глюкоронид
Сульфаниламиды	1-100 мкг/кг	Молоко, мясо, яйцо, рыба, креветки, мед
Сульфаметазин	10-810 мкг/кг	Молоко, мясо, почки
Стрептомицин.....	0,5-40,5 мкг/кг	Молоко, мед, мясо, печень
Тетрациклин	0,5-40,5 мкг/кг	Молоко, мед, мясо
Нитрофуран (AOZ)	25-400 нг/кг	Креветки, мясо, печень, рыба, яйцо, молоко
Нитрофуран (AMOZ)	100-8100 нг/кг	Креветки, мясо, печень, рыба, яйцо
Энро-/ципрофлоксацин	1-81 мкг/кг	Молоко, мясо, креветки, рыба
Хинолоны	0,5-18 мкг/кг	Яйцо, креветки, мясо, рыба, мед

Во исполнение требований европейского законодательства в странах Евросоюза создана сеть лабораторий, занимающихся контролем остатков ветеринарных препаратов в кормах, биообъектах и продовольственном сырье животного происхождения. Каждое государство устанавливает собственные официальные меры контроля в обеспечение европейского законодательства, разрабатывает национальный план мониторинга остатков ветеринарных препаратов в кормах, биопробах и продовольственном сырье животного происхождения в соответствии с союзными нормативами и вправе усилить общеевропейские нормативные требования на национальном уровне. В рамках инспекционного контроля соответствие системы национального мониторинга в той или иной стране Евросоюза регулярно проверяется Офисом по пищевым продуктам и ветеринарии Еврокомиссии.

В случае обнаружения положительных проб предпринимаются следующие мероприятия:

- партии товара, пробы от которых показали положительные результаты, уничтожаются;
- предпринимается комплекс мероприятий по усилению контроля смежных продуктов на остатки обнаруженных препаратов;
- все страны Евросоюза информируются о факте обнаружения положительных проб;
- информация по обнаруженным положительным пробам передается третьим странам, в случае если партии товара, пробы от которых показали положительные результаты, были предназначены для экспорта;
- Еврокомиссия может расширить выборку тестируемых продуктов до 100%;
- при обнаружении фундаментальных проблем с уровнем безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов, импортируемых в страны Евросоюза, может быть принято решение о полном прекращении импорта определенных товаров из определенных стран.

А.В. ГАЛКИН,
к.х.н., технический директор ООО «Компания Стайлаб»
+7 (495) 662-6415,
www.stylab.ru info@stylab.ru