

Читать
онлайн
Read
online

Курочкин В.Ю., Хорошавина Е.И., Пешехонов Д.А.

Контроль качества упакованных минеральных питьевых вод

ФБУН «Екатеринбургский медицинский-научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий»
Роспотребнадзора, 620014, Екатеринбург, Россия

Введение. Существующая система оценки, контроля качества и безопасности природных минеральных вод требует совершенствования в соответствии со стратегическими задачами, поставленными Советом Федерации Федерального Собрания Российской Федерации и иными государственными структурами.

Материалы и методы. В основу работы положен анализ фондовых материалов лаборатории курортных ресурсов ФБУН «Екатеринбургский медицинский-научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» Роспотребнадзора (ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора), результатов обследований месторождений (участков) минеральных вод, предприятий их промышленного розлива, результаты многочисленных санитарно-эпидемиологических, бальнеологических экспертиз качества, безопасности и лечебных свойств упакованных природных минеральных вод, а также анализ законодательных, нормативных и правовых документов в рассматриваемой области.

Результаты. Разработаны научно-методические документы для санитарно-эпидемиологической и бальнеологической экспертизы, оценки, контроля качества и безопасности упакованных природных минеральных вод, мониторинга, применения методов идентификации фальсифицированной продукции, а также законодательного регулирования требований к этому виду продукции.

Ограничения исследования. Отсутствуют.

Заключение. Разработанные научно-методические документы позволяют оптимизировать систему оценки, контроля качества и безопасности упакованных природных минеральных вод.

Ключевые слова: упакованная природная минеральная вода; фальсифицированная или контрафактная продукция; национальная система защиты прав потребителей; экспертиза; оценка; контроль качества и безопасности; методы идентификации; мониторинг

Соблюдение этических стандартов. Исследование не требует заключения комитета по биомедицинской этике.

Для цитирования: Курочкин В.Ю., Хорошавина Е.И., Пешехонов Д.А. Контроль качества упакованных минеральных питьевых вод. *Гигиена и санитария*. 2022; 101(12): 1568-1574. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2022-101-12-1568-1574> <https://elibrary.ru/ntbzlu>

Для корреспонденции: Курочкин Вячеслав Юрьевич, вед. науч. сотр., зав. лаб. курортных ресурсов ФБУН «Екатеринбургский медицинский научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» (ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора), 620014, Екатеринбург. E-mail: kurortresurs@yandex.ru

Участие авторов: Курочкин В.Ю. – концепция и дизайн исследования, написание текста, утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи; Хорошавина Е.И. – концепция и дизайн исследования, сбор материала, написание текста, редактирование, утверждение окончательного варианта статьи; Пешехонов Д.А. – сбор материала и обработка данных.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Финансирование. Исследование проведено в рамках выполнения государственного задания ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора.

Поступила: 27.10.2022 / Принята к печати: 08.12.2022 / Опубликовано: 12.01.2023

Vyacheslav Yu. Kurochkin, Yelena I. Khoroshavina, Danil A. Peshekhonov

Quality control of bottled natural mineral waters

Yekaterinburg Medical Research Center for Prophylaxis and Health Protection in Industrial Workers, Yekaterinburg, 620014,
Russian Federation

Introduction. The current system of assessing and controlling safety and quality of natural mineral waters requires improvement in accordance with strategic objectives set by the Federation Council of the Russian Federal Assembly and other government agencies.

Material and methods. We analyzed archival materials of our laboratory of resort resources, the findings of surveys of mineral water sources and on-site bottling plants, the results of numerous sanitary, epidemiological, and balneological tests of the quality, safety and medicinal properties of bottled natural mineral waters. We also scrutinized legislative and regulatory requirements on the topic.

Results. In view of the strategic objectives, we developed guidelines for sanitary, epidemiological, and balneological expert examination, assessment, safety and quality control of bottled natural mineral waters, their monitoring, methods for identifying counterfeit products, and legislative regulation of relevant requirements.

Limitations. None.

Conclusion. The developed guidelines allow optimization of the system of assessment, safety, and quality control of bottled natural mineral waters.

Keywords: bottled natural mineral water; falsified and counterfeit products; national consumer protection system; expert examination; assessment; safety and quality control; identification methods; monitoring

Compliance with ethical standards. Ethics approval was not required for this study.

For citation: Kurochkin V.Yu., Khoroshavina Ye.I., Peshekhonov D.A. Quality control of bottled natural mineral waters. *Gigiena i Sanitariya (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2022; 101(12): 1568-1574. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2022-101-12-1568-1574> <https://elibrary.ru/ntbzlu> (In Russian)

For correspondence: Vyacheslav Yu. Kurochkin, MD, PhD, Leading Researcher, Head of the Laboratory of Resort Resources, Yekaterinburg Medical Research Center for Prophylaxis and Health Protection in Industrial Workers, Yekaterinburg, 620014, Russian Federation. E-mail: kurortresurs@yandex.ru

Information about the authors:

Kurochkin V.Yu., <https://orcid.org/0000-0002-1325-0581> Khoroshavina Ye.I., <https://orcid.org/0000-0003-0568-5451> Peshekhonov D.A., <https://orcid.org/0000-0002-8697-6084>

Contribution: Kurochkin V.Yu. – study conception and design, draft manuscript preparation; Khoroshavina E.I. – study conception and design, data collection, draft manuscript preparation, editing; Peshekhonov D.A. – data collection and processing. All authors are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of the manuscript final version.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgement. The study was conducted as part of the implementation of the government assignment to the Yekaterinburg Medical Research Center for Prophylaxis and Health Protection in Industrial Workers.

Received: October 27, 2022 / Accepted: December 8, 2022 / Published: January 12, 2023

Введение

Россия занимает лидирующее место в мире по запасам минеральных питьевых вод и производству на их основе упакованных природных минеральных вод. Согласно Государственному балансу запасов минеральных подземных вод, на 2021 г. в Российской Федерации зарегистрированы балансовые запасы свыше 750 месторождений (участков) минеральных питьевых лечебных, лечебно-столовых и столовых вод. По данным Единого реестра свидетельств о государственной регистрации (СГР) Евразийской экономической комиссии, на 20.10.2022 г. в Российской Федерации зарегистрировано 656 упакованных природных минеральных лечебных и лечебно-столовых вод отечественного производства. В связи с введением в действие ТР ЕАЭС 044/2017¹, с 2019 г. перерегистрированы разливаемые природные минеральные воды 293 наименований. Наибольшее количество природных минеральных вод разливается в Ставропольском крае – 132 производителя. При этом, как правило, наиболее известные наименования природных минеральных вод разливаются несколькими производителями. «Славяновская» вода разливается 22 производителями, «Нагутская-26» – 17 производителями, «Нагутская-4» – 17 производителями, «Нагутская-17» – 16 производителями, «Калаборское месторождение № 17» – 8 производителями, «Ессентуки-4» – 4 производителями, «Нарзан» – 4 производителями. На втором месте по количеству разливаемых минеральных вод находятся Свердловская (12 вод) и Курганская (11 вод) области. Причём в отличие от региона Кавказских Минеральных Вод одно наименование воды разливается не более чем одним-двумя производителями. Аналогичная ситуация наблюдается и в других регионах Российской Федерации.

Сокращение количества природных минеральных вод, прошедших перерегистрацию, с 656 до 293 связано с ликвидацией производителей, уменьшением числа разливаемых наименований вод, укрупнением производств по розливу минеральных вод и иными экономическими причинами, а также с требованиями ТР ЕАЭС 044/2017¹, расширяющими перечень показателей, определяющих безопасность упакованных природных минеральных вод и запрещающих розлив вод с разными наименованиями из одного источника (скважины).

Несмотря на проведение государственной регистрации разливаемых на территории Российской Федерации минеральных питьевых лечебных и лечебно-столовых вод и иные меры по контролю производства, розлива и реализации упакованных природных минеральных вод, в обороте выявлено определённое количество фальсифицированной и контрафактной продукции. По данным Роспотребнадзора, результаты проверок субъектов, осуществляющих производство и реализацию упакованной природной минеральной воды, показали, что в 2021 г. из 1193 проб 36 (3%) по качеству не соответствовали установленным требованиям.

Существующая система оценки, контроля качества и безопасности упакованных природных минеральных вод предполагает проведение исследований и экспертиз вод на следующих этапах:

- при признании подземной воды минеральной: проводятся исследования воды в ходе геологического изучения (оценочных, разведочных работ) месторождений (участков) минеральных питьевых вод, бальнеологических экспертиз качества и лечебных свойств минеральных вод, санитарно-эпидемиологической экспертизы соответствия водного объекта² санитарным правилам и условиям безопасного применения;

- при эксплуатации минеральных питьевых вод источников: проводятся исследования качества воды в рамках производственного экологического контроля (мониторинга), результаты ежегодно направляются в территориальные органы Федерального агентства по недропользованию, а также не реже одного раза в пять лет выполняются бальнеологические экспертизы;
- при государственной регистрации упакованных природных минеральных вод: проводится комплекс физико-химических, микробиологических и радиационных исследований воды, бальнеологическая и санитарно-эпидемиологическая экспертизы;
- при промышленном розливе упакованных природных минеральных вод: проводятся систематические исследования качества воды в рамках программы производственного контроля, и не реже одного раза в пять лет выполняются бальнеологические экспертизы;
- при реализации упакованных природных минеральных вод: проводятся исследования вод при плановых проверках организаций, осуществляющих розлив и реализацию вод, а также выборочные отборы образцов вод из торговой сети.

При этом в настоящее время отсутствуют нормативно-методические документы, регламентирующие требования к проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз природных минеральных вод. Согласно обязательным требованиям², санитарно-эпидемиологические экспертизы минеральных питьевых вод должны осуществляться на этапе их оценки как водных объектов, используемых в лечебных, оздоровительных и рекреационных целях. Однако указанные экспертизы, как правило, не осуществляют, а подменяют бальнеологической экспертизой минеральной воды. Вместе с тем на законодательном уровне не определены требования к бальнеологическим заключениям на природные минеральные воды, порядку их выдачи и отзыва, а также к организациям – разработчикам данных заключений. Результаты многочисленных исследований качества минеральных вод разобщены (находятся у недропользователей, производителей упакованных минеральных вод, в территориальных органах по недропользованию и др.), что определяет необходимость создания общей информационной базы России по упакованным природным минеральным водам. Многие упакованные столовые, лечебно-столовые и лечебные воды содержат токсичные компоненты, количество которых в несколько раз превышает допустимые уровни для природной питьевой воды, что обуславливает необходимость установления ограничений их потребления в столовых и лечебно-питьевых целях. Существующие методы идентификации упакованных минеральных вод либо являются достаточно трудоёмкими, либо не позволяют однозначно установить фальсифицированный характер воды. Применение ТР ЕАЭС 044/2017¹ для оценки качества природных минеральных вод и их производства выявило ряд несоответствий, требующих внесения изменений в данный регламент.

В связи с этим для совершенствования национальной системы защиты прав потребителей, противодействия незаконному обороту фальсифицированных, контрафактных упакованных природных минеральных питьевых вод постановлениями Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации^{3,4,5}, решениями Государственной

¹ Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017), принят Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2017 г. № 45.

² Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (статья 18, п. 1–3, ст. 43).

³ Постановление Совета Федерации Федерального собрания Российской Федерации от 23.10.2019 г. № 468-СФ «О национальной системе защиты прав потребителей» (пункты 3 (подпункт 4), 4 (подпункт 3), 5 (подпункты 1, 2), 6 (подпункт 3), 7).

⁴ Постановление Совета Федерации Федерального собрания Российской Федерации от 23.06.2021 г. № 429-СФ «О приоритетных направлениях обеспечения защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия граждан» (пункт 4, подпункт 8).

⁵ Постановление Совета Федерации Федерального собрания Российской Федерации от 27 января 2021 г. № 10-СФ «О мерах по повышению устойчивости системы здравоохранения к новым вызовам» (пункт 4, подпункт 5).

комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции^{6,7} и Комитета Совета Федерации по аграрно-продовольственной политике и природопользованию Федерального Собрания Российской Федерации⁸ определены следующие стратегические задачи:

- законодательное регулирование требований к контролю качества и безопасности вод, их маркировке, разработке бальнеологических заключений (внесение изменений в ТР ЕАЭС 044/2017 и ФЗ № 26 от 23.02.1995 г.⁹);
- актуализацию границ округов санитарной (горно-санитарной) охраны;
- совершенствование системы контроля качества, безопасности природных минеральных вод с разработкой методов их идентификации и формирование банка данных характеристик их гидрохимического состава;
- межведомственное взаимодействие федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль деятельности по производству и реализации упакованных вод;
- введение системы маркировки средствами идентификации упакованных природных минеральных вод.

Материалы и методы

Для оптимизации системы оценки, контроля качества и безопасности упакованных природных минеральных питьевых вод использовался фондовый материал по месторождениям (участкам) минеральных питьевых вод Волго-Уральского и Западно-Сибирского регионов, накопленный более чем за 90-летний период деятельности лаборатории курортных ресурсов ФБУН «Екатеринбургский медицинский – научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» (ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП) Роспотребнадзора; результаты обследований месторождений (участков) минеральных вод, производств по их промышленному розливу; результаты санитарно-эпидемиологических и бальнеологических экспертиз качества, безопасности и лечебных свойств минеральных вод, в том числе упакованных. Кроме того, в основу рассмотренных в статье научно-методических разработок положены результаты анализа законодательных и иных нормативно-правовых требований в рассматриваемой области.

Результаты

В соответствии со стратегическими задачами, поставленными Советом Федерации Федерального Собрания Российской Федерации и иными государственными структурами, и для совершенствования системы оценки, контроля качества и безопасности упакованных природных минеральных вод авторами статьи на основании результатов исследований осуществлены следующие научно-методические разработки:

1. Проведена в 2021 г. экспертиза результатов физико-химических исследований 29 образцов упакованной природной минеральной воды, разливаемой на территории Волго-Уральского и Западно-Сибирского регионов и отобранных органами Роспотребнадзора из торговой сети.

2. Разработан в 2021–2022 гг. проект методических рекомендаций «Санитарно-эпидемиологическая оценка соответствия минеральных вод обязательным требованиям», планируемый к утверждению и изданию Роспотребнадзором в 2022 г.

⁶ Протокол заседания Государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции от 23.12.2020 г. № 20 (раздел I, пункт 5; раздел II, пункты 5–8).

⁷ Протокол заседания Государственной комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции от 22.12.2021 г. № 24 (раздел I, пункты 2–10).

⁸ Протокол заседания Комитета Совета Федерации по аграрно-продовольственной политике и природопользованию Федерального собрания Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 21/43 (пункты 3–5, 7, 10, 11).

⁹ Федеральный закон от 23.02.1995 г. № 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах».

3. Разработан в 2021 г. метод определения безопасного объёма потребления упакованной природной минеральной воды (питьевой лечебной, лечебно-столовой, столовой) в зависимости от содержания в ней токсичных компонентов.

4. Разработаны предложения по законодательному регулированию требований к бальнеологическим заключениям на природные минеральные воды, порядку их выдачи и отзыва, а также к организациям – разработчикам данных заключений.

5. Разработаны в 2017–2020 гг. нормативно-методические документы, а также программа разработки проектов и актуализации границ округов санитарной (горно-санитарной) охраны лечебно-оздоровительных местностей и курортов, в том числе месторождений (участков) минеральных питьевых вод, предназначенных для промышленного розлива.

6. Разработан в 2021–2022 гг. проект изменений № 2 в ТР ЕАЭС 044/2017 с обоснованием вводимых изменений, а также комплект документов, необходимых для принятия данного проекта.

7. С использованием систематизированных мониторинговых данных по химическим исследованиям минеральных питьевых вод Волго-Уральского и Западно-Сибирского регионов разработан метод идентификации упакованных природных минеральных вод на основе содержащихся в них специфических для условий формирования компонентов.

8. Разработана компьютерная программа – банк данных гидрохимического состава и иных характеристик природных источников России, используемых для производства упакованных минеральных природных питьевых вод.

Обсуждение

1. Проведённая экспертиза результатов физико-химических исследований 29 образцов упакованной природной минеральной воды, разливаемой на территории Волго-Уральского и Западно-Сибирского регионов и отобранных органами Роспотребнадзора из торговой сети, показала, что 6 (21%) из этих образцов вод по своему качеству не соответствуют установленным требованиям. Необходимо отметить, что в большинстве случаев фальсифицированными являются упакованные минеральные воды, произведённые предприятиями, расположенными на значительном удалении от месторождений (участков) разливаемых минеральных вод, а также не имеющими собственных лицензий на пользование этими месторождениями (участками).

Как правило, подделка природных минеральных вод осуществляется путём добавления в пресную воду определённого количества растворимых минеральных солей. Причём если раньше, в годы перестройки, фальсификацией минеральных вод занимались преимущественно небольшие, часто даже юридически не оформленные линии розлива вод, то на современном этапе в связи с укрупнением производств по розливу воды и ограниченными запасами наиболее известных месторождений природных минеральных вод их фальсификацией могут заниматься и крупные заводы розлива. Следовательно, качество таких подделок может быть достаточно высоким, а для их выявления необходима разработка специальных методов идентификации.

2. Для совершенствования системы оценки и контроля производства и качества упакованных природных минеральных питьевых вод на основе многолетнего опыта в области изучения минеральных вод и их экспертизы разработана процедура санитарно-эпидемиологической экспертизы упакованных природных минеральных вод на этапе организации использования водных объектов (месторождений (участков) минеральных питьевых вод) в соответствии с ТР ЕАЭС 044/2017¹ и иными обязательными требованиями. Применение процедуры возможно при регламентации использовании минеральных вод в лечебно-питьевых целях, при промышленном розливе и на этапе организации промышленного розлива минеральных питьевых вод для

их государственной регистрации. Указанная процедура включена в проект методических рекомендаций «Санитарно-эпидемиологическая оценка соответствия минеральных вод обязательным требованиям», разработанный лабораторией курортных ресурсов ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора при участии Управления Роспотребнадзора по Свердловской области, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области», Всероссийского НИИ пивоваренной, безалкогольной и винодельческой промышленности – филиала ФГБНУ «Федеральный научный центр пищевых систем им. В.М. Горбатова».

3. В соответствии с требованиями пункта 42 ТР ЕАЭС 044/2017, согласно которому в маркировке лечебной и лечебно-столовой природных минеральных вод могут быть указаны ограничения по их применению, а также в связи с недостаточной токсикологической обоснованностью принятых для оценки их химической безопасности допустимых уровней содержания токсичных и иных компонентов, авторами разработан метод определения безопасного объёма потребления минеральной питьевой воды [1], который заключается в регламентировании (уменьшении) при необходимости объёма потребления воды в зависимости от содержания в ней токсичных компонентов. Для лечебной и лечебно-столовой вод это барий, кадмий, мышьяк, ртуть, селен, стронций, цианиды. Для столовой воды – барий, кадмий, мышьяк, марганец, ртуть, цианиды, бор, бром, йод. Если допустимые уровни содержания этих элементов в минеральных питьевых водах превышают допустимые уровни, установленные для природной питьевой воды, безопасный объём конкретной минеральной воды может быть рассчитан исходя из установленного суточного объёма водопотребления питьевой воды в количестве 3 дм³ (методические указания МУ 2.1.5.720–98)¹⁰, допустимых уровней содержания элементов в питьевой воде (ТР ЕАЭС 044/2017 – приложение № 3, табл. 1) и содержания компонента, имеющего наибольшее превышение ПДК для питьевой воды. Для минеральной лечебной или лечебно-столовой воды безопасный объём потребления также должен учитывать необходимый объём воды в зависимости от методики её лечебно-питьевого применения, а для минеральной столовой воды – допустимый объём, установленный на основании методологии оценки риска. В соответствии с пунктом 42 ТР ЕАЭС 044/2017 по результатам бальнеологической экспертизы природной минеральной воды в маркировку могут быть внесены ограничения в виде надписи, регламентирующей объём потребления данной воды, например: «Суточный объём потребления воды не должен превышать ... литра». Рассмотренный подход апробирован при проведении бальнеологических и санитарно-эпидемиологических экспертиз минеральных питьевых вод Волго-Уральского и Западно-Сибирского регионов и включён в проект методических рекомендаций «Санитарно-эпидемиологическая оценка соответствия минеральных вод обязательным требованиям».

4. В соответствии с нормативным правовым актом¹¹ Министерства здравоохранения Российской Федерации и ТР ЕАЭС 044/2017 (пункт 7, абзац 3; пункт 42; пункт 65, абзац 3) основным документом, необходимым для государственной регистрации природной минеральной лечебной или лечебно-столовой воды, подтверждающим наличие у неё лечебно-профилактических свойств, а также содержащим сведения о показаниях и ограничениях по лечебно-профилактическому применению воды, данные о её составе и месте добычи, является бальнеологическое заключение, разрабатываемое и выдаваемое уполномоченными организациями. На минеральную столовую воду, не обладающую

лечебно-профилактическими свойствами, разрабатывается экспертное заключение о её качестве и возможности использования для промышленного розлива. При этом указанный нормативный правовой акт Министерства здравоохранения Российской Федерации и иные законодательные нормы не определяют требований к бальнеологическим заключениям на природные минеральные воды, порядку их выдачи и отзыва, а также к организациям – разработчикам данных заключений. В связи с этим одной из стратегических задач, определённых решениями Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации и иными государственными структурами, является законодательное регулирование требований к разработке бальнеологических заключений на природные минеральные воды, порядку их выдачи и отзыва.

Основными целями разработки бальнеологического заключения являются экспертиза, оценка соответствия качества подземных минеральных вод, которые могут быть использованы или уже используются в лечебных целях, в том числе при промышленном розливе, установленным требованиям по их отнесению к определённым классификационным категориям минеральных вод, оценка их безопасности для применения и установление в зависимости от их классификационной характеристики лечебно-профилактических свойств, медицинских показаний и противопоказаний, способа и норм применения и др. При разработке бальнеологического заключения наряду с экспертизой качества минеральной воды должна проводиться экспертиза документов, содержащих сведения о местоположении изучаемого объекта, его параметрах, гидрогеологических и санитарно-гигиенических условиях, современном или планируемом использовании, а также, при необходимости, результаты проведённых токсикологических, клинических и иных медицинских исследований. По своей сути бальнеологические заключения являются экспертными. Поэтому в связи с экспертным характером бальнеологической экспертизы и в соответствии со статьёй 43 Федерального закона от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ¹² и пунктами 1.1, 1.3.6 статьи 1 Федерального закона от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ¹³ федеральные бюджетные медицинские научные организации, осуществляющие разработку и выдачу бальнеологических заключений на природные минеральные воды, должны быть аккредитованы в национальной системе аккредитации как экспертные организации.

На основании многолетнего опыта разработки бальнеологических и иных видов экспертных заключений предлагается под экспертным бальнеологическим заключением понимать выдаваемый аккредитованными в установленном порядке федеральными бюджетными государственными медицинскими научными организациями документ, подтверждающий проведение экспертизы с использованием методов и методик обследования, исследования, испытания, токсикологических, клинических и иных видов оценок, утверждённый в установленном порядке и содержащий обоснованные заключения о соответствии (несоответствии) предмета экспертизы – природной минеральной воды (питьевой лечебной или лечебно-столовой) – государственным правилам и нормативам, техническим регламентам и определяющий качество, классификационную характеристику, лечебно-профилактические свойства воды, кондиционные требования к содержанию в ней полезных и вредных для человека компонентов, медицинские показания и противопоказания, способ и нормы применения, а также основные условия её формирования, использования и охраны.

Экспертные бальнеологические заключения на минеральные питьевые лечебные и лечебно-столовые воды, экспертные заключения о качестве минеральных питьевых

¹⁰ Методические указания МУ 2.1.5.720–98 «Обоснование гигиенических нормативов химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования».

¹¹ Нормы и правила пользования природными лечебными ресурсами, лечебно-оздоровительными местностями и курортами. Утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 558н (пункты 3–6).

¹² Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

¹³ Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

столовых вод различаются по цели, предмету экспертизы, объёму оцениваемого материала и могут быть подразделены на:

- первичные заключения, разрабатываемые на основе предварительного обследования месторождений (участков) минеральных питьевых вод, результатов от одного до четырёх полных физико-химических, санитарно-микробиологических и радиологических исследований с целью экспертизы, классификационной оценки качества и лечебных свойств, возможных перспектив лечебного использования данной воды для планирования деятельности по её освоению и получения лицензии на пользование недрами и иных разрешительных документов для проведения поисковых и разведочных работ;
- заключения по результатам оценочных и разведочных работ по геологическому изучению и подсчёту балансовых запасов минеральной питьевой воды, разрабатываемые на основе отчётных материалов указанного геологического изучения, лицензионных требований с целью утверждения государственной комиссией по запасам полезных ископаемых (или её территориальными подразделениями) балансовых запасов и кондиций качества данной воды, и её последующего лечебно-профилактического использования, в том числе в случае промышленного розлива, с соблюдением требований эксплуатации и охраны. Данные заключения должны содержать полную характеристику качества воды, оценку её безопасности для применения по критерию содержания полезных и вредных для человека компонентов, обоснованную серией лабораторных исследований, выполненных в процессе геологического изучения и подтверждёнными лабораторными исследованиями организации – разработчика бальнеологического заключения, а также оценку условий формирования и риска антропогенного загрязнения, классификационную оценку, оценку лечебных свойств минеральной воды, в том числе, при необходимости, по результатам токсикологических и (или) клинических испытаний, кондиционные требования к качеству, медицинские показания и противопоказания с указанием основных методов, способов лечебного применения, рекомендации по охране и использованию;
- заключения, подтверждающие кондиционное качество, лечебные свойства и медицинские показания минеральной питьевой воды, разрабатываемые с периодичностью не реже одного раза в пять лет на основе результатов мониторинга качественных и количественных параметров минеральной воды в процессе её использования, подтверждённые лабораторными исследованиями организации – разработчика бальнеологического заключения, с целью её лечебно-профилактического применения, в том числе в упакованном виде;
- заключения, подтверждающие кондиционное качество, лечебные свойства и медицинские показания к применению минеральной питьевой воды, упакованной в потребительскую тару, разрабатываемые на основе результатов лабораторных физико-химических, микробиологических, радиологических исследований, оценки нормативно-технологической документации по её производству, и содержащие сравнительную характеристику качества воды в естественном и упакованном виде, а также обоснованную оценку соответствия произведённого продукта установленным требованиям, возможности его производства и последующей реализации для лечебно-профилактического применения;
- специальные заключения о наименовании минеральных питьевых лечебных, лечебно-столовых и столовых вод в соответствии с местом их происхождения (формирования), определяющие их особые свойства и устанавливающие соответствие (несоответствие) административного, географического, гидрогеологического места формирования, качества, лечебных свойств, медицинских показаний к применению, места их добычи и упаковки в

потребительскую тару требованиям законодательства Российской Федерации¹⁴, разрабатываемые с периодичностью не реже одного раза в десять лет (срок действия свидетельства) на основе лицензий на пользование недрами, отчётов по оценке балансовых запасов и иных документов, характеризующих место расположения минеральных вод, статистических данных и нормативно-технологической документации по производству упакованных минеральных вод, результатов лабораторных физико-химических, микробиологических, радиологических исследований минеральных вод в естественном и упакованном виде.

Для санитарно-эпидемиологической экспертизы с целью государственной регистрации упакованных минеральных питьевых вод следует использовать бальнеологические заключения, указанные в подпункте «г». Рассмотренное определение понятия «бальнеологическое заключение» и систематизация таких заключений в зависимости от цели, предмета экспертизы, объёма оцениваемого материала включены в проект методических рекомендаций «Санитарно-эпидемиологическая оценка соответствия минеральных вод обязательным требованиям», а также направлены в качестве предложений для внесения изменений в Федеральный закон от 23.02.1995 г. № 26-ФЗ.

5. При проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы упакованной природной минеральной воды в обязательном порядке следует учитывать наличие законодательно установленных округов и зон горно-санитарной охраны месторождений (участков) минеральных вод, а также внесение сведений об их границах в Единый государственный реестр недвижимости в соответствии с обязательными требованиями Земельного кодекса¹⁵. При этом подавляющее количество существующих округов горно-санитарной охраны, законодательная база по их установлению (изменению) не соответствуют современному природоохранному и санитарному законодательству и требуют актуализации, согласно предложениям авторов [2–5], по организации санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за округами санитарной (горно-санитарной) охраны лечебно-оздоровительных местностей и курортов.

6. В соответствии со стратегическими задачами в 2021–2022 гг. авторами статьи разработаны и обоснованы проект изменений № 2 в ТР ЕАЭС 044/2017 и комплект документов, необходимых для принятия данного проекта. Проект изменений в ТР ЕАЭС 044/2017 подготовлен с учётом практики его применения и направлен на уточнение отдельных положений, требований технического регламента в целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду, защиты жизни и здоровья людей, а также на устранение ряда несоответствий редакционного и технического характера.

Проект изменений в ТР ЕАЭС 044/2017, касающийся природных минеральных вод:

- уточняет требования к наименованию и отнесению природных минеральных вод к гидрохимическим типам и группам в зависимости от их основного ионного состава, величины общей минерализации, содержания биологически активных компонентов в соответствии с межгосударственными и национальными стандартами;
- вводит ряд требований к маркировке природных минеральных вод, подтверждению соответствия маркировки при государственной регистрации упакованных питьевых вод с целью защиты потребителя от неполной или недостоверной информации о происхождении, безопасности и свойствах вод;

¹⁴ Федеральный закон от 18.12.2006 г. № 230-ФЗ «Гражданский кодекс Российской Федерации» (часть 4, глава 76, §3, статьи 1516–1537).

¹⁵ Федеральный закон 136-ФЗ от 25.10.2001 г. «Земельный кодекс Российской Федерации».

- пересматривает допустимые уровни содержания фторидов в природных минеральных водах и марганца в столовых водах, требования к оценке радиационной безопасности лечебных и лечебно-столовых вод с учётом требований международных, межгосударственных и национальных стандартов и на основе многолетнего опыта использования минеральных питьевых вод, методик их лечебно-профилактического применения, токсикологических исследований;
- устраняет ряд несоответствий редакционного и технического характера.

В настоящее время проект изменений № 2 в ТР ЕАЭС 044/2017 находится в стадии согласования с Консультативным комитетом по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер Евразийской экономической комиссии для организации публичного обсуждения и принятия.

7. Одной из ключевых задач совершенствования национальной системы противодействия незаконному обороту фальсифицированных упакованных природных минеральных вод является разработка методов их идентификации. Авторами статьи ещё в 2011 г. разработано и в 2012 г. опубликовано информационно-методическое письмо «Критерии оперативного контроля качества бутилированных минеральных питьевых вод» [6], содержащее методологию и критерии выбора компонентов (показателей), позволяющих идентифицировать упакованные минеральные питьевые воды. Метод идентификации основан на химико-аналитическом определении в водах содержания специфических для условий их формирования компонентов (Sr^{2+} , Li^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- , SO_4^{2-} , HCO_3^- , Br^- , I^- и др.) и сравнительном анализе с характерным природным содержанием. На основе систематизации мониторинговых данных исследований химического состава минеральных питьевых вод Волго-Уральского и Западно-Сибирского регионов установлены компоненты для идентификации природных минеральных вод (45 наименований), используемых в промышленном розливе [7]. Данный метод позволяет успешно идентифицировать упакованные воды и на основе создания информационно-аналитической базы и выбора компонентов идентификации по другим упакованным минеральным водам России может быть использован органами государственного контроля (надзора) для выявления фальсифицированной и контрафактной продукции.

Необходимо отметить, что в последние годы для идентификации продукции (в том числе минеральных вод), выявления её происхождения многие специалисты предлагают использовать изотопные методы [8]. Обычно при идентификации минеральных вод [9, 10] в качестве маркеров фальсификации рекомендуют применять стабильные изотопы лёгких элементов водорода ($^2\text{H}/^1\text{H}$) и кислорода ($^{18}\text{O}/^{16}\text{O}$). Однако при идентификации упакованных природных минеральных вод изотопные маркеры в отличие от предложенных химических показателей, компонентов, по которым практически по каждой воде имеются длительные ряды мониторинговых наблюдений, требуют изучения динамики содержания изотопов минеральных вод как под воздействием естественных природных факторов (испарение, конденсация воды, взаимодействие в системе «вода – порода – газ – органическое вещество» и др.), так и в процессе добычи, транспортировки, промышленного розлива и хранения. Кроме того, в Российской Федерации изотопный состав вод могут определять далеко не все лаборатории (центры) и отсутствуют методы определения изотопов в водах согласно ГОСТ.

8. С целью создания в России государственной системы контроля и мониторинга упакованных минеральных вод и источников, используемых для их производства, формирования банка данных характеристик гидрохимического состава минеральных питьевых вод нами разработана компьютерная программа, содержащая информацию о группе, типе, гидрохимической характеристике, идентификационных показателях, назначении и медицинских показаниях к применению минеральных природных питьевых лечебных, лечебно-столовых и столовых вод, а также информацию о

недропользователях и производителях упакованных минеральных питьевых вод, характеристику природных источников, их балансовых запасов и иные сведения. В настоящее время в указанную программу внесены сведения по упакованным минеральным питьевым водам месторождений (участков) Волго-Уральского и Западно-Сибирского регионов. Планируется также внесение сведений о минеральных водах других регионов России.

Разработанная компьютерная программа (банк данных гидрохимического состава и иных характеристик природных источников России, используемых для производства упакованных минеральных природных питьевых вод) при условии организации межведомственного взаимодействия федеральных органов исполнительной власти позволит решить большинство стратегических задач по противодействию незаконному обороту упакованных природных минеральных вод, в том числе задачи по организации государственной системы мониторинга за оборотом товаров, контроля идентичности информации об источниках природной питьевой воды в её маркировке с данными реестра Федеральной государственной информационной системы, базы данных учёта и баланса подземных вод Федерального агентства по недропользованию. Программа может быть использована при разработке методов идентификации природной воды, подтверждения информации, заявляемой в маркировке, для оценки соответствия с целью государственной регистрации группы лечебных и лечебно-столовых вод.

Заключение

Существующая система оценки, контроля качества и безопасности упакованных природных минеральных вод не позволяет в полной мере противодействовать их незаконному обороту, что приводит к наличию в торговой сети фальсифицированной, контрафактной продукции и требует совершенствования данной системы.

Научно-методические материалы, разработанные в соответствии со стратегическими задачами, поставленными Советом Федерации Федерального Собрания Российской Федерации и иными государственными структурами, позволяют оптимизировать систему оценки, контроля качества и безопасности упакованных природных минеральных вод. Для реализации научно-методических разработок необходимо:

- утвердить и внедрить в практику деятельности органов и организаций Роспотребнадзора методические рекомендации «Санитарно-эпидемиологическая оценка соответствия минеральных вод обязательным требованиям»;
- совместно с Минздравом России внести в соответствии с представленными в статье предложениями изменения в Федеральный закон от 23.02.1995 г. № 26-ФЗ в отношении законодательного регулирования требований к бальнеологическим заключениям на природные минеральные воды, к порядку их выдачи и отзыва, а также к организациям – разработчикам данных заключений;
- согласовать и принять проект изменений № 2 в ТР ЕАЭС 044/2017 в установленном порядке;
- дополнить разработанную компьютерную программу (банк данных гидрохимического состава и иных характеристик упакованных природных минеральных вод России) сведениями по всем водам, прошедшим государственную регистрацию;
- организовать на основе межведомственного взаимодействия федеральных органов исполнительной власти постоянную пополняемость банка данных гидрохимической и иной информацией;
- на основе и в соответствии с разработанным методом идентификации вод установить для всех вод идентификационные показатели;
- внедрить разработанную компьютерную программу (банк данных гидрохимического состава и иных характеристик упакованных природных минеральных вод России) в деятельность органов и организаций Роспотребнадзора.

Литература

1. Гурвич В.Б., Курочкин В.Ю., Хорошавина Е.И. Подходы к определению безопасного объема потребления минеральной питьевой воды. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры*. 2022; 99(3–2): 70.
2. Курочкин В.Ю., Хорошавина Е.И., Федоров А.А. Подходы к организации санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за округами санитарной (горно-санитарной) охраны лечебно-оздоровительных местностей и курортов. *Здоровье населения и среда обитания – ЗНиСО*. 2021; (6): 48–55. <https://doi.org/10.35627/22195238/2021-339-6-48-55>
3. Курочкин В.Ю., Федоров А.А., Хорошавина Е.И., Ясько И.В. Требования к обеспечению санитарной и горно-санитарной охраны природных лечебных ресурсов, курортно-рекреационных территорий. *Курортная медицина*. 2021; (1): 45–53.
4. Курочкин В.Ю., Федоров А.А., Хорошавина Е.И., Волкова Н.А. Комплексная оценка риска загрязнения природных лечебных ресурсов лечебно-оздоровительных местностей и курортов для установления требований к их санитарной и горно-санитарной охране. *Курортная медицина*. 2018; (1): 12–9.
5. Курочкин В.Ю., Федоров А.А., Хорошавина Е.И., Наумова Ю.А. Основные принципы определения размеров зон горно-санитарной охраны природных лечебных ресурсов, лечебно-оздоровительных местностей и курортов. *Курортная медицина*. 2018; (4): 4–12.
6. Курочкин В.Ю., Жернакова З.М., Волкова Н.А., Деева Н.Н., Федоров А.А. Критерии оперативного контроля качества бутылированных минеральных питьевых вод. *Информационно-методическое письмо*. Екатеринбург; 2012.
7. Курочкин В.Ю., Хорошавина Е.И., Федоров А.А. Метод оперативного контроля качества и идентификации упакованных минеральных питьевых вод. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры*. 2021; 98(3–2): 113–4. <https://doi.org/10.17116/kurort20219803221>
8. Севостьянова Е.М., Филонова Г.Л., Соболева О.В., Головина Т.А., Алтаева А.М., Шилкин А.А. Безалкогольные напитки с использованием натуральных компонентов и легкой воды. *Пиво и напитки*. 2013; (2): 10–2.
9. Севостьянова Е.М., Хорошева Е.В., Ремнева Г.А., Шилкин А.А. Изотопная масс-спектрометрия при идентификации минеральных вод. *Пиво и напитки*. 2015; (6): 32–4.
10. Севостьянова Е.М., Хорошева Е.В., Шилкин А.А. Стабильные изотопы в минеральных водах. *Пиво и напитки*. 2015; (1): 44–7.

References

1. Gurvich V.B., Kurochkin V.Yu., Khoroshavina E.I. Approaches to determining the safe volume of mineral water consumption. *Voprosy kurortologii, fizioterapii i lechebnoy fizicheskoy kul'tury*. 2022; 99(3–2): 70. (in Russian)
2. Kurochkin V.Yu., Khoroshavina E.I., Fedorov A.A. Approaches to organization of sanitary and epidemiological surveillance over sanitary protection districts of mountain and spa resorts and recreational areas. *Zdorov'e naseleniya i sreda obitaniya – ZNiSO*. 2021; (6): 48–55. <https://doi.org/10.35627/22195238/2021-339-6-48-55> (in Russian)
3. Kurochkin V.Yu., Fedorov A.A., Khoroshavina E.I., Yas'ko I.V. Requirements for providing sanitary and mining-sanitary protection of natural healing resources, resort and recreation territories. *Kurortnaya meditsina*. 2021; (1): 45–53. (in Russian)
4. Kurochkin V.Yu., Fedorov A.A., Khoroshavina E.I., Volkova N.A. Comprehensive risk assessment of pollution of natural health resources of medical and health resources and resorts for setting requirements to their sanitary and mining sanitary protection. *Kurortnaya meditsina*. 2018; (1): 12–9. (in Russian)
5. Kurochkin V.Yu., Fedorov A.A., Khoroshavina E.I., Naumova Yu.A. Basic principles of determination of zone sizes of mountain and sanitary protection of natural medical resources, health and recreation areas and resorts. *Kurortnaya meditsina*. 2018; (4): 4–12. (in Russian)
6. Kurochkin V.Yu., Zhernakova Z.M., Volkova N.A., Deeva N.N., Fedorov A.A. Criteria for Operational Quality Control of Bottled Mineral Drinking Water. *Informational and Methodological Letter (Kriterii operativnogo kontrolya kachestva butilirovannykh mineral'nykh pit'evykh vod. Informatsionno-metodicheskoe pis'mo)*. Ekaterinburg; 2012. (in Russian)
7. Kurochkin V.Yu., Khoroshavina E.I., Fedorov A.A. Method of operational quality control and identification of packaged mineral water. *Voprosy kurortologii, fizioterapii i lechebnoy fizicheskoy kul'tury*. 2021; 98(3–2): 113–4. <https://doi.org/10.17116/kurort20219803221> (in Russian)
8. Sevost'yanova E.M., Filonova G.L., Soboleva O.V., Golovina T.A., Altaeva A.M., Shilkin A.A. Non-alcoholic drinks with the use of plant raw materials and light water. *Pivo i napitki*. 2013; (2): 10–2. (in Russian)
9. Sevost'yanova E.M., Khorosheva E.V., Remneva G.A., Shilkin A.A. Isotope ratio mass spectrometry for identification of mineral water. *Pivo i napitki*. 2015; (6): 32–4. (in Russian)
10. Sevost'yanova E.M., Khorosheva E.V., Shilkin A.A. Stable isotopes in mineral waters. *Pivo i napitki*. 2015; (1): 44–7. (in Russian)