

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



С.В.Нечай

« 19 » 2025 г.

Регистрационный № 036-1121

**МЕТОД ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ КОМПОНЕНТНОГО
СОСТАВА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ НОВОГО ВИДА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

АВТОРЫ:

к.м.н. Цемборевич Н.В., к.м.н., доцент Федоренко Е.В., Дурманова С.А.

Минск, 2024

ГЛАВА 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей инструкции по применению (далее – Инструкция) изложен метод гигиенической оценки компонентного состава пищевой продукции нового вида (далее – ППНВ), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику заболеваний, а также предупреждение негативных эффектов в состоянии здоровья, ассоциированных с потреблением ППНВ.

2. Положения инструкции по применению могут использоваться для: идентификации опасностей в рамках оценки риска для здоровья населения, ассоциированного с потреблением ППНВ;

оценки ущерба (вреда) для здоровья человека от воздействия ППНВ; разработке программ мониторинга безопасности пищевой продукции, находящейся в обращении на рынке Республики Беларусь.

3. Настоящая Инструкция предназначена для врачей – гигиенистов, иных специалистов органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, организаций здравоохранения, уполномоченных на проведение оценки риска здоровью и государственное санитарно-гигиеническое нормирование факторов среды обитания человека.

ГЛАВА 2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4. Для целей настоящей Инструкции используются общепринятые термины и их определения, установленные законодательством в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также следующие термины и их определения:

антинутриенты — органические или синтетические соединения, препятствующие абсорбции нутриентов;

генно-модифицированные (генно-инженерные, трансгенные) организмы (далее – ГМО) – организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и (или) содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов;

оценка риска для здоровья человека – количественная и/или качественная характеристика вредных эффектов, способных развиться в результате воздействия факторов среды обитания человека на конкретную группу людей при специфических условиях экспозиции;

пищевая продукция нового вида (ППНВ) – пищевая продукция (в том числе пищевые добавки и ароматизаторы), ранее не использовавшаяся человеком в пищу на таможенной территории Евразийского экономического союза.

ГЛАВА 3 СУЩНОСТЬ МЕТОДА

5. Метод гигиенической оценки компонентного состава пищевой продукции нового вида состоит из следующих этапов (приложение 1 к настоящей Инструкции):

- идентификация ППНВ;
- оценка допустимости пищевого применения ППНВ и/или входящих в состав ППНВ компонентов;
- анализ данных о технологии производства ППНВ;
- определение показателей безопасности ППНВ;
- заключение по оценке потенциального влияния на здоровье ППНВ.

ГЛАВА 4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ППНВ

6. Идентификация ППНВ осуществляется в соответствии с перечнем групп ППНВ, приведенным в приложении 2 к настоящей Инструкции.

7. При идентификации ППНВ учитывается следующая информация:

7.1. для химических веществ – химическое название в соответствии с Международной единой химической номенклатурой, номер CAS и другие идентификационные номера, синонимы, торговые названия, аббревиатуры, молекулярные и структурные формулы, молекулярная масса;

7.2. для полимеров – структурные формулы мономеров и исходные материалы, участвующие в полимеризации; природа мономера и степень модификации полимера; размер, форма, распределение частиц;

7.3. для ППНВ, выделенной или произведенной из микроорганизмов, грибов или водорослей, учитывается научное (латинское) название (семейство, род, вид, штамм) в соответствии с международными номенклатурами; синонимы, которые могут использоваться взаимозаменяемо с предпочтительным научным названием;

7.4. для ППНВ, состоящей из материалов минерального происхождения, выделенных или произведенных из него, а именно неорганические минеральные компоненты, выделенные из горных пород в качестве неорганических или органических солей или хелатов, – химическое название в соответствии с правилами номенклатуры IUPAC,

номер CAS, другие идентификационные номера; синонимы, торговые названия, аббревиатуры; молекулярные и структурные формулы; молекулярные массы; размер частиц, форма, кристаллизация;

7.5. для ППНВ, состоящей из растений или их частей, выделенные или произведенных из них, – латинское название (ботаническое семейство, род, вид, подвид, сорт с именем автора, хемотип) в соответствии с международными кодами номенклатуры, а также синонимы (ботаническое название), которые могут использоваться совместно с предпочтительным научным названием. Учитывается используемая часть растения (например, корень, лист, семя и т.д.) и географическое происхождение (континент, страна, регион);

7.6. для ППНВ, полученной или произведенной из культур клеток или тканей, полученных от животных, растений, грибов или водорослей, – биологический источник (семейство, род, вид, подвид, разновидность) в соответствии с международными кодами номенклатуры.

В случае, когда ППНВ может быть отнесена к двум и более группам, оценивается соответствующая информация по всем группам ППНВ.

ГЛАВА 5

ОЦЕНКА ДОПУСТИМОСТИ ПИЩЕВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ППНВ

8. Оценка допустимости пищевого применения ППНВ проводится на основе анализа:

данных о составе ППНВ;

сведений о всасывании, распределении в организме, метаболизме и выведении ППНВ;

композиционной эквивалентности ППНВ и аналогичной пищевой продукции, полученной традиционным способом;

информации об использовании ППНВ в третьих странах;

рекомендаций по употреблению ППНВ.

9. Анализ композиционной эквивалентности ППНВ и аналогичной продукции, полученной традиционным способом, проводится по следующим параметрам:

содержание белка;

аминокислотный состав;

содержание жира;

жирнокислотный состав;

качественная и количественная характеристика углеводного компонента;

содержание микронутриентов;

содержание биологически активных веществ;

содержание антинутриентов и других веществ.

Перечень показателей определяется в зависимости от свойств изучаемого ППНВ.

Оценка композиционной эквивалентности ППНВ и его традиционного аналога проводится с учетом справочных или имеющихся лабораторных данных о химическом составе и колебаний значений показателей пищевой ценности, характерных для пищевой продукции, полученной традиционным способом.

Если целью генетической модификации является изменение нутриентного состава растения или его частей (листьев, плодов и др.), этот фактор необходимо учитывать при оценке композиционной эквивалентности.

Оценка пищевой ценности ППНВ проводится с учетом влияния производственного процесса, хранения и дальнейшей обработки, которая может потребоваться перед употреблением, в том числе, когда для предполагаемого использования ППНВ необходима кулинарная обработка.

В ППНВ, при наличии, оценивается содержание антипитательных факторов (например, ингибирование абсорбции или изменение биодоступности) и их влияние на здоровье, и другие известные и предполагаемые взаимодействия с пищевыми веществами.

10. Анализ рекомендаций по употреблению ППНВ проводится для оценки вклада ППНВ в пищевую ценность рациона, а также при обосновании допустимых уровней содержания контаминантов в такой пищевой продукции при отсутствии установленных показателей безопасности.

Потребление оценивается на основе информации о:

способе использования (в качестве цельного пищевого продукта или ингредиента);

группе пищевой продукции, в которых предлагается использовать ППНВ в качестве компонента;

предназначена ли ППНВ для замены употребляемой в пищу традиционным способом пищевой продукции с заданной пищевой ценностью;

предлагаемые максимальные количества ППНВ, используемой в качестве компонента, в готовом к употреблению продукте;

целевой группе потребителей, для которой предназначена ППНВ и ограничении по использованию;

предлагаемое среднее и максимальное суточное потребление ППНВ для различных возрастно-половых групп населения.

Наряду с оценкой потребления и потенциальной заменой традиционных пищевых продуктов в рационе ППНВ учитываются уровни потребления пищевых веществ и антинутриентов с обычным рационом.

На основе представленной информации оценивается предполагаемое суточное потребление ППНВ (в том числе, где применимо, на 1 кг массы тела): среднее (от 25 перцентиля до 75 перцентиля) и высокое (не менее 95 перцентиля) предполагаемое суточное потребление ППНВ для каждой целевой группы населения, включая чувствительные группы населения (например, дети, беременные и кормящие женщины). Учитывается одновременное потребление всех категорий пищевых продуктов, в которых предполагается использовать ППНВ в качестве ингредиента.

При вероятности превышения верхнего допустимого уровня потребления проводится сравнительный анализ общего уровня суточного поступления пищевых веществ, связанного с ППНВ и обычным рационом, и уровней поступления пищевых веществ с обычным рационом.

11. В случае отсутствия традиционных аналогов для сравнения, пищевая ценность рациона оцениваться на основе данных, полученных непосредственно из опыта пищевого применения ППНВ в третьих странах или экспериментальных исследований с использованием данного продукта.

Анализ данных об использовании ППНВ в третьих странах проводится на основе всестороннего изучения литературных данных для оценки ППНВ по сравнению с традиционными аналогами, имеющими историю безопасного использования, при которой учитываются предполагаемые и непреднамеренные эффекты.

ГЛАВА 6

АНАЛИЗ ДАННЫХ О ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА ППНВ

12. Анализ данных о технологии производства ППНВ включает: оценку технологического процесса;

анализ функционально-технологических свойств компонентов, входящих в состав ППНВ;

анализ методов идентификации и количественного определения биологически активных веществ в составе ППНВ;

13. Для оценки технологического процесса изучается описание производственных процессов, используемых для производства ППНВ (например, химический синтез, ферментативный катализ, ферментация или выделение из природного источника и др.), эксплуатационные ограничения и основные параметры производственного процесса. Проводится анализ образования возможных побочных продуктов, примесей или загрязняющих веществ, оценка мер, применяемых для контроля производства и обеспечения качества и безопасности (например: HACCP, GMP, ISO).

В случае использования для изготовления ППНВ нескольких производственных процессов проводится анализ каждого из них.

Для ППНВ растительного, животного или микробного происхождения оценивается процесс (тепловая обработка, экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование, ферментация или др.), с помощью которого сырье превращается в компонент, предназначенный для производства пищевого продукта, информация о веществах, используемых в производственном процессе (например, виды экстракционных растворителей, соотношение экстракционного растворителя и материала, реагенты, остатки, остающиеся в конечном продукте).

Для ППНВ, полученной с помощью химического синтеза, анализируется последовательность реакций, побочные реакции и этапы очистки, информация об условиях химической реакции, продолжительность реакции, используемые реагенты, температура, катализаторы, сведения о химических или физических методах очистки, таких, как экстракция растворителем и кристаллизации.

14. При анализе функционально-технологических свойств компонентов, входящих в состав ППНВ, проводится сравнение его свойств с таковыми традиционного аналога.

Оцениваемые функционально-технологические свойства (в соответствии со стандартами на конкретный вид исследуемых продуктов) включают сравнительный анализ органолептических показателей, реологических свойств, физико-химических показателей исследуемого продукта и/или его отдельных фракций.

15. При анализе методов идентификации и количественного определения биологически активных веществ, химических и биологических контаминантов в составе ППНВ проводится оценка адекватности инструментальной и методической базы для контроля за обращением ППНВ, а также маркировки оцениваемой ППНВ. Для идентификации и количественного определения указанных веществ в составе ППНВ используются методы, утвержденные в установленном порядке.

ГЛАВА 7

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ППНВ

16. Определение показателей безопасности ППНВ проводится на основе данных о ее составе, способе производства, модификации в процессе производства, потреблении, вкладе в суточное потребление пищевых продуктов, эквивалентности традиционному аналогу. В качестве традиционного аналога используются обработанные и/или необработанные пищевые продукты, традиционно употребляемые в питании населения.

Традиционным аналогом для ГМО является традиционный пищевой продукт или ингредиент, полученный из немодифицированного организма (организма, используемого в качестве хозяина для генетической модификации).

Сравнение ГМО с организмом-хозяином проводится на фенотипическом уровне, включающем сравнение внешнего вида и характеристик роста, а также на аналитическом уровне, включающем аналитический профиль основных компонентов, питательных веществ и токсикантов.

17. При определении показателей безопасности ППНВ проводится анализ наличия допустимых уровней содержания природных и антропогенных контаминантов для компонентов, входящих в состав ППНВ, на основе требований безопасности к пищевой продукции, установленных в действующих нормативно-правовых актах в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Показатели безопасности (кроме микробиологических) для пищевой продукции смешанного состава определяются по вкладу отдельных компонентов с учетом массовых долей и показателей безопасности для данных компонентов, установленных действующими нормативными документами.

18. При отсутствии требований безопасности к ППНВ или ее компонентам руководствуются принципами научного обоснования допустимых уровней содержания природных и антропогенных контаминантов с учетом потенциального и реального риска их воздействия на организм человека, включая анализ возможности развития отдаленных последствий для здоровья на основании результатов токсикологических исследований.

19. Токсикологическая оценка ППНВ проводится на основе результатов токсикологических исследований, включающих исследования абсорбции, распределения, метаболизма и выведения, токсичности *in vitro* и *in vivo*, которые дают представление о субхронической/хронической токсичности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и иных видов токсичного действия.

При проведении токсикологических исследований ППНВ используется трехуровневый подход. Необходимость проведения токсикологических исследований на втором и третьем уровнях определяется результатами исследований на первом и втором уровнях, соответственно.

19.1. На первом уровне проводятся исследования всасывания, исследования генотоксичности (*in vitro*) и расширенное 90-дневное исследование пероральной токсичности (*in vivo*), целью которого является

выявление возможных побочных эффектов после многократного воздействия ППНВ на теплокровных животных (мыши, крысы и другие животные отряда грызунов). Результаты этих исследований определяют необходимость дальнейшей токсикологической оценки.

19.2. Основаниями для проведения токсикологических исследований на втором уровне являются:

системная биодоступность – количество или часть принятой дозы испытываемого вещества, которая абсорбируется (или усваивается) в организме;

совокупность токсических эффектов, вызываемых многократным введением испытываемого вещества в одинаковой дозе в течение 90-дневного периода, соответствующего значительной части жизни мало живущих видов лабораторных животных;

положительный результат исследований генотоксичности *in vitro*.

На втором уровне проводятся исследования генотоксичности *in vivo*, исследование канцерогенности, расширенное исследование репродуктивной токсичности для одного поколения, исследования абсорбции, распределения, метаболизма и выведения при однократном введении, исследование хронической токсичности.

19.3. Основаниями для проведения токсикологических исследований на третьем уровне являются:

биоаккумуляция, при которой скорость накопления вещества в организме превышает скорость его распада (метаболизации) или выведения, что приводит к постепенному увеличению количества вещества в организме;

положительный результат исследований генотоксичности *in vivo*;

положительные результаты исследований исследования хронической токсичности/канцерогенности.

На третьем уровне проводятся исследования абсорбции, распределения, метаболизма и выведения при многократном введении, исследуется токсичность для репродуктивной системы и развития, проводятся специализированные исследования (иммунотоксичность, нейротоксичность, эндокринная активность, изучение механизмов канцерогенного воздействия), оценка аллергенности и др.

20. Оценка аллергенности включает:

результаты оценки аллергенных свойств белков, определяющих проявление заданных признаков ППНВ (а именно – сравнение с известными аллергенами с использованием баз данных, содержащих информацию о трехмерной структуре и функции известных аллергенов и родственных им белков);

определение потенциальной аллергенности белков в иммунохимических исследованиях *in vitro* с использованием IgE, выделенных из сыворотки крови пациентов, страдающих аллергией;

определение устойчивости к воздействию протеолитических ферментов (например пепсина и других);

дополнительные исследования (в том числе *in vivo*);

результаты аллергологических исследований нативного продукта;

результаты других аллергологических исследований.

ГЛАВА 8

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА КОМПОНЕНТНОГО СОСТАВА ППНВ, ПОЛУЧЕННОЙ ИЗ НАНОМАТЕРИАЛОВ

21. Для оценки допустимости пищевого применения ППНВ, полученной из наноматериалов, дополнительно к указным выше параметрам рассматривается информация о:

фазовом составе наночастиц;

распределении наночастиц по размерам;

форме наночастиц;

определении удельной поверхности;

оценке взаимосвязи с биологическими макромолекулами и проникновения через биологические барьер, генотоксичность, активность окислительно-восстановительных процессов, включая перекисное окисление липидов, биотрансформация и элиминация из организма.

22. Для оценки безопасности пищевого применения ППНВ, полученной из наноматериалов, в аккредитованной испытательной лаборатории проводится:

изучение взаимодействия наноматериалов с липидами, белками, нуклеиновыми кислотами в системах *in vitro*;

изучения механизмов проникновения наноматериалов через биомембраны, связанные с мембранными рецепторами в системе *in vitro*;

изучение изменения характеристик наночастиц в составе модельных систем, воспроизводящих различные среды организма (желудочное и кишечное содержимое, кровь, лимфа, желчь, моча и др.);

определение параметров острой, подострой и хронической токсичности, органотоксичности и отдаленных эффектов, а также распределения наноматериалов по органам и тканям;

определение параметров I и II фазы метаболизма ксенобиотиков и системы антиоксидантной защиты;

изучение влияния наноматериалов на экспрессию генов, генотоксичность, апоптоз, протеомный и метаболомный профили, потенциальную аллергенность;

изучение в моделях *in vitro* выживаемости пробиотических микроорганизмов нормальной микрофлоры желудочно-кишечного тракта в присутствии наноматериалов, процессов всасывания наноматериалов в моделях *in vivo* и определение влияния наноматериалов на микробиоценоз желудочно-кишечного тракта;

анализ наличия методов обнаружения, идентификации и количественного определения наноматериалов в пищевой продукции, позволяющих отличить наноматериалы от их аналогов в традиционной (макродисперсной) форме.

23. Перед проведением комплекса токсиколого-гигиенических исследований ППНВ, полученной из наноматериалов, на основании документации заявителя проводится предварительная оценка уровня их потенциальной опасности для здоровья человека согласно алгоритму приведенному в приложении 3 к настоящей Инструкции.

Выделяют три уровня потенциальной опасности ППНВ, полученной из наноматериалов: низкий, средний, высокий.

23.1. Для ППНВ, полученной из наноматериалов, характеризующихся низкой потенциальной опасностью, специальная токсиколого-гигиеническая и медико-биологическая оценка не требуется.

23.2. Для ППНВ, полученной из наноматериалов, со средней потенциальной опасностью в приоритетном порядке должна быть проведена токсиколого-гигиеническая оценка их воздействия на важнейшие функции организма, согласно действующим нормативно-методическим документам.

23.3. Для ППНВ, полученной из наноматериалов, характеризующихся высокой степенью потенциальной опасности, рекомендуется проведение развернутых исследований, включающих не только токсиколого-гигиенические исследования, но и специальные виды тестирования (органотоксичность, иммунотоксичность, нейротоксичность, аллергенность, эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность, канцерогенность), а также, возможно, проведение экспериментов на протяжении всей жизни лабораторного животного (2–3 года) или в нескольких поколениях.

ГЛАВА 9

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ОЦЕНКЕ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ НА ЗДОРОВЬЕ ППНВ НВ

24. По результатам гигиенической оценки компонентного состава пищевой продукции нового вида делается заключение о ее потенциальном влиянии на здоровье.

29. Критериями оценки компонентного состава ППНВ в зависимости от потенциального влияния на здоровье являются наличие:

научных данных о том, что используемые при производстве ППНВ компоненты не представляют опасности для здоровья человека;

доказательств того, ППНВ не отличается от традиционной пищевой продукции настолько, что ее нормальное потребление нецелесообразно с точки зрения питания потребителя, на основе анализа показателей пищевой и энергетической ценности ППНВ, содержания антинутриентов, данных о всасывании, распределении в организме, метаболизме и выведении ППНВ.

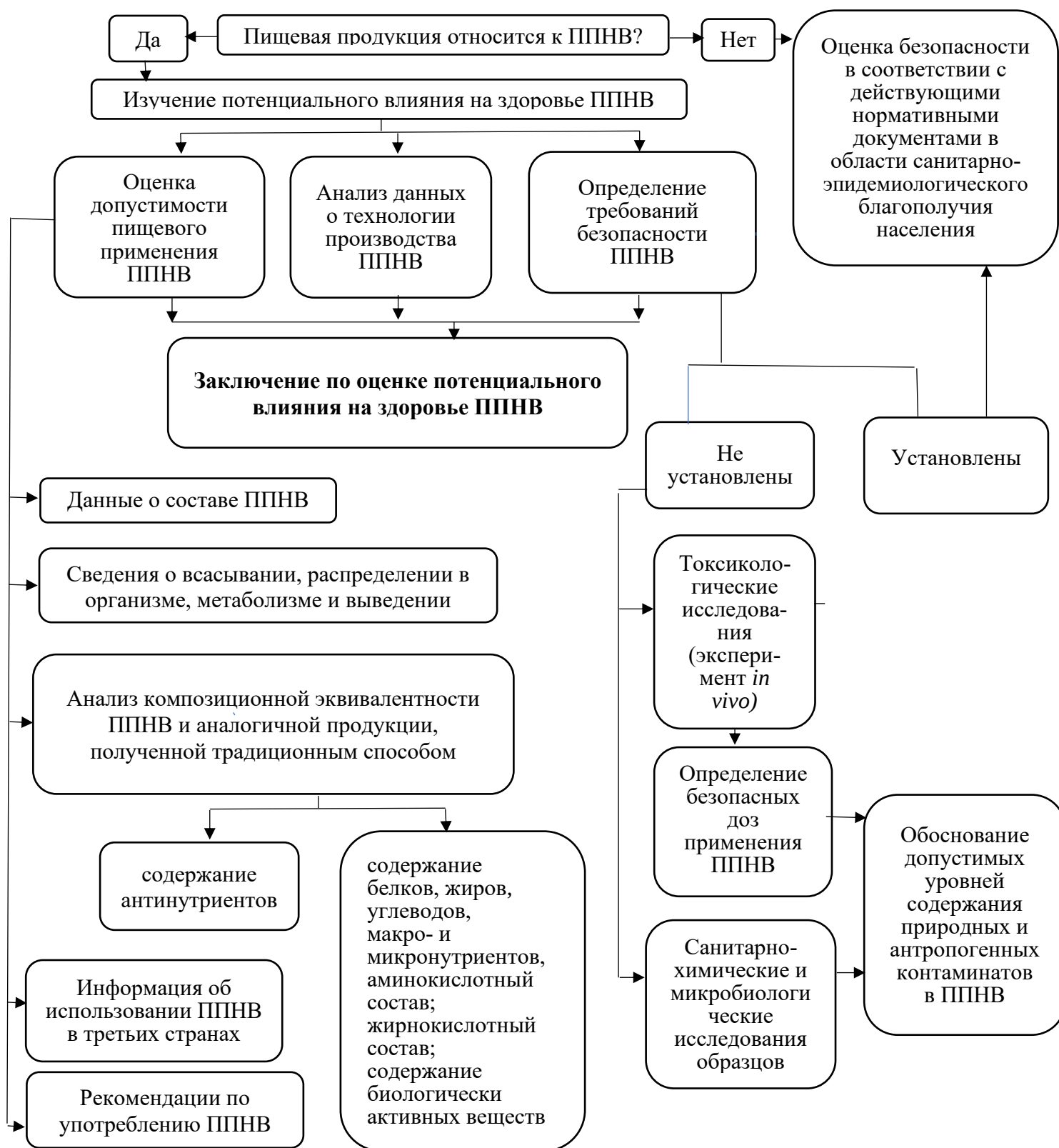
доказательства того, что предполагаемое использование ППНВ не вводит потребителя в заблуждение если такая пищевая продукция предназначена для замены традиционной пищевой продукции и при этом ее пищевая ценность значительно изменена;

результатов лабораторных испытаний на соответствие ППНВ установленным показателям безопасности и/или результатов исследований (токсикологических, санитарно-химических, микробиологических), свидетельствующих об отсутствии потенциального и реального риска, связанного с воздействием ППНВ, включая анализ возможности развития отдаленных последствий.

ППНВ может оказаться неприемлемой для потребителя по показателям пищевой ценности, если в суточной дозе ППНВ содержание пищевых веществ превышает верхние допустимые уровни потребления, или если потребление такой пищевой продукции существенно повлияет на суточное потребление пищевых веществ;

Приложение 1
к Инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
компонентного состава пищевой
продукции нового вида»
(Обязательное)

АЛГОРИТМ ОЦЕНКИ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ НА ЗДОРОВЬЕ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ НОВОГО ВИДА



Приложение 2
к Инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
компонентного состава пищевой
продукции нового вида»
(Справочное)

**ПЕРЕЧЕНЬ ГРУПП ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ НОВОГО ВИДА В
ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО СЫРЬЯ, СОСТАВА И
ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА**

1. Альтернативные источники макро- и микронутриентов, в том числе:
 - 1.1. Альтернативные белки и их источники:
 - 1.1.1. Альтернативные белки и их источники животного происхождения;
 - 1.1.2. Альтернативные белки и их источники растительного происхождения;
 - 1.2. Новые источники углеводов:
 - 1.2.1. Новые пищевые волокна;
 - 1.2.2. Олигосахариды, идентичные олигосахаридам женского грудного молока;
 - 1.2.3. Новые пищевые продукты для замены сахаров.
2. Экстракты растений и биологически активные добавки к пище на основе экстрактов растений,
3. Пищевая продукция нового вида, полученная с использованием методов генной инженерии.
4. Пищевая продукция нового вида, изготовленная с использованием нанотехнологии.
5. Иная ППНВ, не включенная в пункты 1-4.

Приложение 3
к Инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
компонентного состава пищевой
продукции нового вида»
(Обязательное)

АЛГОРИТМ ОЦЕНКИ УРОВНЯ ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ОПАСНОСТИ ППНВ, ПОЛУЧЕННОЙ ИЗ НАНОМАТЕРИАЛОВ

