

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Министра –  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь



А.А.Тарасенко

08 2022 г.

Регистрационный № 048-0622

**МЕТОД ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО  
САНИТАРНОГО НАДЗОРА, НАПРАВЛЕННОГО НА СНИЖЕНИЕ  
РИСКА ЗДОРОВЬЮ, АССОЦИИРОВАННОГО С СОДЕРЖАНИЕМ  
В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ  
ИНГРЕДИЕНТОВ, ОБЛАДАЮЩИХ АЛЛЕРГЕННЫМИ  
СВОЙСТВАМИ ИЛИ ВЫЗЫВАЮЩИХ НЕПЕРЕНОСИМОСТЬ**

инструкция по применению

**УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:**

республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр  
гигиены»

**АВТОРЫ:**

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

Минск, 2022

# ГЛАВА 1

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей инструкции по применению (далее – Инструкция) изложен метод осуществления государственного санитарного надзора направленного на снижение риска здоровью, ассоциированного с содержанием в специализированной пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость, за пищевыми предприятиями, изготавливающими специализированную пищевую продукцию (далее – Метод).

Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на первичную профилактику аллергических заболеваний.

2. Настоящая Инструкция предназначена для специалистов учреждений здравоохранения, осуществляющих государственный санитарный надзор, научных медицинских организаций, государственных учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим медицинским образованием.

3. Метод, изложенный в настоящей Инструкции, может быть использован при:

государственном санитарном надзоре за условиями производства специализированной пищевой продукции для чувствительных групп населения;

разработке и реализации санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на снижение заболеваемости населения, обусловленной наличием в пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость;

государственной санитарно-гигиенической экспертизе

технологической документации на производство;

оценке эффективности программ производственного контроля на предприятиях по производству специализированной пищевой продукции.

## **ГЛАВА 2**

### **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

4. Метод включает комплекс мер по управлению риском здоровью, ассоциированным с содержанием в специализированной пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость, и основывается на следующих принципах:

предотвращение наличия пищевых ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами, в продовольственном сырье, предназначенном для производства специализированной пищевой продукции;

предотвращение возможного загрязнения производственного сырья и специализированной пищевой продукции ингредиентами, обладающими аллергенными свойствами, в процессе производства, хранения и транспортировки;

снижение вероятности внесения пищевых ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами, в пищевые продукты через материалы и изделия, контактирующие с продовольственным сырьем и (или) пищевыми продуктами, окружающую и производственную среду.

## **ГЛАВА 3**

### **СУЩНОСТЬ МЕТОДА**

5. Метод включает следующие этапы:

деятельность по предварительному управлению риском;

идентификацию и выбор вариантов управления рисками;  
реализацию мер по управлению рисками.

Метод используется в ходе государственного санитарного надзора.

6. Деятельность по предварительному управлению риском здоровью, ассоциированным с содержанием в специализированной пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость, на в ходе государственного санитарного надзора на этапе подготовки к производству специализированной пищевой продукции и включает:

6.1. государственную санитарно-гигиеническую экспертизу технологической документации на производство специализированной пищевой продукции и изменений к ней каждый раз после изменения источника сырья, рецептуры и процесса переработки. Предпочтительны ингредиенты, не входящие в перечень ингредиентов, способных вызвать аллергию или непереносимость, согласно приложению 1 к настоящей Инструкции;

6.2. гигиеническую оценку маркировки продукции:

оценку перечня ингредиентов и его соотнесение с иными элементами маркировки;

оценку состава комплексных пищевых добавок, технологических вспомогательных средств, ароматизаторов в части наличия ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость;

наличие предупреждающей надписи о случайном наличии ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость;

6.3. оценку способа упаковывания пищевой продукции и барьерные свойства используемых упаковочных материалов;

6.4. гигиеническую оценку специфических планировочных решений, направленных на снижение риска, ассоциированного с содержанием в специализированной пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость, согласно приложению 2 к настоящей инструкции.

7. Идентификация и выбор вариантов управления рисками, ассоциированными с содержанием в специализированной пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость, проводится на этапе текущего государственного санитарного надзора и включает гигиеническую оценку отдельных этапов производства специализированной пищевой продукции:

7.1. на этапе поставки пищевых ингредиентов:

наличие одобрения поставщика в части обеспечения деkontаминации сырья и ингредиентов от аллергенов на этапе их получения и транспортировки;

отражение в товарно-сопроводительных документах на поставку требований по соблюдению процедур, предотвращающих или минимизирующих контаминацию сырья аллергенами (упаковка, отдельное хранение, транспортировка);

указание в спецификациях (качественных удостоверениях) на сырье информации, подтверждающей состав и наличие/отсутствие аллергенов;

наличие информации о наличии/отсутствии аллергенов на маркировке сырья для производства пищевой продукции.

Пищевое сырье растительного происхождения может использоваться при наличии информации о применении пестицидов при выращивании соответствующих растений, фумигации производственных помещений и тары для хранения этого сырья в целях защиты его от вредителей и болезней сельскохозяйственных растений (в случае их использования).

Получение переработанного пищевого сырья животного происхождения от продуктивных животных, которые не подвергались воздействию натуральных и синтетических эстрогенных, гормональных веществ, тиреостатических препаратов (стимуляторов роста животных), антибиотиков и других лекарственных средств для ветеринарного применения, введенных перед убой до истечения сроков их выведения из организмов таких животных.

7.2. на этапе хранения пищевых ингредиентов:

хранение сырья, обладающего аллергенными свойствами или вызывающего непереносимость, должно осуществляться отдельно от других ингредиентов;

обработка (взвешивание, вторичная упаковка) ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающими непереносимость, осуществляется в условиях, предотвращающих контаминацию среды технологического окружения;

предотвращение перекрестной контаминации сырья для производства специализированной пищевой продукции ингредиентами, обладающими аллергенными свойствами или вызывающими непереносимость, в ходе транспортировки в производственные помещения;

наличие маркировки, содержащей информацию об аллергенных свойствах ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость.

7.3. на этапе производства специализированной пищевой продукции при оценке программы производственного контроля:

верификация очистки технологического оборудования после выпуска каждой партии продукции в целях поддержания эффективности подхода управления риском для качества в отношении продукции высокого риска;

с использованием лабораторных методов верификация очистки поверхностей, не контактирующих с продукцией, и мониторинг воздуха в производственной зоне и (или) прилегающих зонах в зависимости от риска контаминации для подтверждения эффективности мер против контаминации взвешенными частицами или путем механического переноса;

меры по обращению с отходами, загрязненными промывными водами и загрязненной одеждой;

разработка процессов очистки для помещений и оборудования таким образом, чтобы процессы очистки сами по себе не представляли риска перекрестной контаминации;

разработка подробных форм для записей в процессе очистки для обеспечения выполнения очистки в соответствии с утвержденными процедурами и использование этикеток статуса очистки оборудования и производственных зон;

регистрация случаев проливания и рассыпания, инцидентов или отклонений от процедур;

наличие маркировки оборудования, инвентаря, тары;

контроль за соблюдением персоналом документированных правил личной гигиены для обеспечения эффективности обучения в области риска для здоровья аллергенов и мер по его управлению.

8. Реализация мер по управлению риском, ассоциированным с содержанием в пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость, осуществляется при государственном санитарном надзоре на этапе обращения специализированной пищевой продукции и включает:

контроль соблюдения п.7 настоящей Инструкции;

оценку эффективности программы производственного контроля;

лабораторный контроль содержания в пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость.

8.1. При анализе эффективности программы производственного контроля проводится оценка:

документированных процедур по управлению аллергенами;  
программы лабораторных исследований, подтверждающих отсутствие аллергенов в сырье, готовой продукции, среде технологического окружения, с указанием контрольных точек, методов исследования, периодичности исследований;

правил по обеспечению прослеживаемости ингредиентов, содержащих аллергенный материал;

правил повторной переработки продукции внутри производства;  
задокументированных процедур на случай непреднамеренной контаминации пищевой продукции аллергенами;

требований к наличию маркировки ингредиентов и готовой продукции на всех этапах производства;

программы обучения персонала в области риска для здоровья аллергенов и мер по его управлению;

документированных правил личной гигиены персонала: обращение со спецодеждой, запрет на посещение «чистых» зон предприятия, соблюдение правил приема пищи и др.

8.2. Лабораторный контроль содержания в специализированной пищевой продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость, приводится в Инструкции, устанавливающей методику лабораторного контроля содержания приоритетных аллергенов в пищевой продукции и среде технологического окружения, утвержденной в установленном порядке.

Приложение 1  
к Инструкции по применению «Метод осуществления государственного санитарного надзора, направленного на снижение риска здоровью, ассоциированного с содержанием в специализированной продукции ингредиентов, обладающих аллергенными свойствами или вызывающих непереносимость»  
(Справочное)

## ПЕРЕЧЕНЬ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ И ИНГРЕДИЕНТОВ, СПОСОБНЫХ ВЫЗЫВАТЬ АЛЛЕРГИЮ ИЛИ НЕПЕРЕНОСИМОСТЬ

Регламент ЕС 1169/2011 <sup>1</sup>	Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2011 <sup>2</sup>	Стандарт Комиссии Кодекс Алиментариус CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991) <sup>3</sup>
1	2	3
<p>хлебные злаки, содержащие глютен (клейковину), а именно: пшеница, рожь, ячмень, овес, спелт, камут или их гибридные варианты, за исключением: а) глюкозный сироп из пшеницы, изготовленный из пшеницы, включая декстрозу; б) декстрины, изготовленные из пшеницы; в) хлебные злаки, используемые для получения алкогольных дистиллятов, включая этиловый алкоголь сельскохозяйственного происхождения</p>	<p>злаки, содержащие глютен и продукты их переработки</p>	<p>зерновые продукты, содержащие клейковину, т.е. пшеница, рожь, ячмень, овес, спельта или их гибридные разновидности и изготовленные из них продукты</p>

Продолжение таблицы

1	2	3
моллюски и продукты их переработки		-
яйца и продукты их переработки		
рыба и продукты ее переработки, за исключением: а) желатина, полученного из рыбы и используемого в качестве носителя витаминов или препаратов каротиноидов; б) желатина, полученного из рыбы, рыбного клея и используемых в качестве осветляющего вещества при производстве вина и пива	рыба и продукты ее переработки (кроме рыбного желатина, используемого в качестве основы в препаратах, содержащих витамины и каротиниды) рыба и продукты ее переработки (кроме рыбного желатина, используемого в качестве основы в препаратах, содержащих витамины и каротиноиды)	рыба и рыбные продукты
арахис и продукты его переработки		
соя и продукты ее переработки, за исключением: а) высокоочищенных масла и жира из соевых бобов; б) смеси натуральных токоферолов (Е306), натурального D-альфа токоферола, токоферол ацетата, натурального D-альфа токоферола, изготовленных из соевых бобов; в) фитостеролов и их эфиров, изготовленных из растительных масел, полученных из соевых бобов; г) эфиров растительных станолов, изготовленных из стеролов растительных масел, полученных из соевых бобов молоко и продукты его переработки (включая лактозу), за исключением:	соя и продукты ее переработки	арахис, соя и продукты из них
а) сыворотки, используемой для получения алкогольных дистиллятов, включая этиловый	молоко и продукты его переработки (в том числе лактоза)	

Продолжение таблицы

1	2	3
алкоголь сельскохозяйственного происхождения; б) лактиола		
орехи, а именно: миндаль ( <i>Amygdalus communis</i> L.), лесные орехи ( <i>Corylus avellana</i> ), грецкие орехи ( <i>Juglans regia</i> ), орехи кешью ( <i>Anacardium occidentale</i> ), орехи пекан ( <i>Carya illinoensis</i> (Wangenh) K. Koch), бразильские орехи ( <i>Bertholletia excelsa</i> ), фисташки ( <i>Pistacia vera</i> ), макадамия или Квинслендские орехи ( <i>Macadamia ternifolia</i> ) и продукты их переработки, за исключением используемых для получения алкогольных дистиллятов, включая этиловый алкоголь сельскохозяйственного происхождения	орехи и продукты их переработки	древесные орехи и продукты из орехов
сельдерей и продукты его переработки		-
горчица и продукты ее переработки		-
кунжут и продукты его переработки		-
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, рассчитанных на для продукции, готовой к употреблению или восстановленный согласно инструкции изготовителя	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	сульфит в концентрациях 10 мг/кг и выше
люпин и продукты его переработки		-
- *	аспартам и аспартам-ацесульфама соль	-
	ракообразные и продукты их переработки	

Продолжение таблицы

1	2	3
<p>* Пищевая продукция, в маркировке которой наличие аспартама или аспартам/ацесульфама соли обозначено только индексом Е, должна содержать надпись «содержит аспартам (источник фенилаланина)». Если аспартам или аспартам/ацесульфама соль непосредственно приведены в маркировке пищевой продукции, то обязательна надпись «содержит источник фенилаланина».</p>		

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:EN:PDF>.

On the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 : regulation (EU) no 1169/2011 of the European parliament and of the council of 25 October 2011 [Electronic resource].

<sup>2</sup> [http://www.eurasiancommission.org/ru/db/techreglam/Documents/TR %20TS% 20bezopProd.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/db/techreglam/Documents/TR%20TS%20bezopProd.pdf). Пищевая продукция в части ее маркировки [Электронный ресурс] : ТР ТС 022/2011.

<sup>3</sup> [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/203/cxp\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/203/cxp_001e.pdf).

Codex Alimentarius Commission. General standard for the labelling of prepackaged foods. CODEX STAN 1-1985 Rome [Electronic resource] / Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations.

Приложение 2  
к Инструкции по применению к  
«Метод осуществления  
государственного санитарного  
надзора, направленного на  
снижение риска здоровью,  
ассоциированного с содержанием в  
специализированной продукции  
ингредиентов, обладающих  
аллергенными свойствами или  
вызывающих непереносимость»  
(Справочное)

## **ПЛАНИРОВОЧНЫЕ И КОНСТРУКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА СНИЖЕНИЕ КРОСС-КОНТАМИНАЦИИ АЛЛЕРГЕНАМИ**

1. Планирование отдельных систем вентиляции и кондиционирования воздуха для производственных площадей.
2. Сведение к минимуму риска загрязнения, вызванного рециркуляцией или повторным использованием неочищенного или недостаточно очищенного воздуха.
3. Контролируемое удаление пыли вблизи источника загрязнения через локальные вытяжные устройства.
4. Планирование «закрытых систем» для переработки пищевого сырья и передачи пищевой продукции между оборудованием.
5. Планирование систем с физическим барьером, в том числе изоляторов, как меры по локализации.
6. Планирование использования воздушных шлюзов и каскада давлений для локализации потенциального контаминанта, содержащегося в воздухе в пределах определенной зоны.