



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

ЗАГАД

06.06.2022 № 755

г. Мінск

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ПРИКАЗ

г. Минск

Об утверждении Инструкции

На основании абзаца шестого статьи 15 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию о методике лабораторного контроля содержания приоритетных аллергенов в пищевой продукции и среде технологического окружения (прилагается).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра – Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь Тарасенко А.А.

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.06.2022 № 455

ИНСТРУКЦИЯ
о методике лабораторного
контроля содержания
приоритетных аллергенов в
пищевой продукции и среде
технологического окружения

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет методику лабораторного контроля содержания приоритетных аллергенов в пищевой продукции и среде технологического окружения (далее, если не указано иное, – методика).

Методика используется:

при оценке эффективности программ производственного контроля на объектах промышленности по переработке сельскохозяйственной продукции, продовольственного сырья и производству пищевой продукции, в том числе специализированной;

при оценке обоснованности маркируемой информации об отнесении продукции к гипоаллергенной;

в комплексе мероприятий, направленных на профилактику заболеваний населения, ассоциированных с непереносимостью отдельных видов пищевой продукции.

2. Настоящая Инструкция предназначена для работников учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, учреждений образования, имеющих кафедры по подготовке, переподготовке и повышению квалификации специалистов с высшим образованием в области гигиены и профилактической медицины системы Министерства здравоохранения.

3. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 29 июня 2003 г. № 217-3 «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека», Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-3 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, утвержденным Решением Комиссии

Таможенного Союза от 9 декабря 2011 г. № 880, а также следующие термины и их определения:

приоритетные аллергены – перечень компонентов пищевой продукции, употребление которых может вызвать аллергические реакции или противопоказано при отдельных видах заболеваний, согласно приложению 1;

среда технологического окружения – производственные, вспомогательные и бытовые помещения, здания, сооружения, технологическое оборудование, система вентиляции, система водоснабжения, транспорт, материалы и изделия, контактирующие с пищевой продукцией;

4. Методика согласно алгоритму, приведенному в приложении 2, включает:

анализ состава пищевой продукции;

оценку вероятности перекрестной контаминации пищевой продукции аллергенами в процессе ее производства;

анализ необходимости контроля наличия аллергенов в пищевой продукции и на поверхностях объектов среды технологического окружения;

лабораторные исследования на наличие аллергенов в пищевой продукции и на поверхностях объектов среды технологического окружения;

обоснование необходимости дополнительной оценки программы производственного контроля, эффективности процесса деконтаминации пищевой продукции, вынесения на маркировку пищевой продукции информации о непреднамеренной контаминации аллергенами. В случаях, если приоритетные аллергены не использовались при производстве пищевой продукции, но их наличие в пищевой продукции полностью исключить невозможно, информация о возможном наличии таких компонентов размещается на маркировке пищевой продукции;

оценку возможности вынесения на маркировку информации об отсутствии аллергенов в пищевой продукции, в том числе об отнесения пищевой продукции к гипоаллергенной.

ГЛАВА 2

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК И ВЫБОР МЕТОДИКИ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

5. Объектами лабораторного контроля содержания приоритетных аллергенов на объектах промышленности по переработке сельскохозяйственной продукции, продовольственного сырья и производству пищевой продукции являются:

компоненты пищевой продукции;
 пищевая продукция;
 объекты среды технологического окружения.

6. Для определения контрольных точек содержания приоритетных аллергенов:

составляется перечень аллергенов и пищевой продукции, их содержащей;

проводится анализ производственного процесса;

определяются технологические этапы и операции, которые представляют риск перекрестной контаминации пищевой продукции аллергенами;

оценивается уровень риска.

7. Планирование и оценка эффективности лабораторного контроля проводятся на основе следующей информации:

перечень используемых при производстве пищевой продукции компонентов, содержащих аллергены;

термостабильность белков, обладающих аллергенными свойствами согласно приложению 3;

агрегатное состояние компонента, содержащего аллерген (твердое, жидкое, пастообразное);

технологические операции, на которых используется компонент, содержащий аллерген;

количество компонента, содержащего аллерген, в готовой пищевой продукции;

при производстве специализированной пищевой продукции – категория лиц, для которых предназначена пищевая продукция.

8. При оценке вероятности перекрестной контаминации пищевой продукции аллергенами учитываются:

использование при производстве пищевой продукции компонентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость;

разработка и реализация требований к контролю содержания аллергенов в поставляемых компонентах пищевой продукции и их маркировке в части содержания аллергенов;

обеспечение отдельного хранения компонентов пищевой продукции, содержащих и не содержащих аллергены;

использование общих технологических линий для производства пищевой продукции, содержащей аллергены, и гипоаллергенной пищевой продукции;

реализация процедур очистки помещений, оборудования, инвентаря, спецодежды от остаточных количеств аллергенов;

эффективность программы производственного контроля в части управления аллергенами, в том числе ее лабораторное подтверждение; уровень знаний работников объектов промышленности по переработке сельскохозяйственной продукции, продовольственного сырья и производству пищевой продукции в области рисков для здоровья, ассоциированных с аллергенами, и мер по управлению риском.

9. Для контроля содержания аллергенов в пищевой продукции и среде технологического окружения используются:

физико-химические методы анализа (титриметрический, высокоэффективной газовой хроматографии с диодно-матричным детектированием (далее – ВЭЖХ-ДМД), высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием (далее – ВЭЖХ-МС, ВЭЖХ-МС/МС), жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием (далее – ЖХ-МС/МС) и др.);

метод иммуноферментного анализа (далее – ИФА);

метод полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР).

Выбор метода контроля содержания приоритетных аллергенов в пищевой продукции и среде технологического окружения зависит от природы аллергена и его физико-химических свойств согласно приложению 4.

Приложение 1
к Инструкции о методике
лабораторного контроля
содержания приоритетных
аллергенов в пищевой продукции и
среде технологического окружения

ПЕРЕЧЕНЬ

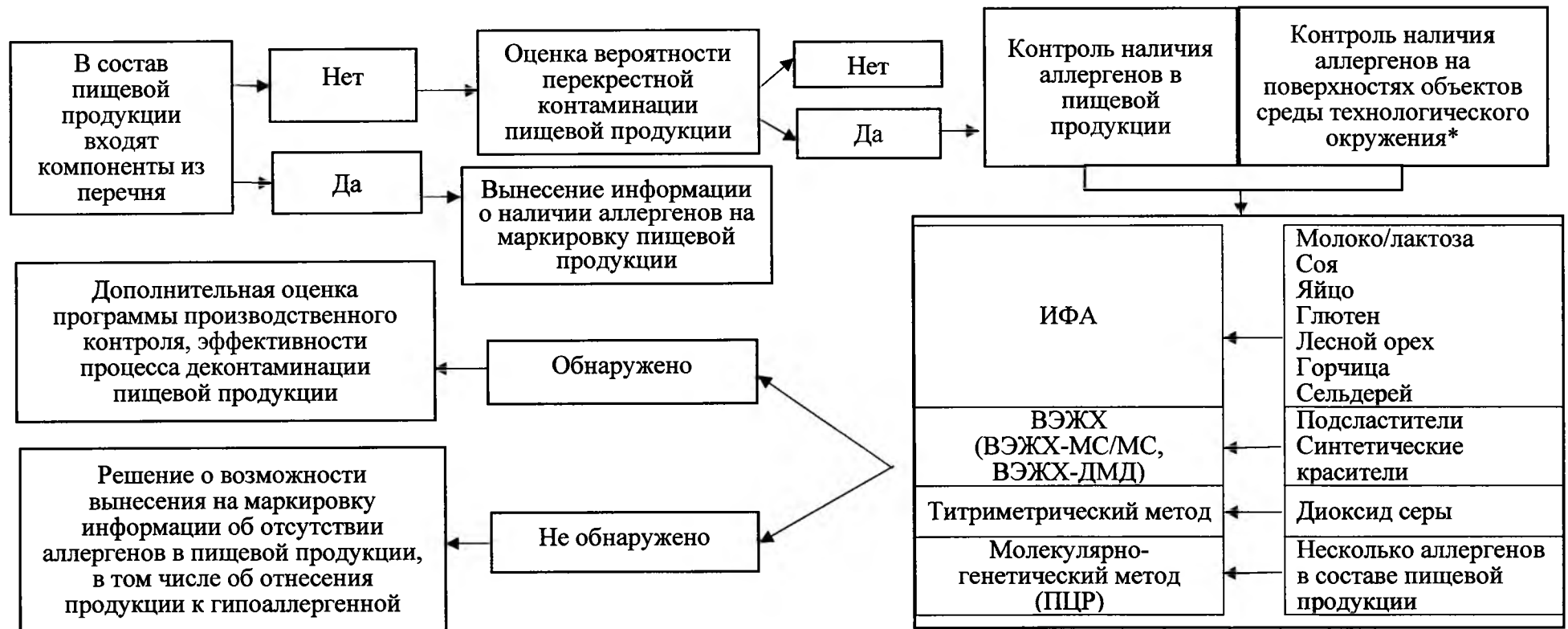
компонентов пищевой продукции,
употребление которых может
вызвать аллергические реакции
или противопоказано при
отдельных видах заболеваний*

1. Арахис и продукты его переработки.
2. Аспартам и аспартам-ацесульфама соль.
3. Горчица и продукты ее переработки.
4. Диоксид серы и сульфиты, если их общее содержание составляет более 10 миллиграммов на один килограмм или 10 миллиграммов на один литр в пересчете на диоксид серы.
5. Злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки.
6. Кунжут и продукты его переработки.
7. Люпин и продукты его переработки.
8. Моллюски и продукты их переработки.
9. Молоко и продукты его переработки (в том числе лактоза).
10. Орехи и продукты их переработки.
11. Ракообразные и продукты их переработки.
12. Рыба и продукты ее переработки (кроме рыбного желатина, используемого в качестве основы в препаратах, содержащих витамины и каротиноиды).
13. Сельдерей и продукты его переработки.
14. Соя и продукты ее переработки.
15. Яйца и продукты их переработки.

* Согласно техническому регламенту Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011). Приведенные в перечне компоненты указываются в составе на маркировке пищевой продукции независимо от их количества.

Приложение 2
к Инструкции о методике
лабораторного контроля содержания
приоритетных аллергенов в пищевой
продукции и среде технологического
окружения

АЛГОРИТМ
лабораторного контроля содержания приоритетных аллергенов в пищевой продукции
и среде технологического окружения



* Методы могут быть валидированы для целей оценки содержания аллергенов в среде технологического окружения.

Приложение 3
к Инструкции о методике
лабораторного контроля
содержания приоритетных
аллергенов в пищевой продукции и
среде технологического окружения

ТЕРМОСТАБИЛЬНОСТЬ БЕЛКОВ,
обладающих аллергенными свойствами

Пищевая продукция	Белки, обладающие аллергенными свойствами	Стабильность белков при нагревании
Коровье молоко	Bos d 4-лактоальбумин	термолабильный
	Bos d 5- β -лактоглобулин	термолабильный
	Bos d 6-сывороточный альбумин	термолабильный
	Bos d 8-казеин	термостабильный
Куриное яйцо	Gal d 1-овомукойд	термостабильный
	Gal d 2	термолабильный
	Gal d 3-оватрансферрин	термолабильный
	Gal d 4 лизоцим белка	термолабильный
	Овомукойд, овальбумин и овотрансферрин (содержаться только в курином белке)	термостабильный
Пшеница	Tri a 19 (омега-5-глиадин)	термостабильность не изучена
	глиадин (α -, β -, γ -, ω - глиадин)	термостабильность не изучена
	Tri a 14	термостабильный
Рыба и морепродукты	Парвальбумин (белок трески – Gad c 1, лосося – Sal s 1, тунца-Thu a 1)	термостабильный
	тропомиозин Pen a 1.	термостабильный
Соя	Gly m 4 (PR-10 белок)	термолабильный
	Gly m 5	термостабильный
	Gly m 6	термостабильный

Орехи	Cor a 1	термостабильный
	Cor a 8	термостабильный
	Cor a 9	термостабильный
	Cor a 14	термостабильный
Арахис	Ara h 1	термостабильный
	Ara h 2	термостабильный
	Ara h 3	термостабильный
	Ara h 6	термостабильный
	Ara h 8	термостабильный
	Ara h 9	термостабильный
Сельдерей	Аллерген f 85	термостабильный

Приложение 4
к Инструкции о методике
лабораторного контроля
содержания приоритетных
аллергенов в пищевой продукции и
среде технологического окружения

МЕТОДЫ
контроля содержания приоритетных аллергенов
в пищевой продукции и среде технологического окружения

Метод	Аллергены	Предел обнаружения метода	Преимущества/недостатки метода
ИФА	Белки-аллергены молока, яиц, сои, горчицы, орехов, ракообразных	0,1-0,5 мг/кг	Наличие экспресс-тестов, доступность
	Глютен	5,0 мг/кг	
ПЦР	Белки-аллергены	0,4-1,0 мг/кг	Специфичен, может быть применим для одновременного выявления нескольких аллергенов в составе пищевого продукта/ Требуется наличие специального оборудования и высокой квалификации персонала
ВЭЖХ-ДМД	Подсластители, синтетические красители, консерванты	1,0-10,0 мг/кг	Позволяет одновременно определять 17 синтетических красителей/ Требуется наличие специального оборудования и высокой квалификации персонала

ВЭЖХ-МС	β -лактоглобулин (молочный порошок)	0,048 мкг/кг	Наиболее чувствителен при определении β -лактоглобулин/ Требует наличие специального оборудования и высокой квалификации персонала
ЖХ-МС/МС	Горчица	5 нг/кг	Наиболее чувствительный при определении аллергенов горчицы/ Требует наличие специального оборудования и высокой квалификации персонала
Титриметрический метод	Диоксид серы	10 мг/кг	Быстрый, не требует наличия специального оборудования