

**Министерство науки и высшего образования
Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПИЩЕВЫХ СИСТЕМ
им. В.М. Горбатова» РАН**

На правах рукописи

КРЮЧЕНКО ЕЛИЗАВЕТА ВЯЧЕСЛАВОВНА

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПОДХОДОВ И РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ
УПРАВЛЕНИЯ АЛЛЕРГЕНАМИ В МЯСНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Специальность:

4.3.3. Пищевые системы

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата технических наук

Научный руководитель:
доктор технических наук, профессор, академик РАН
Чернуха Ирина Михайловна

Москва – 2024

Содержание

Введение.....	5
Глава 1. Обзор научно-технической литературы.....	16
1.1. Проблематика управления аллергенами на предприятиях мясной промышленности.....	16
1.2. Аспекты технологического применения и безопасности белков-аллергенов, используемых в мясной промышленности.....	21
1.3. Международная практика управления аллергенами.....	27
1.3.1. Списки приоритетных аллергенов и законодательные требования к указанию наличия аллергенов на маркировке пищевой продукции разных стран мира.....	29
1.3.2. Практика управления аллергенами Австралии и Новой Зеландии.....	39
1.4. Современные методы обнаружения аллергенов в пищевой продукции.....	50
1.5. Нормирование производства безглютеновой пищевой продукции в РФ и зарубежом.....	55
1.6. Схемы сертификации продукции, не содержащей аллергены, и безглютеновой продукции.....	59
1.7. Перспективы риск-ориентированного и процессного подходов в управлении аллергенами.....	61
1.8. Анализ отзывов продукции по причине присутствия незаявленных аллергенов.....	65
1.9. Заключение по обзору научно-технической литературы.....	68
Глава 2. Организация эксперимента, объекты и методы исследований.....	70
2.1. Организация исследований.....	70
2.2. Объекты исследования.....	71
2.3. Методы исследования.....	72
Глава 3. Результаты исследований и их обсуждение.....	77
3.1. Формализация термина «Пищевой аллерген» и профилирование пищевых аллергенов, применяемых в мясной промышленности.....	77

3.2. Балльно-факторная оценки и выбор методов определения аллергенов в мясной продукции	80
3.3. Исследование пищевой продукции на присутствие приоритетных аллергенов	84
3.4. Разработка квалиметрической модели для оценки значимости факторов при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка»	88
3.5. Анализ готовой мясной продукции на наличие аллергенов	92
3.6. Анализ производственной среды выбранного предприятия	95
3.6.1. Обоснование критериев и вопросов, включенных в чек-лист	96
3.6.2. Исследование смывов с производственной среды на наличие наиболее распространенных незаявленных аллергенов на примере предприятия мясной промышленности	103
3.7. Разработка системы управления аллергенами на примере вареных колбасных изделий	113
3.8. Разработка управляющих воздействий, направленных на снижение и устранения риска непреднамеренного попадания аллергенов на примере вареных колбасных изделий	130
3.9. Разработка Модели системы управления аллергенами, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП)	135
3.10. Схема функционирования системы управления аллергенами	137
3.10.1. Содержание блока «ККТ и документация»	142
3.10.2. Содержание блока «Производственные процессы»	143
3.10.3. Содержание блока «Лабораторный контроль»	143
3.11. Разработка калькулятора для расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиентах, на поверхности производственного оборудования .	144
3.12. Разработка дерева принятия решений о необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов	146
Глава 4. Разработка проекта национального стандарта ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами» и Методических	

рекомендаций по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности	148
Глава 5. Расчет затрат на управление аллергенами и экономической эффективности от внедрения системы управления аллергенами. Апробация предложенных управляющих воздействий и оценка результативности внедренной системы	151
ВЫВОДЫ	154
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	156
Приложения	181
Приложение 1.....	182
Приложение 2.....	183
Приложение 3.....	185
Приложение 4.....	190
Приложение 5.....	193
Приложение 6.....	209
Приложение 7.....	211
Приложение 8.....	214
Приложение 9.....	215
Приложение 10.....	218

Введение

Актуальность темы. На сегодняшний день отмечается существенное увеличение числа людей, которые сталкиваются с проблемой пищевой аллергии. За последние 20 лет было внесено много изменений и дополнений в концепцию управления пищевыми аллергенами. Ученые рассматривают эту проблему как угрозу безопасности пищевой продукции [1].

По результатам анализа данных за период с 1997-го по 2011-й годы, было отмечено, что в Европе на 50% увеличилось количество детей, у которых наблюдаются пищевые аллергии. Одновременно, в семь раз увеличилось количество детей, которые нуждаются в госпитализации, в связи с обострением тяжелых аллергических реакций [2]. Отмечается, что среди всех видов аллергий пищевая наиболее распространена. Среди аллергических реакций, которые наблюдаются у жителей Российской Федерации, случаи пищевой аллергии составляют 80% от всех зафиксированных [3, 4]. По информации Всемирной организации здравоохранения за последние 10 лет в России количество людей, которые имеют аллергию к определенному пищевому продукту, возросло на 20 %. Н. Ильина, заместитель директора Института иммунологии Федерального медико-биологического агентства (ФМБА), отмечает, что разные проявления аллергии встречаются у 13-35% граждан Российской Федерации. К аллергии наиболее склонны те люди, которые часто находятся в состоянии стресса [5, 6].

Согласно определению, данному Номенклатурным комитетом Европейской академии аллергологии и клинической иммунологии, пищевая аллергия – это реакции гиперчувствительности к пищевой продукции, которые запускаются иммунными механизмами организма человека [7, 8].

Во многих государствах разработаны свои перечни пищевых продуктов, способных вызывать аллергию. Эти списки закреплены на законодательном уровне. В развитых странах существуют отдельные требования, регламентирующие нормативно-правовую базу, которые включают список аллергенов и механизмы их контроля. Так, в 2020-м году Продовольственная сельскохозяйственная организация ООН на своем официальном сайте опубликовала Кодекс практики по

управлению пищевыми аллергенами для производителей пищевой продукции (Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators) (СХС 80-2020) [9].

В Российской Федерации разработан Технический регламент Таможенного Союза под названием «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011). В этом документе указаны наиболее распространенные пищевые аллергены, которые способны вызывать аллергические реакции, и продукты питания, которые нежелательны для употребления потребителями, имеющими определенные заболевания. [10].

Основываясь на указанной информации, можем сделать вывод, что аллергия сегодня является распространенным заболеванием, которое провоцируют компоненты, используемые в разных видах пищевой промышленности продукции, в частности, в мясной. Аллергенами является молоко, соя, горчица, яйца, кунжут, глютен и прочее. Таким образом, на мясоперерабатывающих заводах ужесточились мероприятия по контролю и управлению аллергенами. Такие действия являются необходимыми для реализации в рамках выполнения требований ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки». В частности, в данном документе указано, что компоненты, которые могут стать причиной появления пищевых аллергий, должны быть указаны в составе продукта питания, независимо от того, в какой концентрации там содержатся [11]. Указанные выше мероприятия реализовываются с той целью, чтобы потребитель был своевременно информирован о наличии аллергена в продукте питания и смог правильно составить собственный рацион [6]. Изучив литературные источники по данной теме, можем сделать вывод, что в России на сегодняшний день нет единых норм ограниченных показателей концентрации аллергенов, которые могут вызвать может стать причиной появления аллергической реакции. И это серьезная проблема, так как потребитель не может получить достоверную, точную информацию относительно концентрации аллергенов в продукте питания [12]. Также, невозможно полностью исключить наличие аллергена в готовом продукте питания, даже если преднамеренно не использовалось аллергосодержащее сырье.

Дело в том, что сведения о предполагаемом наличии таких аллергических компонентов указываются после обозначения состава продукта питания. Следовательно, при отсутствии маркировки на продукте, содержащем аллергены, потребитель не будет своевременно проинформирован, что может стать причиной тяжелой реакции организма на аллерген. Чтобы минимизировать риск попадания аллергена в организм человека, склонного к острой реакции на данный компонент, перед промышленными предприятиями, работающими в сфере производства пищевой продукции, стоит цель модернизировать технологии изготовления товаров, реализовать такие мероприятия, которые позволят разделить производство продукции, свободной от аллергенов, и такой, которая содержит аллергические ингредиенты. Для этого в обязательном порядке предполагается нанесение предупредительной пометки на товар о том, что он содержит аллергены. Реализация данных мероприятий производится в соответствии с разработанными программами управления аллергенами [1, 11].

С другой стороны, анализируя деятельность мясных мясоперерабатывающих предприятий на сегодняшний день, отметим, что отсутствуют стандартизованные руководящие принципы, которые бы позволили на должном уровне управлять рисками попадания аллергенов в продукты питания. Не разработано единого подхода, который бы позволил интерпретировать сведения о риске наличия аллергенов в продуктах мясной промышленности. Следовательно, каждый производитель использует свои методы и компетенции для толкования и определения риска присутствия аллергенов [12].

К тому же, в разных странах используется кардинально разная маркировка продуктов питания, содержащих аллергены.

Таким образом, разработка системы управления аллергенами в мясной промышленности на основе риск-ориентированного подхода является актуальной.

Степень разработанности. Элементы управления аллергенами при производстве пищевой продукции изучались многими зарубежными исследователями в различных контекстах, таких как опасность для здоровья

уязвимых потребителей [13, 14, 15], оценка риска, пороговые дозы [16, 17, 18, 19], предупредительная маркировка [20,21], оценка соблюдения требований к управлению аллергенами в рамках добровольных стандартов на системы менеджмента безопасности пищевой продукции [22, 23, 24], отзывы продукции по причине наличия незаявленных аллергенов [25] и даже экономическим аспектам [26].

Вместе с тем, в проводимых ранее исследованиях российских ученых Кузнецовой О.А., Шаталовой А.С., Казанцева Е. В. рассматривалось исключительно предотвращение и минимизация перекрёстной контаминации продукции пищевыми аллергенами. Анализ рисков с точки зрения безопасности пищевой продукции для пищевых аллергенов не проводился. Использовались инструменты надлежущей производственной практики. В то же время эксперты отмечают целесообразность практического применения риск-ориентированного подхода при управлении аллергенами для осуществления мониторинга и контроля отдельных производственных процессов.

Отдельные этапы настоящей диссертационной работы выполнены в рамках:

– плана НИР ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН «Разработать методологию внедрения системы управления аллергенами в мясной промышленности на основе риск-ориентированного подхода» (№ FNEN-2019-0007) к государственному заданию в 2019-2022;

– научно-исследовательской работы для официального использования Евразийской экономической комиссией по теме «Исследование международного опыта по установлению предельно допустимого уровня ДНК компонентов состава мясной продукции и применению термина «технологически неустраняемая примесь» и подготовка предложений об установлении схожих правил регулирования в рамках технических регламентов Евразийского экономического союза» (Договор № Н-16/290 от 06.06.2022).

– Программы национальной стандартизации на 2019-2020 гг. ТК 226 «Мясо и мясная продукция».

Таким образом, расширение применения многокомпонентных пищевых добавок и ингредиентов, отсутствие количественных пороговых значений для большинства пищевых аллергенов, увеличение числа потребителей с риском проявления аллергических реакций разной силы и тяжести последствий обусловили актуальность, новизну и практическую целесообразность настоящего диссертационного исследования.

Цель и задачи исследования

Целью диссертационной работы являлся выбор подходов и разработка системы управления аллергенами с последующей апробацией и оценкой ее результативности в условиях реального мясоперерабатывающего производства.

Для достижения поставленной цели решались следующие **задачи**:

1. Провести анализ нормативно-технической документации, зарубежной и отечественной литературы по тематике исследования, предложить формулировку и определение термина «пищевой аллерген», выявить и ранжировать аллергены, применяемые в мясной промышленности, составить их профиль;
2. Провести квалитетическую оценку методов определения аллергенов в мясной продукции по коэффициентам весомости, выбрать методы контроля, применить их при изучении риска присутствия в закупленной в торговой сети г. Москвы мясной продукции незаявленных аллергенов;
3. Определить наиболее значимые факторы при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка» и степень их влияния; предложить меры по предотвращению или снижению риска неумышленного попадания аллергенов;
4. Разработать пакет документов по управлению аллергенами в мясной промышленности и инструментов расчета содержания аллергенных компонентов и принятия решения по нанесению предупредительной маркировки.
5. Апробировать в условиях реального мясоперерабатывающего предприятия разработанную систему управления аллергенами и оценить ее результативность и экономическую эффективность.

Научная новизна

В соответствии с Паспортом специальности 4.3.3 «Пищевые системы», научной новизной обладают следующие результаты:

1. Предложена формулировка и определение термина «пищевой аллерген» (п. 28);
2. По результатам анализа впервые в мясной промышленности разработаны профили аллергенов (п. 15);
3. Экспериментально с использованием четырех различных методологий (гистологический, ИФА, ПЦР, электрофоретический) установлен высокий риск присутствия незаявленного глютена в растительных ингредиентах в количествах, превышающих допустимый уровень 20 мг/кг (п. 15).
4. Обосновано применение риск-ориентированного подхода при управлении аллергенами на предприятиях мясной промышленности, показано влияние производственной среды на вероятность непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию, что подтверждено их присутствием в продукции из торговой сети г. Москвы (п. 16 Паспорта научной специальности 4.3.3).
5. На основании квалиметрической балльно-факторной оценки рекомендованы наиболее надежные методы определения аллергенов в мясной продукции (п. 17).
6. Разработан алгоритм процесса управления аллергенами, включенный в методические рекомендации по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности (п. 28 Паспорта научной специальности 4.3.3).
7. По результатам исследований с применением квалиметрических и аналитических методов определены технологические этапы производства мясной продукции, на которых существенен риск непреднамеренной контаминации аллергенами (п. 29).

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Сформировано определение термина «пищевой аллерген», отвечающего критериям логики, единичности понятий;

2. На основании проведенной исследовательской работы, предложено выделить компоненты-аллергены в пункте 14 части 4.4. ТР ТС 022/2011 от компонентов, которые вызывают непереносимость или противопоказаны при отдельных видах заболеваний;

2. На основе проведенного сопоставительного анализа частоты встречаемости и тяжести последствий проведено ранжирование риска, определены ключевые производственные этапы, на которых наиболее вероятно попадание незаявленных аллергенов в продукцию.

3. Разработаны

3.1. блок-схема производственного процесса управления аллергенами с обозначением точек (этапов) риска непреднамеренного внесения аллергенов, экспериментально подтверждены точки перекрестного загрязнения. Разработаны мероприятия, включающие санитарную обработку, позволяющие снизить затраты на управления несоответствиями и отзыв продукции

3.2. Квалиметрическая модель для оценки значимости факторов при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка»;

3.3. Калькулятор расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиенте, поверхности оборудования;

3.4. Дерево принятия решений о необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов;

3.5. Комплекс системного анализа и расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиенте, поверхности оборудования.

5. Научные разработки и результаты положены в основу ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами» и Методических рекомендаций по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности., а также в курсы лекций и практикумов для повышения квалификации специалистов отрасли.

6. В результате внедрения системы управления аллергенами и функционирования в течение года в условиях реального производства выявление продукции с незаявленными аллергенами сократилось до 99%, что подтверждается актом апробации, при этом общее снижение затрат на управление аллергенами снизилось на 22%, затрат на контроль – на 9 % и затрат на управление продукцией с незаявленными аллергенами в 3 раза. Экономическая эффективность от внедрения системы управления аллергенами составила 202,4 тыс. рублей в год.

Методология и методы исследования.

Методология исследования базируется на комплексном системном подходе к управлению аллергенами, на анализе влияния факторов производственной среды на возникновение риска непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию.

При проведении исследований использовались квалиметрические методы оценки и анализа, инструменты качества, экспертные методы исследования, методы математической статистики и стандартные методы исследования.

Положения, выносимые на защиту:

1. Предложенные формулировка и определение термина «пищевой аллерген»;
2. Профили аллергенов;
3. Результаты исследований мясной продукции на наличие незаявленных аллергенов;
4. Результаты исследований производственной среды мясоперерабатывающего предприятия и оценки вероятности непреднамеренного попадания аллергенов;
5. Результаты квалиметрической балльно-факторной оценки методов определения аллергенов в мясной продукции по коэффициентам весомости;
6. Система управления аллергенами на примере вареных колбасных изделий.

7. Целесообразность разделения компонентов-аллергенов в пункте 14 части 4.4. ТР ТС 022/2011 и компонентов, которые вызывают непереносимость или противопоказаны при отдельных видах заболеваний.

8. Структура и описание модели системы управления аллергенами, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП).

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов подтверждена необходимым и достаточным количеством теоретических и экспериментальных исследований, повторностью проводимых экспериментов, корректным применением современных и стандартных методов, статистической обработкой экспериментальных данных, публикации рез работ в изданиях, индексируемых в отечественных и зарубежных базах данных. Научные положения и выводы подтверждены фактическими данными, представленными в табличном и графическом материалах диссертации.

Промышленная апробация разработанной системы управления аллергенами на ООО «МПЗ «Москворецкий» показала возможность исключения риска наличия незаявленных пищевых аллергенов в мясной продукции до 99%.

Основные положения и результаты работы представлены и доложены на научных конференциях: 70-я международная студенческая научно-практическая конференция, посвященная 125-летию со дня рождения профессора Н.Д. Кондратьева (Москва, 2017), III-я Международная научно-практическая конференция «Функциональные продукты питания: научные основы разработки, производства и потребления (Москва, 2019); XIII международной научно-практической конференции молодых ученых и специалистов «Перспективные исследования и новые подходы к производству и переработке сельскохозяйственного сырья и продуктов питания» (Углич, 2019), Научно-практической конференции в рамках 25-й юбилейной международной выставки «Агропродмаш-2020» «Взгляд молодых ученых на развитие рынка продуктов питания: качество, сохранность, польза» (Москва, 2020), XII Международной научной конференции студентов и аспирантов «Техника и технология пищевых

производств» (Могилев, 2021), XIV Международной конференции молодых ученых и специалистов «Современные пищевые тенденции глазами молодых ученых: перспективы, инновации и прогрессивные технологии» (Санкт-Петербург, 2021), The 61st International Meat Industry Conference «MEATCON 2021» (Zlatibor, Serbia, 2021), Юбилейном XV Международном Биотехнологическом Форуме «РосБиоТех» «Инновационные биотехнологии в медицине, промышленности и сельском хозяйстве. Международное научно-техническое сотрудничество, как основа устойчивого развития экономики» (Москва, 2022), XIX Scientific conference with international participation «Food safety and control» (Piešťany, Slovakia, 2022), XV Международной научно-практической конференции молодых ученых и специалистов «Актуальные вопросы и современные решения в области пищевых систем» (Москва, 2022), Международная конференция «Качество и безопасность продуктов питания» («Food Quality Food Safety» (FQFS-2022»)) (Москва, 2022), I Международный саммит молодых ученых по направлению AgroTech и FoodDesign (FoodTech) (Сочи, 2022), XXIII научно-практической конференции с международным участием «Пищевая наука: новые реалии, новые стратегии» (Горбатовские чтения) (Москва, 2022), XX Scientific conference with international participation «Food safety and control» (Piešťany, Slovakia, 2023), 2-ая международная конференция и выставка «Ингредиенты и добавки-2023» (Москва, 2023), XVI Международная научно-практическая конференция молодых учёных и специалистов «Фуд-бум: новые технологии для будущего пищевой отрасли», The 62nd International Meat Industry Conference (MEATCON2023).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Диссертация соответствует п. 15 (разработка профилей аллергенов), п. 15 (экспериментальное установление различными методами высокого риска присутствия незаявленного глютена в растительных ингредиентах в количествах, превышающих допустимый уровень 20 мг/кг), п. 16 (научно обосновано применение риск-ориентированного подхода при управлении аллергенами), п. 17 (квалиметрическая балльно-факторная оценка методов определения аллергенов в

мясной продукции), п. 28 (формулировка и определение термина «пищевой аллерген»); п. 28 (разработка алгоритма процесса управления аллергенами), п. 29 (определение технологических этапов производства мясной продукции, на которых возможно непреднамеренное загрязнение аллергенами) паспорта специальности 4.3.3. «Пищевые системы».

Публикации

По материалам выполненных исследований опубликовано 23 печатные работы, в том числе 8 статей в журналах, рекомендуемых ВАК РФ (3 из которых входят в базу данных Scopus), 8 – в журналах, индексируемых международными базами Scopus и Web of Science.

Личный вклад автора

Вклад автора заключается в постановке задач, выборе объектов исследований, планировании и выполнении основного объема исследований. Все экспериментальные результаты, вошедшие в диссертационную работу, получены автором лично или совместно с соавторами опубликованных по теме работ. Во всех работах, которые выполнены в соавторстве, автор непосредственно участвовал в получении, обработке и анализе результатов исследований.

Структура и объем работы

Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, выводов, библиографического списка, содержащего 185 наименований и 10 приложений.

Основная часть изложена на 218 страницах, включает 20 таблиц и 46 рисунков.

Глава 1. Обзор научно-технической литературы

1.1. Проблематика управления аллергенами на предприятиях мясной промышленности

Пищевая аллергия диагностирована у 8%–10% взрослых во всем мире [27]. Не сложно предположить, что в реальности количество людей, которые склонны к аллергической реакции на пищевые продукты, гораздо выше. Пищевая аллергия — это заболевание, которое способно существенно навредить здоровью и может стать угрозой жизни. Следовательно, для современного общества в целом, системы здравоохранения в частности, борьба с аллергенами должна стать одной из приоритетных задач. Люди, у которых на определенные продукты возникает аллергия, должны следить за своим рационом, не употреблять аллергены [28]. Мировое сообщество стремится разработать такую документальную базу, которая бы регламентировала сферу пищевой продукции, а именно, производства товаров, содержащих аллергены. Для этого крайне важно иметь граничные нормы концентрации аллергены в продукте. В нормативно-правовых документах разных государств описаны требования к наличию маркировки на продуктах питания, которая позволит потребителю получить своевременно и в полном объеме информацию относительно присутствия или отсутствия аллергена в продукте питания. Это подчеркивает серьезность данной проблемы и помогает защитить категорию уязвимых потребителей [29]. С другой стороны, достаточно сложно контролировать присутствие аллергенов на всех этапах производства продукта питания, отслеживать все цепочки поставок ингредиентов. Особенно серьезной данная проблема является тогда, когда вспомогательные материалы и сырье привозятся в составе импортируемой продукции с разных государств. Отследить наличие аллергенов в таких товарах достаточно сложно. Данная ситуация становится причиной того, что в готовом продукте может непреднамеренно присутствовать аллерген. Соответственно, человек получает дополнительный риск проявления аллергической реакции при употреблении данного продукта питания, а предприятие, в свою очередь, может получить ущерб своему экономическому благополучию и репутации. Это подтверждается информацией Food and Drug

Administration (FDA) (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), Food Safety and Inspection Service (FSIS)) (Службы контроля и безопасности пищевых продуктов США), Canadian Food Inspection Agency (CFIA) (Агентства по инспекции продуктов питания Канады), а также Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) (Системы быстрого оповещения для пищевых продуктов и кормов Европейского союза). Указанные выше организации имеют данные о том, что в последние годы существенно увеличились все отрицательные отзывы предприятий относительно непреднамеренного присутствия в их продукции аллергенов. Многие компании, работающие в разной сфере пищевой промышленности, столкнулись с данной ситуацией [30].

В Российской Федерации в соответствии со статьей 14.46.2 КоАП РФ и п. 2 статьи 38 Федерального закона «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ при получении информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов должна быть проведена проверка достоверности такой информации, соответствующие сведения занесены в Программу мероприятий по предотвращению причинения вреда. При подтверждении информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в Программу вносятся соответствующие мероприятия по предотвращению вреда и их сроки, включая приостановку производства и реализацию продукции (при необходимости), и информируется Роспотребнадзор. В соответствии с п. 4 статьи 38 Федерального закона «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ невыполнение изготовителем обязанности по отзыву несоответствующей продукции в случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения мероприятий, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда, разработанной в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, влечет наложение административного штрафа [31].

Однако, практика информирования федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации,

уполномоченных на проведение государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов в соответствии с законодательством Российской Федерации об отзывах пищевой продукции пока что находится в стадии формирования. [32]. Информация о проведенных отзывах несоответствующей пищевой продукции, в том числе с незаявленными пищевыми аллергенами, отсутствует.

Ситуация, сложившаяся вокруг данной проблемы, как и ужесточение законодательства, регламентирующего права потребителей, послужили мотивом для маркировки товаров, содержащих аллергены [33].

Пищевые аллергены могут попасть в состав продукта несколькими способами. Первый способ прямой, когда пищевой аллерген является ингредиентом для производства готового продукта, он вносится в его состав в соответствии с рецептурой. Также прямой путь попадания аллергена предусматривает его внесение как функциональную добавку, как комплексную добавку, полученные от надежного поставщика, и как его присутствие в готовом продукте в ситуации, когда было совместное производство с продуктами, содержащими данный аллерген. Если аллерген присутствует как комплексная добавка или попал вместе при производстве других продуктов, его концентрация будет крайне маленькой [34].

Люди имеют разный уровень чувствительности к аллергену. Ученые отмечают, что доза аллергена, способная вызвать аллергическую реакцию, индивидуальна для каждого человека. Следовательно, даже если в продукте питания аллерген будет содержаться в крайне низком количестве, это может стать причиной серьезной аллергической реакции для одних групп людей, наиболее чувствительных к данному виду аллергенов, в то время как для других людей – нет. [35], [36]. Поэтому, на этикетке продукта должна быть предупредительная маркировка о том, что данный товар может содержать аллерген. Это позволит своевременно проинформировать потребителей о потенциальном риске получения аллергического продукта питания. С другой стороны, при чрезмерном внимании к

маркировке такого плана снижается доверие к данным мерам безопасности, что приводит к частому их игнорированию [33].

В последние годы спектр вопросов в рамках проблематики роста распространенности пищевых аллергий и управления аллергенами значительно расширился. Наиболее объективное представление об актуальных направлениях исследований в данной тематике дает использование инструментов наукометрического анализа публикаций, посвященных приоритетным аллергенам в мясной продукции [37]. Для проведения такого анализа нами были использованы ресурсы научных баз данных – eLIBRARY, Scopus, PubMed). Поиск осуществляли по ключевым словам «аллерген», «пищевой аллерген», «аллергия», «пищевая аллергия», «непереносимость», «пищевая непереносимость», «аллергенность».

Предварительное сканирование по ключевому слову «аллерген» в ядре Scopus выявило 89363 (рисунок 1), в ядре PubMed – 70547 публикаций (рисунок 2), а в ядре eLIBRARY показало 2775 (рисунок 3) Анализ публикаций в трех системах представлял интерес для сравнения основных векторов исследований в России и за рубежом.

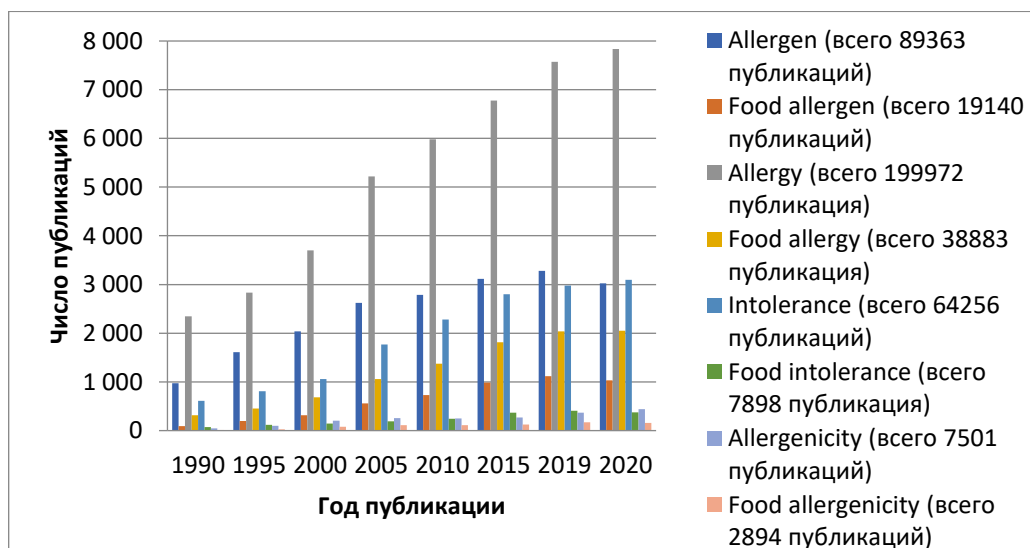


Рисунок 1 – Распределение количества публикаций в базе данных SCOPUS в рубрикаторе «пищевая промышленность» по ключевым словам, соответствующим проблематике управления пищевыми аллергенами

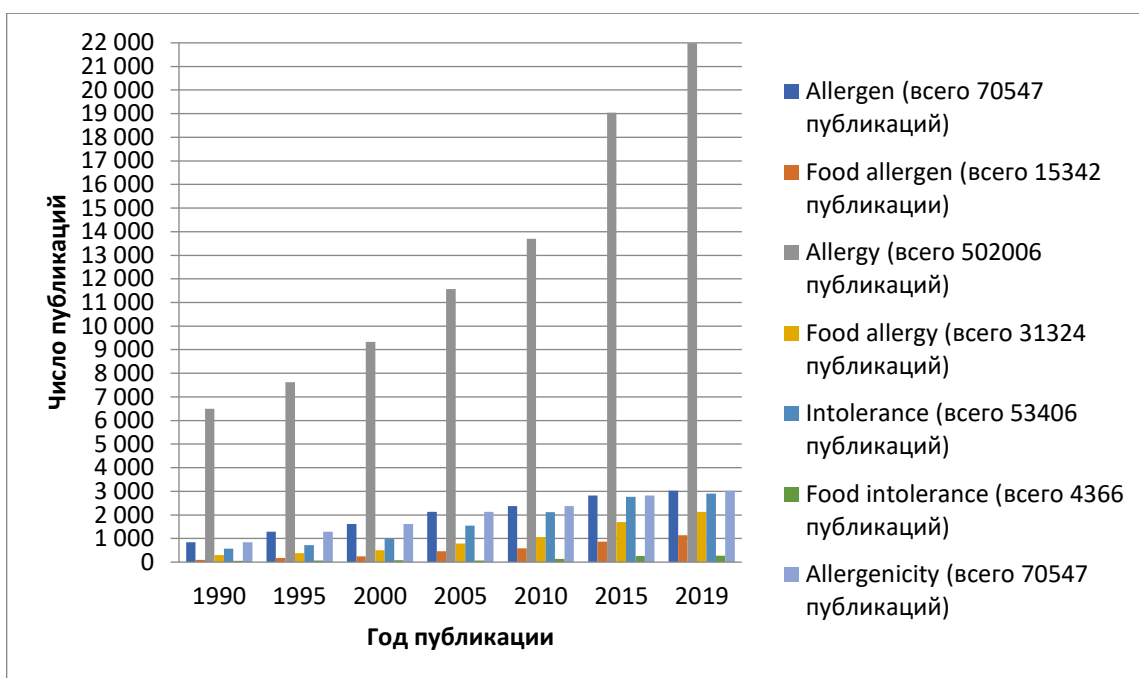


Рисунок 2 – Распределение количества публикаций в базе данных PubMed в рубрикаторе «пищевая промышленность», по ключевым словам, соответствующим проблематике управления пищевыми аллергенами

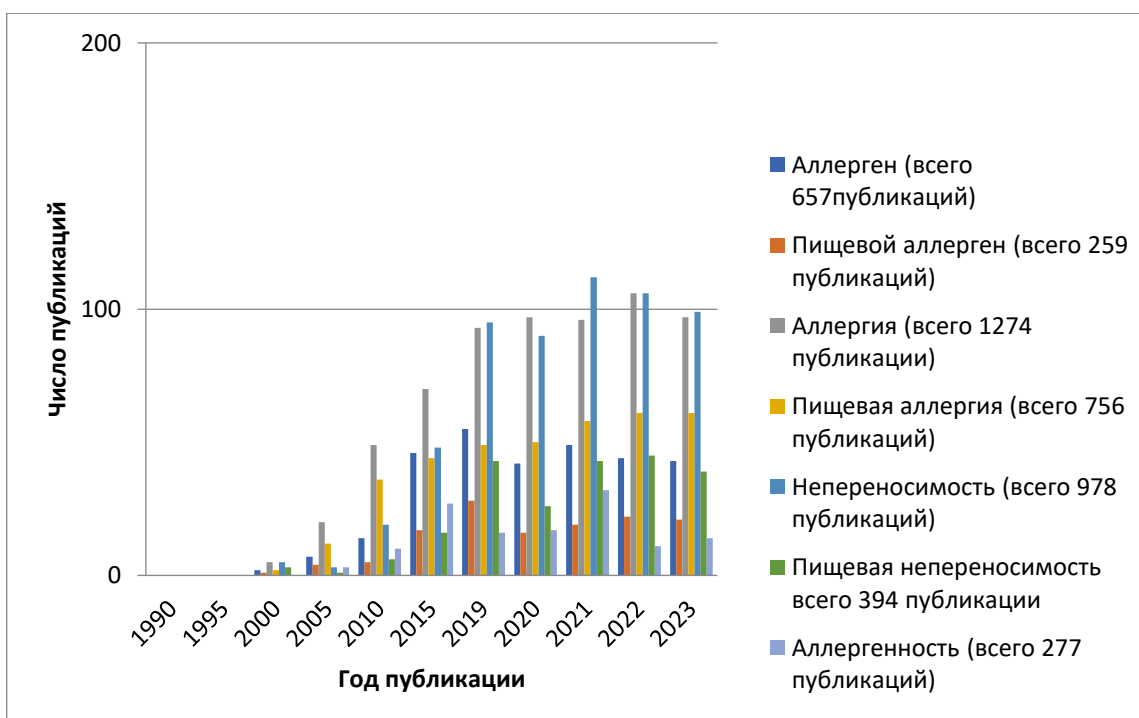


Рисунок 3 – Распределение количества публикаций в базе данных eLIBRARY в рубрикаторе «пищевая промышленность», по ключевым словам, соответствующим проблематике управления пищевыми аллергенами

Анализ современной российской и зарубежной литературы свидетельствует об увеличении интереса ученых всего мира к проблеме пищевой аллергии. Только за 2020 год в базе данных Scopus по запросу «аллерген» опубликовано 3027 работ, а за последние тридцать лет эта цифра составляет 89363 работ. За это время стало известно о многих методах, позволяющих определить наличие аллергенов в пищевой продукции.

На рисунках 1-3 представлена динамика роста числа публикаций по запросам «Allergen», «Food allergen», «Allergy», «Food allergy», «Intolerance», «Food intolerance», «Allergenicity», «Food allergenicity» в базах данных Scopus, PubMed, Elibrary соответственно. За период 1990–2020 годов публикационная активность в данном направлении в базе данных Scopus выросла в 3,1; 11; 3,3; 6,5; 5; 5; 9,1 раз соответственно, что свидетельствует о росте заинтересованности научного сообщества в исследованиях, направленных на управление пищевыми аллергенами.

По результатам анализа публикационной активности в научной электронной библиотеке eLIBRARY.RU, по ключевым словам, «аллерген», «пищевой аллерген», «аллергия», «пищевая аллергия», «непереносимость», «пищевая непереносимость», «аллергенность» в рубрикаторе «пищевая промышленность» была выявлена тенденция увеличения интереса отечественных ученых к области пищевой аллергии в РФ и, в частности, к проблеме управления аллергенами при производстве пищевой продукции. Так, в 1990-1995 гг. ни по одному из искомым ключевых слов не было публикаций. С 2000 года отмечался высокий рост публикационной активности по анализируемому направлению, который достиг пика в 2021.

1.2. Аспекты технологического применения и безопасности белков-аллергенов, используемых в мясной промышленности

Мясная продукция – это те продукты питания, которые могут содержать много белоксодержащих добавок, потенциально опасных как аллергены [38]. Поэтому, на производителя возлагается дополнительная ответственность контроля

концентрации аллергосодержащих добавок в своей продукции и информирование потребителя о последствиях нанесения на товар соответствующей маркировки.

Готовые местные продукты, чаще всего, это сложные товары, в составе которых содержится не только мясо, вода и жир, но и много других компонентов. Чаще всего это: соль, растительные белки (пшеничная мука, соя), гидроколлоиды (желатин, каррагинан, крахмал, декстрины, камедь, пектины, целлюлоза) животные белки (плазма крови, молочный белок, яичный белок), специи, трансглутаминаза, клетчатка.

Далеко не все эти ингредиенты попадают в продукт случайно. Многие добавляют целенаправленно, так как этого требует технология. Они используются для эмульгирования, гелеобразования, конденсации и прочих технологических процессов. В мясной продукции добавки также позволяют повысить ее пищевую ценность, уменьшить производственные затраты либо же придать продукту органолептических характеристик. Нередко в продукт попадают добавки непреднамеренно, если же предприятие ненадлежащим образом следует санитарно-гигиеническим нормам или же использует недобросовестные производственные практики.

Аллергия на пищевые продукты проявляется разными способами. Это может быть классическая аллергия, непереносимость определенного продукта или его компонента и чувствительность к аллергену [39].

В Регламенте № 1169/2011 Европейского парламента и Совета ЕС от 25.10.2011 года [40] и Директивой Комиссии 2007/68/ЕС [41], четко обозначено требование указывать в составе продукта питания возможные аллергены. Для этого используется специальная маркировка, выделение аллергенов другим шрифтом, с целью обращения на них внимания. Важно, чтобы потребитель мог данную информацию свободно понять и прочесть, то есть, она должна быть разборчивой. Во втором приложении Регламента Европейского Союза указано 14 главных веществ или продуктов, которые содержат белок, и которые способны вызвать пищевую непереносимость либо же аллергию. Товары из группы мясной продукции изготавливают с добавлением многих сильных аллергенов. Это и соя, и

яйца, молоко, горчица, люпин, злаки, глютен и пр. Поэтому крайне важно производителю товаров из сектора мясной продукции указывать все потенциальные аллергены в составе ингредиентов.

В РФ принят Технический регламент Таможенного Союза под названием «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011). В этом документе обозначены самые популярные аллергены, то есть, те ингредиенты, которые чаще всего вызывают аллергические реакции. Также, независимо от концентрации, в продуктах пищевой промышленности должны быть указаны компоненты, которые способны вызвать аллергическую реакцию. Это закреплено нормами ТР ТС 022/2011 [10]. Эти мероприятия приняты с той целью, чтобы потребитель своевременно и в полном объеме получал информацию о содержании в продукте питания пищевого аллергена, что в дальнейшем поможет предотвратить появление аллергической реакции и даст возможность правильно составить свой рацион.

Подкомитет по номенклатуре аллергена Международного союза иммунологических обществ совместно с Всемирной организацией здравоохранения систематизировали аллергены. Была разработана номенклатура аллергенных молекул и сформирована унифицированная база данных тех аллергенных белков, которые на сегодняшний день исследованы (www.allergen.org). В зависимости от латинского названия, биологического вида, рода и источника молекуле аллергенов дают название, например, Phl p происходит от *Phleumpratense* – тимофеевка луговая. Молекулы имеют цифровое обозначение, которое используется для маркировки разных аллергенов из одинакового источника (Phl p 1, Phl p 2 и т.д.). Цифру присваивают в соответствии с порядком обнаружения определенного аллергена. Существует классификация молекул аллергенов в соответствии с семейством белков, их биологической функции и структуры.

Производители продуктов питания всерьез обеспокоены выпуском товаров, свободных от аллергенов, так как спрос на них с каждым годом усиливается. Поэтому много внимания уделяется проведению исследованиям в этой сфере и контролю над маркировкой товаров, содержащих потенциальные аллергены.

Мясная продукция содержит белки растительного происхождения. Они придают продукту нужную текстуру и вкусовые характеристики.

В качестве источника растительного белка во всем мире используется пшеница (26%), рис (15%), кукуруза (18%), соя (15%), прочие растения (26%). Чаще всего, при производстве продуктов мясной промышленности используется пшеничный и соевый белки.

Препараты сои (*Glycinemax*) в мясной продукции используются в качестве соевых изоляторов и концентратов, муки, текстурированных ингредиентов. Данные компоненты незаменимы при таких процессах как эмульгирование, желатинирование, стабилизация структуры продукта, повышение его способности удерживать влагу. Данные ингредиенты являются ценными, так как выступают в качестве полноценного белка и как заменитель жира, диетическая добавка, способная снизить калорийность готового продукта. К тому же, соя содержит много витаминов, в том числе, витамины группы E и B, минералы (магний, кальций, железо) [42]. С другой стороны, некоторые государства ввели граничную допустимую концентрацию сои в мясном продукте питания, так как, несмотря на ее полезные свойства, она является аллергеном. Так, в Испании готовый продукт не может содержать свыше 30 г/кг (сухой вес) готового продукта [43].

В Португалии, в сосисках не может быть более 50 г / кг сои [43].

При употреблении уязвимыми людьми сои аллергические реакции вызывают такие белки как Gly m Bd 30K (ранее 30 кДаGly m 1), глицинин, бета-конглицинин, а также профилин, ингибитор соевого трипсина Kunitz, Gly m 1, Gly m 2 и Bet v 1 [44].

Мука и другие зерновые также часто используются в мясной промышленности как добавки. Белки пшеничной муки (*Triticum L.*) – это хороший наполнитель местных продуктов питания и отличный связывающий элемент. Они имеют в своем составе глютен, который вместе с водой хорошо структурирует продукт, делая его пластичным и эластичным. Это дает возможность повысить сочность конечного продукта и его вкусовые характеристики. Но глютен, даже в минимальном количестве, может вызвать серьезные аллергические реакции, в том

числе, стать причиной появления диареи, крапивницы, анафилактического шока, если потребитель данное вещество не переносит. Также, людям, у которых диагностирована целиакия, категорически противопоказаны продукты питания, в составе которых есть глютен. Часто реально негативная реакция на глютен наблюдается у маленьких детей. Проявляться эта реакция может еще в возрасте младенчества и введения первого прикорма. Доктора отмечают, что не всегда причиной развития подобного заболевания, связанного с непереносимости глютена, является введение прикорма с продуктов питания, содержащих глютен. Иногда родители неправильно используют схему приема прикорма. Также у ребенка может быть наследственная предрасположенность к непереносимости данного ингредиента, скрытые или не выявленные заболевания, слабый иммунитет, нехватка пищеварительных ферментов.

В Постановлении Европейского парламента под № 41/2009 [45], сказано, что, если в продукте содержится меньше 0,02 грамма на килограмм глютена, он считается свободным от него. К так называемым региональным аллергенам относится горчица и сельдерей. Часто их употребление может вызвать аллергическую реакцию, особенно у людей, проживающих в Африке, в странах Ближнего Востока и Европы.

Сельдерей обладает уникальным вкусом, поэтому его часто добавляют в мясные продукты и субпродукты. Но в его составе есть вещество, являющееся аллергеном. Это Vet-v-1-гомологичный Api g 1, профилин (Api g 4), Api g 5 [46].

Горчица – специя, которую часто добавляют в продукты мясной промышленности, так как она обладает ярким вкусом. Белая горчица (*Sinapis alba* L.) содержит альбумин Sin a 1 и глобулин Sin a 2a. А бурая горчица (*Brassica juncea*) содержит Bra j 1 [47]. Те аллергены, которые имеются в составе горчицы, являются устойчивыми к ферментам и высоким температурам. Горчица может стать причиной 7% пищевых аллергий. Особенно часто сталкиваются с аллергией на горчицу люди, проживающие во Франции. Возможно, это связано с тем, что в данной стране горчицу употребляют часто.

Стоит также обратить внимание на то, что нередко продукты мясной промышленности невозможно изготовить без использования белков животного происхождения, в том числе и аллергенных, таких как яичные белки и белки коровьего молока.

Яичные молочные белки относятся к категории продуктов, которые часто вызывают аллергические реакции у людей.

В мясные продукты добавляют молочные белки, так как они улучшают текстуру и сочность готового продукта, его вкусовые качества. Коровье молоко содержит такие аллергические компоненты как казеины и сывороточные белки, альфа-лактальбумин, бычий сывороточный альбумин, бета-лактоглобулин, иммуноглобулин и лактоферрин [48].

Яичные белки обладают стабилизирующими, легирующими, гелеобразующими свойствами. Соответственно, они улучшают характеристики готового продукта и его вкусовые качества. Яичный желток содержит такие аллергены как альфа-ливетин (Gal d 5) и YGP42 (Gal d 6) [49]. Чаще всего подвержены аллергическим реакциям на эти элементы дети, нежели взрослые.

Выше уже было акцентировано внимание на том, что часто в составе основного сырья наблюдаются аллергосодержащие белки. Также они могут быть в составе специй и добавок или же попадать в результате контаминации в готовый продукт. Одновременно, контаминация бывает скрытой и перекрестной. Производитель при перекрестной контаминации должен на этикетку наносить информацию о том, что данный продукт может содержать конкретный аллерген. Попасть в готовый продукт он может по той причине, что на производстве выпускается продукция с аллергосодержащими белками, которые в незначительном количестве могут попасть в сопутствующие продукты.

При скрытой контаминации не всегда производитель сам знает, что в пищевой добавке или конкретном ингредиенте содержится аллерген.

Диоксид серы зачастую может попасть в мясную продукцию с вспомогательным сырьем. Наиболее ярким примером, служит, паштет с

черносливом, в состав которого диоксид серы может попасть из-за обработки им чернослива [50, 51]

Вне зависимости от способа попадания аллергена в продукты питания, производитель должен уделить внимание контролирующим мероприятиям, способным предотвратить случайное появление аллергена в составе пищевой продукции.

При этом, крайне важно, чтобы производитель был информирован об опасности аллергена для жизни и здоровья человека. Чем больше информации он будет иметь, тем более серьезно он будет мониторить наличие аллергенов в своей продукции. Для этого, к примеру, Food standard agency (Британское Агентство по стандартизации пищевой продукции) в 2006-м году популяризовало информацию среди производителей о важности контроля аллергена. А спустя два года Агентство провело мониторинг эффективности данной информации. По полученным результатам, с данной информацией было ознакомлено больше 50% производителей. К тому же, данная информация была донесена сотрудникам крупных и малых предприятий по-разному. Среди крупного бизнеса, на предприятиях которого работает от 250 сотрудников, уделили внимание данной информации 83%. А на малых предприятиях был ознакомлен гораздо меньший процент сотрудников. Та информация, которая была разослана сотрудникам, стимулировала мировое сообщество к дальнейшей работе в данной просветительской сфере. По полученным данным удалось установить, что 76% предприятий, которые ознакомились с информацией агентства, провели ряд мероприятий, направленных на дополнительное обучение своего персонала управлению аллергенами [52].

1.3. Международная практика управления аллергенами

Вместе с тем, как современное общество получало и накапливало знания об аллергенах, совершенствовалось и управление ими. Если раньше было мало информации о чувствительности и восприимчивых людей к аллергенам, скорости аллергической реакции при их употреблении, то сегодня знаний гораздо больше.

Также, люди являются более осведомленными о рисках употребления аллергенов и возможных реакциях на них. Многие продукты питания, которые ранее не относили к аллергенам, сегодня стали известны, например, арахис.

В пищевой промышленности всех стран сегодня большое внимание уделяется интеграции производственной практики (GMP), которая предполагает разделение производственных процессов пищевой продукции, предполагающих использование аллергенных ингредиентов и свободных от них. Также, большое внимание уделяется разработке и использованию предупредительной маркировки о том, что в продукции содержатся аллергены [53, 54, 55, 56, 57, 58].

С другой стороны, во всем мире нет четкой последовательности использования принципов управления аллергенами. Многие производители по-разному относятся к рискам попадания в продукты питания аллергенов, не уделяют должного внимания отслеживанию цепочек поставок. Во многом это связано с тем, что нет систематического подхода к взвешиванию всех возможных рисков, которые были бы разработаны в соответствии с мировыми стандартами. А так как не разработаны минимальные граничные пороги содержания аллергенов в продуктах питания, многие производители наносят маркировку о возможном присутствии аллергенов, даже если в составе их нет, но они могли попасть в готовые продукты посредством перекрестного загрязнения. Во многих случаях такая маркировка необоснованная, она только снижает доверие потребителей к производителю и повышает случаи игнорирования данной информации. Следовательно, люди, которые страдают на аллергии, нередко попросту игнорируют маркировку, тем самым, рискуя здоровьем, употребляя продукты питания, в которых могут содержаться аллергены.

Нормативно-правовая база разных государств отличается вопросами регламентирования технологических процессов и подходов к управлению аллергенами в сфере пищевой продукции. В каждой стране выделены свои приоритетные аллергены, поэтому крайне сложно определить общие критерии составления списков доминирующих аллергенов.

Поэтому, считаем, что крайне важно проанализировать эти различия, чтобы повысить уровень защиты потребителей, склонных к появлению аллергических реакций на продукты пищевой промышленности. Это связано еще с тем, что с каждым годом торговля обретает более глобальный характер, на рынке каждой страны представлено очень много товаров зарубежного производства. Важно согласовать (насколько это возможно) список базовых аллергенов, их граничную дозировку, мероприятия по управлению аллергенами при изготовлении продуктов питания, которые могут содержать компоненты, способные вызывать аллергию. Важно уделить внимание наличию предупредительной маркировки на таких товарах. Проанализируем самые распространенные международные практики управления аллергенами и подходы к маркировке готовых продуктов, указывающей на наличие в них аллергенов.

1.3.1. Списки приоритетных аллергенов и законодательные требования к указанию наличия аллергенов на маркировке пищевой продукции разных стран мира

Аллергия – это заболевание, лекарства для полного выздоровления, от которого на сегодняшний день не существует. Поэтому, пока не будет разработано эффективное лечение пищевой аллергии, производители должны уделять добросовестное внимание к использованию в технологических процессах компонентов, способных вызывать аллергические реакции, информированию потребителей о наличии таких ингредиентов. В свою очередь, чувствительные потребители должны уделять внимание ознакомлению с маркировкой на продукте питания, чтобы предотвратить употребление аллергенов и не стать жертвой аллергической реакции.

Только в том случае, когда население будет обладать полной достоверной информацией о составе в продукте питания аллергена, удастся предотвратить употребление продуктов, содержащих аллергены, людьми, которые чувствительны к ним. Многие страны разработали и используют отдельные нормативные

документы, которые регулируют нормы маркировки продуктов питания, имеющих в своем составе аллергены.

Аллергическую реакцию у человека могут вызвать более 200 продуктов [27]. Поэтому, во многих государствах были приняты соответствующие мероприятия, направленные на разработку норм маркировки продуктов питания, имеющих в своем составе аллергены, которые могут вызвать сильные аллергические реакции и нанести существенный вред здоровью чувствительных потребителей, даже привести к смерти. В каждом государстве использовался свой подход к классификации доминирующих аллергенов.

Последние годы внимание вокруг пищевых аллергий возросло не только со стороны системы здравоохранения, но и со стороны населения, а также производителей пищевой продукции. Например, в 1938-м году был принят Закон США «О пищевых продуктах», в котором уже было обозначено, что потребителей, которые чувствительны к аллергиям, необходимо защищать, посредством информирования их о том, что в продукте питания, косметическом средстве и лекарственном препарате содержатся аллергические компоненты [59]. Более остро данная проблема стала в 80-90-х годах прошлого века. Именно в это время пищевая промышленность существенно пополнилась пищевыми экстрактами и разными производными, что стало причиной появления во многих пищевых продуктах скрытых аллергенов.

В 1993-м году Комитет комиссии «Кодекс Алиментариус» для решения данной проблемы разработал документ, который содержал принципы управления пищевыми аллергенами. В дальнейшем, в 1995-м году была опубликована Техническая консультация по пищевым аллергенам продовольственной и сельскохозяйственной организации ФАО. А в 1999-м году разработан Общий стандарт (CODEX STAN 1-1985), на основании которого предлагалось *маркировать пищевые продукты*. В этом Стандарте был указан список веществ, которые способны стать причиной появления пищевой аллергии [60]. В США в это время общественность осознала значимость данной проблемы. В 1996-м году Управлением по санитарному надзору за качеством медикаментов и пищевых

продуктов была опубликована информация для производителей, в которой содержались требования указывать в составе пищевой продукции все аллергены, даже если они являются компонентами технологических вспомогательных средств или ароматизаторов [61]. Раньше эти аллергены были упомянуты еще в программном заявлении от 1992 г. под названием «Продукты питания, полученные из новых сортов растений» [62]. В 2001-м году вышло письмо «О справочниках по аллергенам», изданное FDA [63]. Также было разработано ряд других документов: «Программное заявление относительно маркировки и предотвращения перекрестного контакта, часто встречающихся пищевых аллергенов» [64]; «Руководство по инспекции предприятий, изготавливающих пищевые продукты, которые являются чувствительными к загрязнению аллергенными компонентами» [65]. Данные документы разрабатывались с той целью, чтобы совершенствовать механизмы управления аллергенами, подходами к маркировке продуктов питания, содержащих аллергены, посредством отслеживания и исключения перекрестного контакта.

Пищевая аллергия была признана на международном уровне как важная общественная проблема. Система здравоохранения актуализировала вопрос важности и необходимости информирования потребителя о содержании в продукте питания аллергена с целью его защиты от аллергической реакции. Это стало причиной разработки и публикации Директивы 2003/89 / ЕС [66] и Закона США о маркировке пищевых аллергенов и защите потребителей (FALCPA) [67], который регламентировал принципы маркировки пищевых аллергенов. В данных документах были указаны списки продуктов питания, а также группы продуктов, которые содержали максимальное количество аллергенов. Также, в этих документах было указано, что необходимо обязательно наносить маркировку на продукты питания, которые содержат аллергенные ингредиенты, входящие в список приоритетных. В дальнейшем подобные документы разрабатывали многие страны, используя в качестве основы Стандарт комиссии «Кодекс Алиментариус» и Директиву ЕС.

Мы изучили 20 директив, законов, правил, постановлений разных стран мира, в которых были обозначены требования относительно маркировки продуктов питания, содержащих аллергены. Информация была взята из нормативно-правовых баз разных государств, научных статей и официальных веб-сайтов (Таблица 1).

Таблица 1 – Нормативная документация государств в области управления аллергенами при производстве пищевой продукции и предупредительной маркировки о возможном содержании аллергенов

Юрисдикция	Документ
Codex Alimentarius	Codex General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev. 2018)
Аргентина	Argentine Food Code Section 235 Seventh (Information from WTO Notification G/TBT/N/ARG/252)
Австралия/Новая Зеландия	Australia New Zealand Standard 1.2.3 – Mandatory Warning and Advisory Statements and Declarations
Барбадос	Barbados National Standard Specification for Labeling of Prepackaged Foods BNS 5: Part 2: 2004 (Second Revision)
Канада	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1220 – Enhanced Labeling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulfites) – Canada Gazette 145 (4) February 16, 2011
Чили	Amendment to Article 107 of the Food Health Regulations, Decree No. 977/96 (Information from WHO Notification G/TBT/N/CHL/95)
Китай	General Rules for the Labeling of Prepackaged Foods GB7718–2011 (Information from USDA GAIN Report CH110030)
Европейский Союз	Regulation No. 1169/2011 and Annex II; European Commission Directive 2007/68/EC and Annex IIIa; European Commission Directive 2003/89/EC and Annex IIIa, Regulation No. 1169/2011 and Annex II

Продолжение таблицы 1.

Гонконг	Food and Drugs (Composition and Labeling) (Amendment) Regulation 2004 Labeling Guidelines on Food Allergens, Food Additives and Date Format.
Япония	Standards and Evaluation Division, Department of Food Sanitation, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare; FAQs on Labeling System for Foods Containing Allergens
Корея	Korean Food and Drug Administration (Information from USDA ARS GAIN Report KS1102)
Мексика	Official Standard for General Labeling Specification of Pre-Packaged Foods and Non-Alcoholic Beverages (Information from USDA GAIN Report MX0505)
Монголия	Technical Regulation on Trading and Supplying of Specified Import Goods and Products Only with the Labels Which Appear in Mongolian Language in the Domestic Market
Папуа – Новая Гвинея	Food Sanitation Regulation 2007
Филиппины	Rules and Regulations Governing the Labeling of Prepackaged Foods Products Distributed in the Philippines (Amending Administrative Order No. 88-B s. 1984) (Information from WTO Notification G/TBT/N/PHL/128)
Сент-Винсент и Гренадины	Standard for Labeling of Pre-Packaged Foods, SVGNS 1 Part 3: 2000 (Rev. 2009)
Швейцария	Ordinance of the Federal Department of Home Affairs on Food Labeling and Advertising of Foods (Information from WTO Notification G/TBT/N/CHE/106)

Окончание таблицы 1.

Украина	Technical Regulations on Rules for Marking of Food Products (Information from WTO Notification G/TBT/N/UKR/52)
США	Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004
Страны ЕАЭС (Россия, Белоруссия, Казахстан, Армения, Кыргызстан)	Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»

Из 20 выявленных нормативных документов в шести прямо используется или цитируется стандарт Комиссии «Кодекс Алиментариус», а в четырех прямо используется или цитируется Директива ЕС.

На сегодняшний день в приоритетные аллергены в разных странах выделены продукты, представленные в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень основных аллергенов в разных странах

Основные аллергены	Codex Alimentarius	Европейский союз	Австралия/Новая Зеландия	Канада	Китай	Гонконг	Япония	Корея	Мексика	США	Страны ЕАЭС
Пшеница / злаки	X	X	X	X	X	X	X К зерновым относятся пшеница и гречка	X К зерновым относятся пшеница и гречка	X	X	X
Яйца	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Молоко	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Арахис	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Рыба	X	X	X	X	X	X		X Скумбрия - единственная рыба в списке	X	X	X
Ракообразные	X	X	X	X	X	X	X Креветки и крабы - единственные ракообразные в списке	X крабы и креветки - единственные ракообразные в списке	X	X	X
Соя	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Орехи	X	X	X	X	X	X			X	X	X
Кунжут		X	X	X							X
Моллюски		X		X							X
Горчица		X		X							X
Сельдерей		X									X

Окончание таблицы 2.

Люпин		X								X	
Другие		X «Другие» включают аспартам и аспартам- ацесульфама соль, диоксид серы и сульфиты					X «Другие» включают продукты, маркировка которых рекомендуется, но не требуется: морское ушко, кальмары, икра лосося, апельсины, киви, говядина, грецкие орехи, лосось, скумбрия, соевые бобы, курица, бананы, свинина, грибы мацутаке, персики, ямс, яблоки, желатин.	X «Другие» включают свинину, персики и помидоры.			X «Другие» включают аспартам и аспартам- ацесульфама соль, диоксид серы и сульфиты

Среди доминирующих аллергенов в документах разных стран преобладает 5-14 позиций. К пяти общим из 10 в списке относятся такие продукты: злаки (пшеница), молоко, яйца, ракообразные и арахис. Рыба и соя имеются в списках девяти номенклатур, лесные орехи - восьми.

Разрабатывая списки доминирующих аллергенов, разные государства за основу берут индивидуальные подходы и критерии отбора пищевых продуктов.

Так, в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, причинами появления пищевых аллергий в 90% случаях являются пищевые аллергены. В документах Гонконга также сказано, что причиной появления 90% случаев пищевых аллергий является восемь доминирующих аллергенов. С другой стороны, ни в одном из двух документов не указывается информация, которая бы объясняла, откуда были взяты эти данные, почему 90% рассматривается как допустимый уровень опасности для здоровья населения.

Список общих пищевых аллергенов указан в Директиве 2003/89/ЕС. Он был составлен на основании данных, предоставленных Научным комитетом в 1995-м году, занимающимся исследованием пищевых продуктов. Но в отчете комитета также не расшифровывается, на основании чего был разработан этот список. Сравнивая список продуктов ЕС, США, Гонконга отметим, что они несколько отличаются. С другой стороны, в Стандарте кодекса список просто описывается как ингредиенты и продукты, которые могут вызвать гиперчувствительность. Разработан был этот список после того, как прошли на заседаниях обсуждения данного вопроса. Эксперты за основу взяли три критерия для выделения продуктов, которые вызывают наибольшее количество аллергических реакций. Это такие критерии: системность реакции, распространенность, установленная причинно-следственная связь. Также эксперты отметили, что для использования двух из этих критериев было недостаточно имеющихся данных (распространенности и причинно-следственной связи). Но и третий критерий также остался нераскрытым до конца, особенно в вопросе поиска продуктов, которые способны вызвать большую часть аллергических реакций [68]. Важно также обратить внимание на то, что тот

список доминирующих аллергенов, который имеется в документе ТР ТС 022/2011 под названием «Пищевая продукция в части ее маркировки», является аналогичным тому документу, что был разработан в Европейском Союзе.

В законодательстве Канады нет прямого указания на способ разработки списка аллергенов. Но в этом списке содержится три других продукта, которые являются специализированными именно для населения Канады. Министерство канадского здравоохранения составило документ, в котором описаны факторы, взятые за основу при определении нового продукта в список аллергенов.

В нормативно-правовой базе Японии указано, что список аллергенов составлен на основании изучения актуальной литературы.

В большинстве списков анализируемых стран встречается восемь аллергенов, которые ученые относят к доминирующим, способным вызвать большую часть аллергических реакций во всем мире.

Есть вероятность, что отличие списков разных стран связано с тем, что в основе их разработки лежат разные критерии отбора продуктов питания, а также разные модели питания, свойственные конкретному государству. В будущем есть цель согласовать эти списки и разработать четкие критерии, на основании которых можно было бы определить продукт питания как пищевой аллерген.

Для чувствительных потребителей крайне важно получить своевременно информацию о наличии в продукте питания аллергена [69]. Соккрытие данной информации является важной проблемой современности. Причем, это может случиться по той причине, что в списке ингредиентов аллерген будет указан в качестве научного или технического термина, что может быть не понятно для потребителя. Например, вместо яйца указан яичный альбумин или вместо молока казеин. А также нередко производители используют малоинформативные понятия, например, указывают в составе продукта питания не сою, а экстрадированный растительный белок. Следовательно, на сегодняшний день важной проблемой является разработка таких нормативных документов, которые позволили бы эффективно управлять пищевыми аллергенами и маркировать пищевую продукцию доступным для потребителя языком. К примеру, в законе

США, регламентирующем маркировку пищевых аллергенов, указано, что все белоксодержащие ингредиенты, полученные из аллергенного сырья, должны быть обозначены с указанием название сырья. В европейских странах, Канаде и Мексике также имеются требования использовать при маркировке продуктов питания понятные для потребителя термины.

Если на первый взгляд весьма понятен список аллергенов, вызывающих наибольшее количество аллергических реакций, в реальности по этому поводу возникает немало дискуссий. Например, что это то, что ни в одном из разработанных списков не указывается, какой вид является источником молока или яйца. Так, в нормативах США яйца указаны как куриные яйца, молоко как коровье молоко. Это защищает потребителей, так как они получают информацию о наличии аллергенного продукта, но, с другой стороны, не уточняется, какое именно молоко использовалось: козье или коровье, какие яйца (перепелиные или куриные).

Следовательно, предупредительная маркировка о возможном содержании аллергенов должна гарантировать, что потребитель получить достоверную, полную и понятную информацию о присутствии аллергена в пищевой продукции.

1.3.2. Практика управления аллергенами Австралии и Новой Зеландии

Наиболее успешным в области управления аллергенами является опыт Австралии и Новой Зеландии – стран с наивысшей активностью Бюро по вопросам аллергенов (The Allergen Bureau), в законодательство которых с 2002 года было введено требование, согласно которому производители пищевой продукции должны наносить на маркировку информацию о содержании аллергенов, выводя таким образом на передний план различные подходы к предупредительной маркировке аллергенов, внесенных в продукт в результате перекрестного загрязнения.

В 2005 году была разработана Программа добровольной маркировки следов случайно введенных аллергенов – Voluntary Incidental Trace Allergen Labeling (VITAL®), исследованиями которых занимались специалисты Бюро по вопросам аллергенов.

VITAL® — это программа, которая ориентирована на обеспечение безопасности продуктов питания для потребителей, у которых наблюдается склонность к появлению аллергических реакций на определенные продукты питания. Эксперты разработали критерии, лежащие в основе нанесения предупредительной маркировки. Производитель и потребитель таким образом защищены от негативных последствий употребления аллергенного продукта.

Программа VITAL® должна использоваться производителями пищевых продуктов, в частности, в вопросах анализа влияния аллергенных продуктов на чувствительную группу потребителей и контрольных критических точек (Hazard Analysis and Critical Control Points (НАССР)).

Эксперты, работающие в рамках программы VITAL®, систематизируют аллергены по мере их аллергенности, также, определяют статус ингредиентов по уровню аллергенности, исследуют случайно внесенные ингредиенты в продукцию в процессе производства, перевозки и хранения товаров. Программа предусматривает проведение оценки всех производственных линий ингредиентов на уровень потенциальных аллергенов, которые могут быть получены в результате перекрестного загрязнения. Это позволяет отследить появление таких аллергенов и снизить вероятность их попадания в конечный продукт питания до минимума.

Также в рамках программы удастся рассчитать содержание аллергенного белка, который попал в продукт питания по причине перекрестного заражения. Содержание белка сравнивается с тем показателем, который определен научно как граничный. На основании полученных данных делается вывод, указывать ли на маркировке готового продукта информацию о том, что он «может содержать» аллерген, или нет. Данная маркировка должна предупреждать потребителей о риске наличия в продукте аллергенного ингредиента, чтобы он мог избежать

употребления данного продукта. После того как специалист оценит риск появления чувствительности к возможному наличию аллергенного ингредиента, принимается решение, наносить ли на упаковку соответствующую маркировку.

Если перекрестного заражения избежать невозможно, VITAL® разработал алгоритм действий и способы информирования потребителя о рисках перекрестного заражения. Если программа VITAL® будет использоваться правильно, удастся снизить необходимость предупредительной маркировки, тем самым предоставив потребителю более широкий спектр доступных продуктов питания, без содержания аллергена.

Такой подход к исследованию аллергенов экспертами VITAL® был основан на данных клинических проб и научной литературе. Основываясь на статьи ученых из США, Австралии, Европейского Союза было составлено больше 1800 контрольных критических индексов.

На рисунке 4 представлены полученные кривые «доза-распределение», которые позволили определить реактогенное значение аллергена (ED).

Аллерген	Уровень белка, мг	Количественный риск	Качество базы данных
Арахис	0,2	ED01 ^a	Отличное
Молоко	0,1	ED01	Отличное
Яйца	0,03	ED01 и ED05 ^b 95% ICI ^{b,c}	Отличное
Фундук	0,1	ED01 и ED05 95% ICI	Хорошее
Соя	1,0	ED05 95% ICI ^d	Достаточное
Пшеница	1,0	ED05 95% ICI ^e	Достаточное
Кешью	2,0 (ориентировочно)	ED05 95% ICI	Минимально достаточное
Горчица	0,05	ED05 95% ICI	Достаточное
Люпин	4,0	ED05 95% ICI	Достаточное
Кунжут	0,2	ED05 95% ICI	Минимально достаточное
Креветки	10	ED05 95% ICI	Минимально достаточное
Сельдерей		Н/П ^f	Недостаточное
Рыба		Н/П	Недостаточное
Другие лесные орехи (грецкий орех, орех пекан, миндаль, фисташки, бразильский орех, орех макадамия, кедровый орех)			Недостаточное

^a ED01 = Реактогенная доза, при которой 1% страдающего от аллергии населения может иметь неблагоприятную реакцию.

^b ED05 = Реактогенная доза, при которой 5% страдающего от аллергии населения может иметь неблагоприятную реакцию.

^c ICI = Нижний предел доверительного интервала.

^d Этот уровень не может полностью защитить определенных лиц, чувствительных к соевому молоку.

^e Потребители с аллергией на пшеницу могут получить существенную защиту, потребляя продукты питания, содержащие <20 мг/кг глютена.

^f Н/П = Неприменимо.

Источник: Бюро по вопросам аллергенов

Рисунок 4 – Реактогенное значение аллергена (ED), которое способно вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей, страдающих аллергией [70]

С другой стороны, важно обратить внимание на то, что данное моделирование не дает возможности получить индекс, который был бы минимальным в случае реакции человека, страдающего на аллергию.

В результате работы экспертов VITAL® удалось разработать базовую концепцию референсных значений.

Под референсными индексами подразумевают количество миллиграммов общего аллергенного белка, которое является минимальным для самого чувствительного лица в вопросе возникновения чувствительности к аллергену (1–5% населения с аллергией).

Сравнивая концентрацию аллергена с результатами аналитического теста, можно гарантировать сравнимость измеряемых индексов. В соответствии с программой VITAL®, пороговые значения концентрации общего белка измеряются в миллиграмм на килограмм. С другой стороны, аналитические результаты можно рассматривать в более широком диапазоне единиц измерения и калибраторов. Важно использовать только продуманные, часто воспроизводимые, надежные, чувствительные методы. Также важно иметь план выборки.

Оценка рисков в соответствии с Программой VITAL® состоит из следующих ключевых элементов, представленных на рисунке 5.

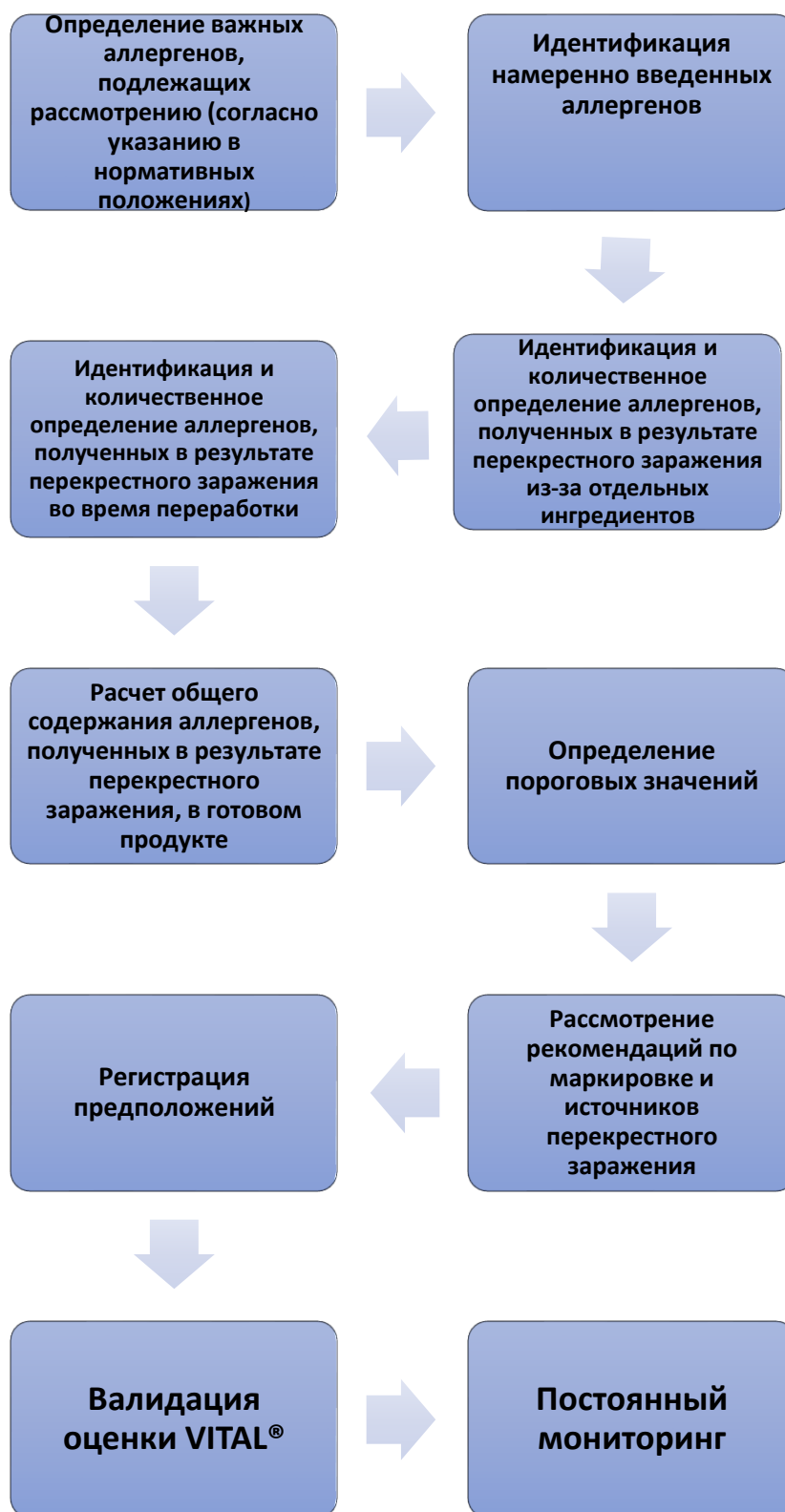


Рисунок 5 – Схема проведения оценки рисков согласно Программе VITAL®

На текущий момент актуальной является версия программы VITAL® 3.0, в соответствии с которой изменились концентрация аллергена, способного вызвать аллергическую реакцию. Более детально с данной информацией можно ознакомиться на рисунке 6.

Сводная таблица изменений референсных доз в VITAL Online			
Аллерген	Эталонная доза (мг белка)		Комментарий
	VITAL 2.0	VITAL 3.0	
Референтная доза уменьшилась			
Злаки, содержащие глютен	1,0	0,7	Маркировка результатов могла быть перенесена с уровня действия 1 на уровень действия 2 - проверьте рецепты, на которые влияют.
Соя	1,0	0,5	
Сезам	0,2	0,1	
Люпин	4,0	2,6	
Кешью и фисташки	0,1	0,05	
Пекан и грецкий орех	0,1	0,03	
Контрольная доза увеличилась			
Яйцо	0,03	0,2	Маркировка результатов могла быть перенесена с уровня действия 2 на уровень действия 1.
Молоко	0,1	0,2	
Рыба	0,1	1,3	
Ракообразные	10	25	
Новая эталонная доза			
Сельдерей	-	0,05	
Референтная доза в неизменном виде			
Арахис	0,2	0,2	
миндаль, бразильские орехи, фундук, макадамия	0,1	0,1	
Горчица	0,05	0,05	

Рисунок 6 – Изменения доз аллергена, способных вызвать аллергическую реакцию у чувствительных людей в новой версии Программы VITAL® 3.0. по сравнению с версией 2.0 [70]

Благодаря программе VITAL® и другим научным данным можно минимизировать количество продуктов, подлежащих маркировке как аллергенные, тем самым, повысив доверие потребителей к данной маркировке. Предупредительная маркировка должна не ограничивать выбор потребителей, а стать надежным предупредительным методом для людей, страдающих от аллергии, мотивировать заботиться о своем здоровье и самочувствии [71].

1.3.3. Международные стандарты, содержащие требования по управлению аллергенами и нанесению предупредительной маркировки о содержании аллергенов в пищевой продукции

Стоит отметить, что требования по управлению аллергенами содержат все добровольные стандарты, которые устанавливают требования к системам менеджмента безопасности пищевых продуктов, такие как BRC [72], IFS [73], FSSC 22000 [74], ISO 22000 [75]. В РФ действует идентичный ISO 22000:2018 национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 22000–2019 [76]. Область применения мер контроля, вытекающих из данных стандартов, намного шире, чем только маркировка, необходимая в рамках законодательства многих стран [77].

Так, предприятия пищевой промышленности, которые сертифицированы по вышеупомянутым стандартам, должны соблюдать требования по управлению пищевыми аллергенами в процессе производства, при этом стандарт BRC содержит более строгие с точки зрения управления аллергенами правила, чем стандарт IFS. Прежде всего, стандарт BRC определяет, что должно быть включено в процедуру для поддержания эффективного контроля аллергенов, используемых на предприятии, а также указывает на необходимость валидации. В таблице 3 представлено сравнение требований BRC, IFS, FSSC 22000 по управлению пищевыми аллергенами.

Таблица 3 – Требования BRC, IFS, FSSC 22000 по управлению пищевыми аллергенами

BRC Food Safety (версия 9)	IFS Food (версия 8)	FSSC 22000 (версия 6)
5.3. Управление аллергенами 5.3.1. На объекте необходимо провести оценку сырья, чтобы установить наличие и вероятность заражения аллергенами. Это должно	4.19 Снижение риска аллергенов 4.19.1 Для всего сырья должна быть проведена оценка риска для выявления аллергенов, требующих декларирования,	2.5.6 Управление аллергенами (все категории) Организация должна иметь задокументированный план управления аллергенами, который включает:

Продолжение таблицы 3.

<p>включать обзор спецификации сырья и, при необходимости, получение дополнительной информации от поставщиков (например, с помощью перекрестного загрязнения (перекрестного контакта) через технологический поток</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценка риска перекрестного заражения аллергенами (перекрестного контакта) на каждом этапе процесса • определение подходящих средств контроля для снижения или устранения риска перекрестного заражения (перекрестного контакта). <p>5.3.4. Должны быть установлены процедуры для обеспечения эффективного обращения с аллергенными материалами для предотвращения перекрестного загрязнения (перекрестного контакта) продуктов, не содержащих аллерген. При необходимости они должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • физическая или временная сегрегация при хранении, 	<p>включая случайное или технически неизбежное перекрестное загрязнение юридически заявленными аллергенами и загрязнения, связанные, как минимум:</p> <ul style="list-style-type: none"> • среда • транспорт • хранилище • сырье • персонал (включая подрядчиков и посетителей). <p>Реализуемые меры подлежат контролю.</p> <p>4.19.3 Готовая продукция, содержащая аллергены, требующие декларирования, декларируется в соответствии с требованиями законодательства. Случайное или технически неизбежное перекрестное загрязнение официально заявленными аллергенами и следами должно быть маркировано. Решение должно быть основано на риске. На этикетке продукта также должна быть учтена потенциальная перекрестная контаминация аллергенами сырья, перерабатываемого на предприятии [73].</p>	<p>а) Список всех аллергенов, с которыми как риск для потребителя, даже если все необходимые меры контроля были эффективно реализованы. Нанесение предупредительных надписей не освобождает организацию от выполнения необходимых мер контроля аллергенов или проведения проверочных испытаний;</p> <p>f) Весь персонал должен пройти обучение по осведомленности об аллергенах и специальное обучение по мерам контроля аллергенов, связанным с их областью работы;</p> <p>g) план управления аллергенами должен пересматриваться не реже одного раза в год, а также после любых значительных изменений, влияющих на безопасность пищевых продуктов, отзыва государственными органами или отзыва продукции организацией в результате аллергена(ов)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Продолжение таблицы 3.

<p>обработке или упаковке аллерген-содержащих материалов</p> <ul style="list-style-type: none"> • использование отдельной или дополнительной защитной одежды при работе с аллергенными материалами • использование установленного специального оборудования и посуды для обработки • планирование производства для уменьшения различий между продуктами, содержащими аллерген, и продуктами, не содержащими аллерген • системы ограничения движения переносимой по воздуху пыли, содержащей аллергенный материал • контроль обращения с отходами и утечки • ограничения на доставку еды на объект персоналом, посетителями и подрядчиками, а также в целях общественного питания. <p>5.3.5. Если используется переработка или выполняются операции по переработке, должны быть</p>		<p>или когда происходит загрязнение в аналогичных продуктах.</p> <p>Обзор должен включать оценку эффективности существующих мер контроля и необходимость дополнительных мер. Данные проверки должны отслеживаться и использоваться в качестве входных данных для обзора;</p> <p>h) Для категории D: если в стране продажи корма для животных отсутствует законодательство об аллергенах, этот раздел требований может быть обозначен как «Неприменимо» [74].</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Продолжение таблицы 3.

<p>внедрены процедуры, гарантирующие, что переработка, содержащая аллергены, не используется в продуктах, которые еще не содержат аллерген.</p> <p>5.3.6. Если обоснованная оценка, основанная на оценке риска, демонстрирует, что характер производственного процесса таков, что невозможно предотвратить перекрестное загрязнение (перекрестный контакт) аллергеном, на этикетке должно быть указано предупреждение. При составлении такого предупредительного заявления следует использовать национальные руководящие принципы или свод правил.</p> <p>5.3.7. Если делается заявление о пригодности продукта питания для лиц, страдающих аллергией или пищевой чувствительностью, предприятие должно гарантировать, что производственный процесс полностью подтвержден на</p>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Окончание таблицы 3.

<p>соответствие заявленным требованиям, а эффективность процесса регулярно проверяется. Это должно быть задокументировано.</p> <p>5.3.8. Оборудование или процедуры очистки должны быть разработаны для удаления или снижения до приемлемого уровня любого потенциального перекрестного загрязнения (перекрестного контакта) аллергенами. Методы очистки должны быть валидированы, чтобы гарантировать их эффективность, а эффективность процедуры регулярно проверяется.</p> <p>Оборудование для очистки, используемое для очистки аллергенных материалов, должно быть идентифицируемым и предназначенным для использования аллергенами, одноразовым или эффективно очищаться после использования [72].</p>		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Схема сертификации системы менеджмента безопасности пищевых продуктов FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000), основанная на стандартах ISO, признанная на международном уровне, содержит обязательное дополнительное требование «Управление аллергенами». Организация должна иметь документированный план управления аллергенами, в который включается:

а) оценка риска, охватывающая все потенциальные источники перекрестного загрязнения аллергенами;

б) меры контроля для снижения или устранения риска перекрестного загрязнения [78].

В стандарте ISO 22000:2018 «Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain» прописано определение «опасности» – опасность, угрожающая безопасности пищевой продукции: биологическое, химическое или физическое вещество (агент), содержащееся в пищевой продукции, которое может потенциально обусловить отрицательное воздействие на здоровье, при этом к данному термину дано примечание: «опасности, угрожающие безопасности пищевой продукции, включают аллергены и радиоактивные вещества» [75].

1.4. Современные методы обнаружения аллергенов в пищевой продукции

Последние 20 лет наблюдается активное развитие иммунологии и молекулярной биологии. Это послужило основой для разработки новых методов исследования, позволяющих подойти к изучению проблемы пищевой аллергии с другой стороны. Данные методы упрощают идентификацию, количественное определение пищевых аллергенов и характеристику, делая их гораздо более простой процедурой. Также они оптимизируют диагностику и терапию аллергических заболеваний, вызванных продуктами питания. Для определения аллергенных продуктов питания используются разные методы, детально ознакомиться с которыми можно на рисунке 7.

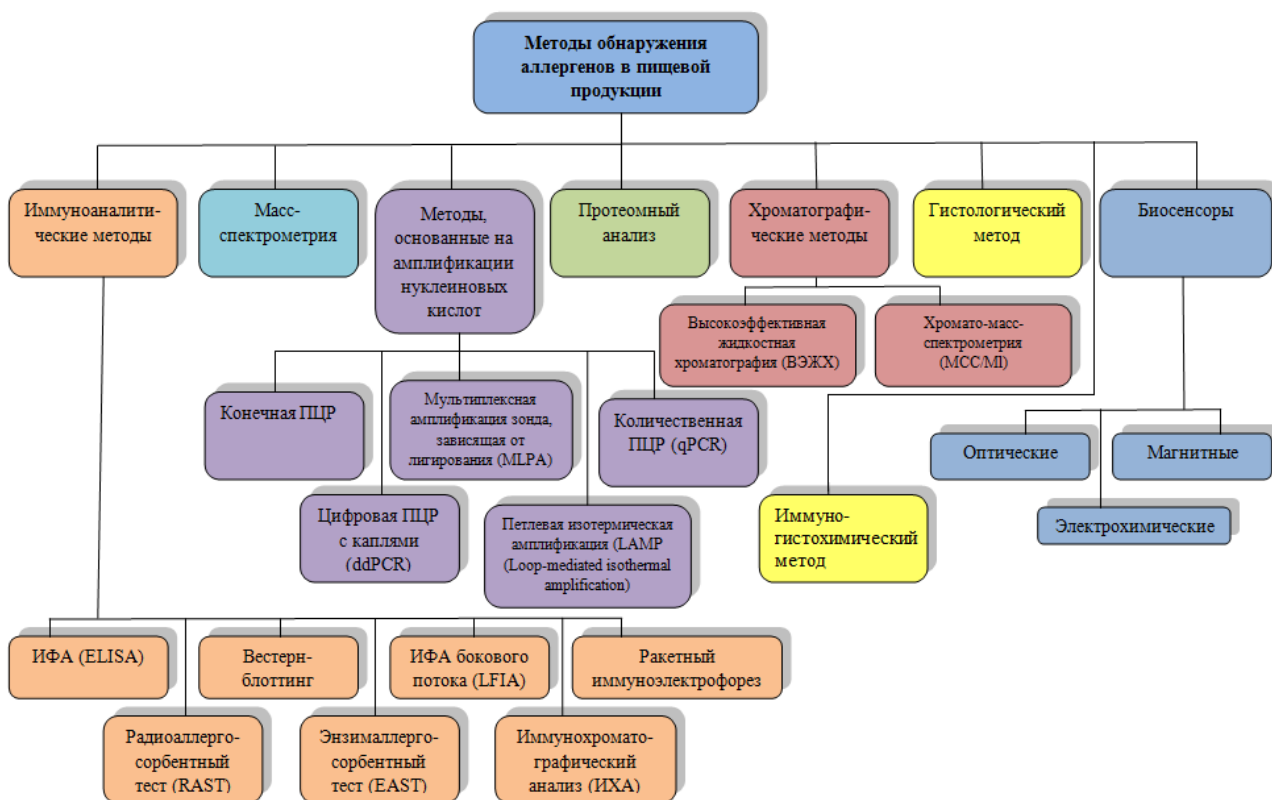


Рисунок 7 – Методы определения аллергенов

1.3.1. *Иммуноаналитические методы.* В их основе лежит применение высокоаффинных специфических антител, которые позволяют найти белковые и пептидные биомаркеры биомаркеры. Данные антитела бывают моноклональными или поликлональными, все зависит от того, могут они связывать один эпитоп или больше. Поликлональные антитела производятся дешевле и гораздо быстрее, с другой стороны, от партии к партии возможно появление неоднородности. Моноклональные антитела между экспериментами обеспечивают высший уровень согласованности, с другой стороны, чтобы их произвести, необходимо потратить больше времени [79].

Для поиска белков аллергена чаще всего используется иммуноферментный анализ - enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Это традиционный метод. Также широко применяется иммуноферментный анализ бокового потока (Lateral flow immunoassay (LFIA)).

Учитывая свойства пищевого матрикса, целевого анализита и выбранного антитела ELISA осуществляется в конкурентном либо же сэндвич-формате [80,

81]. Используя комбинирование моноклональных антител (как реагенты захвата) и поликлональных антител K. Kiyota et.al [82] стало возможно уменьшить LOD в цитрусовых для обнаружения аллергена профилина до 1,81 мг/г. Стоит отметить, что содержание в мякоти указанного аллергена в 1,5 раза больше, нежели в кожуре. F. Schocker et.al модифицированным методом сэндвич-ELISA выявили LOD аллергенов арахиса Ara h2 и Ara h6 в - 1,3 нг / мл и 0,7 нг / мл, соответственно [83]. Интенсивность сигнала, при использовании конкурентного ИФА, который генерируется в конкурентном формате, является обратно пропорциональной содержанию целевого аллергена, который есть в образце. Данный подход к анализу последнее время использовался чаще для поиска таких аллергенов: β -казеина (LOD 0,29) [84]; Gly m Bd 28K сои (LOD разработанного метода, равный 0,235 мг / л). Данный подход является точным как для изучения соевых бобов, так и для изолята соевого белка, соевого шрота, тофу, соевого молока, соевого соуса, натто, суфу [85], мясных продуктов [86]. Первухиной О.Е. и др. была разработана ИФА-методика измерений массовой доли соевого ингибитора трипсина [87].

1.3.1. Вестерн-блоттинг. Метод относится к категории аналитических. Он комбинирует электрофорез белков в полиакриламидом геле в присутствии додецилсульфата натрия по Лаэммли (*SDS PAGE*) с дальнейшим иммуноанализом на мембранной подложке с целью выявления аллергенов [88].

Сравнивая данный метод с ИФА, отметим, что его чувствительность ниже, но он дает возможность получить ценную информацию о белково-пептидном профиле пищевых продуктов, который обрабатываются разными способами [81].

1.3.2. Ракетный иммуноэлектрофорез (rocket-immunoelectrophoresis). Это так называемый электрофорез по Лоуреллу, имеющий границы обнаружения от 2,5 до 30 мг / кг. Не является распространенным, так как предполагает тщательную и хлопотную подготовку к проведению, в частности, приведения геля в нужную форму и выполнения процедур иммуноокрашивания [89].

1.3.3. Радио-аллергосорбентный тест (RAST) и энзим-аллергосорбентный тест (EAST). Это метод, который используется с целью обнаружения аллерген-

специфических иммуноглобулинов E (IgE). Чаще всего *invitro* применяют для диагностик пищевой аллергии, используя при этом сыворотку крови людей. Не популярный метод, так как сыворотка человека доступна в ограниченном количестве, такие тесты сложно стандартизируются, сыворотки отдельных пациентов являются вариабельными [90].

1.3.4. Иммунохроматографический анализ (ИХА). Относится к категории экспресс методов. Предполагает применение тест-полосок [91]

1.3.5. Латеральный проточный иммуноанализ (Lateral flow immunoassay (LFIA)). Экономичный, простой, доступный, позволяет выявить пищевые аллергены. В его основе – применение наночастиц золота (AuNP) для их прямого биоконъюгирования и простого синтеза. На основе AuNPs Masiri et al. разработали панель тестов LFIA. Она используется для диагностики аллергенов в молоке лесных орехов, молоке кешью, миндальном молоке, кокосовом молоке и соевом молоке. Благодаря его использованию можно обнаружить за 25 мин 1 мг / мл белкового аллергена [92]. Данный метод совершенствуется постоянно. Используются колориметрические наночастицы [93], квантовых точек CdSe / ZnS [94].

1.3.6. Протеомный анализ. Дает возможность исследовать протеом. Чаще всего в его основе лежит 2 компонента: разделение белков и их дальнейшая идентификация [95]. Сегодня данный метод все чаще используется совместно с масспектрометрией. Это дает возможность за одно исследование изучить несколько пищевых аллергенов [96].

1.3.7. Гистологический метод. Дает возможность исследовать компонентный состав продукта питания, включая и те, которые содержат аллергены. В ФНЦ «Пищевых систем им. В.М.Горбатова» РАН (прежнее название ВНИИМП им. В.М. Горбатова) были в комплексе изучены структурные характеристики белковых компонентов растительного происхождения, которые обычно используются при изготовлении продуктов мясной промышленности. Также были исследованы специфические характеристики изменения в процессе технологической обработки их микроструктуры. На основании полученных

результатов были разработаны гистологические методы, а также их идентификации для каждого из видов мяса, готовых продуктов и полуфабрикатов. В соответствии с этим был выпущен ГОСТ 31474-2012 «Мясо и мясные продукты. Гистологический метод определения растительных белковых добавок». Те гистологические исследования, которые проводились с белковыми препаратами растительного происхождения, показали, что разные белки имеют подобные микроструктурные характеристики. Это делает проведение анализа более сложным, как и точную трактовку тех результатов, которые были получены. К примеру, совпадают тинкториальные свойства и структура соевого и пшеничного текстуратов. Некоторые частички альбумина сходные по микроструктуре соевым изолированным белкам. Следовательно, использование этих методов в традиционном формате не позволяет получить достоверные данные относительно концентрации в продукте питания данных аллергенов [97].

Высокоспецифичными являются иммуногистохимические методы. Они интегрируют в себе сильные стороны иммунологических и классических гистологических методов [97].

Хорошо известны и повсеместно используются хроматографические методы, масспектрометрические методы, хромато-масспектрометрия (МСС/МС), а также те, что основаны на нуклеиновых кислотах [98, 99].

1.3.8. Метод, основанный на полимеразной цепной реакции (ПЦР). Обладает рядом сильных сторон и конкурентных преимуществ по сравнению с диагностикой самого аллергена. Причина этого – стабильность ДНК [100]. Чувствительность мультиплексной ПЦР 0,08 нг [101] или (0,016 нг) [102].

1.3.9. ПЦР в реальном времени (RT-PCR) количественная ПЦР (кПЦР), была самым используемым инструментом амплификации ДНК с того времени, как профессор Хигучи познакомил с ней общественность в 1992 году [103]. Цифровая капельная ПЦР (Droplet Digital PCR) это метод, основанный на ДНК, разделении целевых молекул в водно-масляной эмульсии на несколько тысяч или миллионов отдельных капель [104, 105].

1.3.10. *Биосенсоры для обнаружения пищевых аллергенов.* Имеет несколько видов, в зависимости от режима передачи сигнала: электрохимический [106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113], оптический [114, 115], массовый, магнитный (например, поверхностный плазмонный резонанс (SPR) [116, 117, 118, 119], колориметрический [120, 121, 122, 123, 124], на основе флуоресценции [125, 126, 127, 128, 129] или микромеханический [130] Чаще всего используются два первых из перечня [27].

1.5. Нормирование производства безглютеновой пищевой продукции в РФ и зарубежом

Безглютеновые продукты на сегодняшний день производятся в соответствии со стандартами, разработанными на базе требований Codex Alimentarius, совместного органа сельскохозяйственной и производственной организации ВОЗ и ООН. Так, в соответствии с принятым стандартом ALINORM 08/31/26 Codex Alimentarius безглютеновыми считаются такие продукты питания, в которых содержится не больше 20 ppm (20 мг/кг) глютена [131].

Если в продуктах содержание глютена будет выше, и они станут источником питания людей, у которых диагностирована целиакия, в кишечнике может активизироваться патологический иммунный ответ. Это не даст эффективно купировать симптомы болезни, что в итоге может привести к развитию осложнений. Поэтому, перед современными производителями лежит ответственность строго контролировать все этапы производства безглютеновой продукции, измерять содержание глютена не только в конечном продукте, но и в используем для его производства сырье [132].

Заболевание целиакия активно исследуется европейским обществом. В соответствии с последними полученными данными были внесены правки в Рекомендацию по ведению глютенных расстройств и целиакии (CD). Так, на территории Европейского Союза активно проводятся исследования данных заболеваний группой экспертов из разных стран. Гастроэнтерологи, педиатры проанализировали литературу и руководства, которые были опубликованы в 1990

г. и отметили, что их важно обновить, внося в них актуальные руководящие принципы. Дело в том, что для рассмотрения и включения аллергенов появилось много новых данных, поэтому используемые ранее источники информации считаются устаревшими [133].

В Канаде, США, Великобритании, Австралии, странах Европейского Союза, Бразилии государство серьезно контролирует изготовление безглютеновой продукции. Эта процедура осуществляется в соответствии со стандартом ALINORM 08/31/26 Codex Alimentarius. Данные мероприятия позволяют гарантировать потребителю получение безглютеновой продукции.

На сегодняшний день в ЕС действует ряд документов, которые также регламентируют процесс производства безглютеновой продукции, а также маркировку готового продукта. Это:

1) Regulation (EU) No 1169/2011 on the Provision of Food Information to Consumers (Регламент (ЕС) № 1169/2011. В данном регламенте подано информацию о продуктах питания, а именно, в каком формате должна производиться реклама и маркировка пищевых продуктов, чтобы потребитель получил полные данные о наличии или отсутствии в них пищевых аллергенов. Также здесь указаны общие требования, принципы и обязанности, в соответствии с которым должна подаваться информация о пищевых продуктах. А

Так, в соответствии с регламентом, те злаки, в которых содержится глютен (пшеница, ячмень, рожь, рис, гибридные сорта) обязательно должны указываться среди ингредиентов. Следовать этому требованию необходимо и тогда, когда на конечном продукте стоит маркировка «с низким содержанием глютена» или «без глютена». Данные рекомендации имеют место быть, если они недвусмысленные, не вводят в заблуждение потребителя и не сбывают его с толку. Для этого они должны основываться на современных научных данных [40].

2) Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014 on Information to Consumers on the Absence or Reduced Presence of Gluten in Food. Это регламент, разработанный специально созданной комиссией ЕС, в котором указывается

информация о наличии или отсутствии глютена в продукте. Обрел легитимность 20 июля 2016 года.

Данный Регламент используется с той целью, чтобы те данные, которые предоставляются потребителю о содержании глютена в продукте питания, соответствовали правилу, сформулированному в статье 36 (3) Регламента (ЕС) № 1169/2011. Так, маркировку «без глютена» можно сделать только тогда, если в продукте питания содержится не больше 20 мг/кг глютена. Отметка «с низким содержанием глютена» актуальна тогда, если в продукте питания содержится не больше 100 мг/кг глютена. При этом, пищевые продукты могут состоять из одного или нескольких ингредиентов, содержащих глютен, но в дальнейшем они обработанные для снижения его концентрации. Также, может на продукте питания присутствовать следующая маркировка: «подходит для больных целиакией», «подходит для людей, не приносящие глютен», «изготовлено специально для людей с непереносимостью глютена» или же «изготовлено специально для людей, больных целиакии». Такие продукты питания изготавливаются по специальным технологиям, которые позволяют существенно сократить концентрацию глютена или же заменить ингредиенты, содержащие глютен на аналоги без него.

Регламентом Комиссии (ЕС) № 828/2014 (ст. 4) запрещено изготавливать смеси для младенцев из ингредиентов, в которых содержится глютен.

Этот регламент касается нерасфасованной пищевой продукции. К примеру, это товары предприятий общественного питания [134].

3) Commission Directive 2006/125/EC on Processed Cereal-based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children (Директива Комиссии 2006/125 / ЕС о пищевых продуктах на основе злаков и детском питании для младенцев и детей младшего возраста). В обязательном порядке продукт питания должен быть маркирован информацией, содержится в нем глютен или нет. Это правило распространяется на продукты питания для детей, которым не исполнилось 6 месяцев [135].

Важно обратить внимание также на то, что сегодня огромное влияние на рынок безглютеновой продукции оказывает программа группы по непереносимости глютена GIG и организация безглютеновой сертификации GFCSO, которая ее разработала.

GIG – это организация некоммерческого типа, которая поддерживает потребителей, пропагандируя идеи безглютенового общества.

Руководство GIG в 2005-м году осознало, что современное общество остро нуждается в потребности идентифицированных и маркированных продуктов, которые не содержат глютен. С этих соображений была создана организация, в которую входило несколько ученых из разных научных сфер, врачей, исследователей, изучающих данный вопрос. На основании Кодекса Алиментариус, данных ВОЗ, проведенных тестов, программа GFCSO была создана с пороговым значением в 10 мг/кг. Данный граничный показатель содержания глютена в продукте в два раза ниже, нежели тот, который установлен ВОЗ.

Анализируя ситуацию в Российской Федерации относительно используемых механизмов для контроля концентрации глютена в продуктах питания, отметим, что эти механизмы являются не совершенными.

Сегодня в Российской Федерации действует регламент Таможенного союза ТР ТС 027 / 2012. В соответствии с ним, безглютеновая продукция должна изготавливаться из одного или нескольких компонентов, в составе которых нет ржи, пшеницы, овса, ячменя и их вариантов. Также данная продукция должна изготавливаться по отдельным технологиям. В готовой продукции уровень глютена должен быть не выше 20 мг/кг. Выделены отдельные разновидности пищевой продукции специализированного типа, в которой глютен будет содержаться в низком количестве. Данная продукция изготавливается по особым технологиям [136].

Причем безглютеновая продукция, попадая к потребителю на рынок, должна пройти проверку и получить свидетельство о государственной

регистрации, которое подтверждает то, что продукт питания относится к категории безглютенового.

Для подтверждения отсутствия в составе товара глютена на территории ЕАЭС можно получить протокол испытаний, основанный на МУК 4.1.2880–11 [137].

1.6. Схемы сертификации продукции, не содержащей аллергены, и безглютеновой продукции

1.6.1. АНА — маркировка системы менеджмента аллергенов

Компанией SAS (Service Allergie Suisse), которая занимается профилактикой и повышением уровня осведомленности в сфере аллергии, кожных заболеваний и астмы, был разработан стандарт АНА (Allergie, Haut, Asthma). В этом документе обозначены общие требования к процессу, системе и результату изготовления продуктов питания, маркированных знаком качества SAS [138].

В указанном документе предусмотрено 3 ключевые категории продукции, основываясь на том, какая концентрация аллергенов или вероятность их влияния в ходе производственного процесса имеется. Стандарт регламентирует нижние пороговые значения требований к системе менеджмента аллергенов. Только при соблюдении этих условий продукт питания может быть маркирован SAS. Также четко прописаны требования к нанесению специальной маркировки.

1.6.2. Организации по сертификации безглютеновой продукции

Сертификация предприятий, производящих продукты без глютена проводится во многих странах мира, включая Российскую Федерацию [139].

Среди трех наиболее значимых международных организаций, которые сертифицируют производство безглютеновых продуктов питания, указаны такие: Gluten-Free Certification Organization (Организация по сертификации безглютеновой продукции GFCO6), CSA — Celiac Sprue Association (Ассоциация поддержки больных целиакией CSA) [140] и BRCGS (Сертификация

безглютеновой продукции), ранее известная как Программа сертификации продуктов, не содержащих глютен (GFSP) (дополнительный 12-й модуль при сертификации системы менеджмента BRC Food). Эти организации реализовывают свою деятельность в соответствии с регламентом FDA (Food and Drug Administration — Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, США), регулирующем вопрос безглютеновой маркировки. Эти программы в качестве базового требования выдвигают к предприятиям норму проведения исследований пищевых продуктов на присутствие глютена и его концентрацию [141]. На сегодняшний день GFCSO является лидером по сертификации и контролю производств, которые изготавливают безглютеновую пищевую продукцию. GFCSO — это некоммерческая организация, расширяющая возможности потребителей безглютеновой продукции посредством ее поддержки, пропаганды и образования [142].

Учитывая рекомендации, разработанные Кодексом Алиментариус и ВОЗ, информацию о современных возможностях тестирования, программа GFCSO функционирует с минимальным показателем 10 ppm (10 мг/кг). Он в два раза ниже того, который определили ВОЗ, Кодекс Алиментариус и Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) [138].

Несмотря на несколько приостановленное развитие рынка безглютеновой продукции сегодня, можно смело предположить, что это только временная ситуация, так как спрос на товары, не содержащие глютен, с каждым годом только увеличивается. Считаем, что уже в ближайшем будущем в России будут разработаны документы, которые регламентируют производство безглютеновых продуктов, а также будут функционировать органы, специализирующиеся на их сертификации [139].

1.7. Перспективы риск-ориентированного и процессного подходов в управлении аллергенами

Анализ рисков является фундаментальным шагом для снижения до приемлемого уровня проблем, возникающих в процессе производства продуктов питания и которые могут вызвать проблемы для здоровья потребителей; по данным FAO/ВОЗ [143, 144], он состоит из трех компонентов: оценка рисков, управление рисками и информирование о рисках. Эти этапы были определены следующим образом:

- Оценка риска – это научная оценка потенциальных или известных неблагоприятных последствий для здоровья в результате воздействия на человека опасностей пищевого происхождения.

- Управление рисками является оперативным следствием оценки рисков и заключается в понимании политики и выборе соответствующих действий для достижения ALOP (соответствующего уровня защиты).

- Коммуникация о рисках — это обмен информацией, мнениями и данными между всеми заинтересованными сторонами, участвующими в анализе рисков.

Оценка риска — это качественный и количественный процесс, и она может выполняться в соответствии с различными стандартами, такими как IEC 31010:2019 или руководящими принципами FAO/ВОЗ [145]. Он состоит из трех основных этапов: идентификация рисков, анализ рисков и коммуникация риска.

Идентификация начинается с изучения целевого продукта питания и обычно основывается на научных данных, мнениях экспертов и предыдущем опыте [146]. Благодаря точному знанию матрицы можно идентифицировать биологические, химические и физические опасности и опасность аллергенов.

Каждый риск анализируется, чтобы понять его природу, серьезность и последствия, уделяя особое внимание множеству факторов и переменных (неопределенности, вероятность, сценарий потребления и т. д.).

Был проведен ряд исследований с целью определения основы для оценки риска наличия пищевых аллергенов. В данных исследованиях за основу были

взяты методы оценки других опасностей, связанных с пищевой продукцией, например, химический и микробиологический риски [144].

Одним из наиболее используемых методов является матрица тяжести последствий/вероятности реализации, которая позволяет устанавливать числовые значения тяжести последствий и вероятности реализации риска [147] и отображать уровень этого риска в интуитивно понятном графическом виде; тяжесть последствий — это мера вредных последствий риска, тогда как вероятность реализации относится к вероятности того, что что-то произойдет; таким образом, это обычно описывается с использованием таких терминов, как вероятность или частота. Согласно этому подходу, уровень риска определяется следующей формулой:

$$\text{Уровень риска} = \text{Тяжесть последствий} \times \text{Вероятность реализации}$$

Матрица тяжести последствий/вероятности реализации основана на шкале оценки тяжести последствий и вероятности реализации, которая связывает величину и вероятность риска с числовым значением (таблица 4). По результатам присвоения числовых значений этим двум факторам проводят оценку риска при помощи матрицы, представленной на рисунке 8. Цвет определяет уровень риска следующим образом:

- Зеленые ячейки обозначают низкий уровень риска.
- Желтые ячейки обозначают средний уровень риска.
- Красные ячейки обозначают высокий уровень риска.

Таблица 4 – Шкалы оценки тяжести последствий и вероятности реализации [148]

Оценка (ранг)	Тяжесть последствий	Вероятность реализации
5	Смертельный риск	Вероятно
4	↓	↓
3		
2		
1	Несущественный ущерб здоровью	Маловероятно

Тяжесть последствий	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
		Вероятность реализации				

Рисунок 8 – Матрица оценки вероятности реализации и тяжести последствий (красный – высокий риск, желтый – средний риск; зеленый – низкий риск)

При помощи приведенной выше матрицы, контрольно-надзорные органы и организации, участвующие в цепи создания пищевой продукции, смогут сосредоточить внимание на этапах производства, на которых идентифицирован высокий уровень риска, применить правильные профилактические стратегии и снизить риск до приемлемого уровня.

В пищевой промышленности все большие опасения вызывает риск непреднамеренного присутствия аллергенов из-за ущерба, который он может нанести здоровью потребителей, страдающих от аллергии, а также процесс управления им.

Комиссия Codex Alimentarius также уделяет внимание аспектам риск-ориентированного управления аллергенами при производстве пищевой продукции. В свете актуальности данной проблемы на 43-й сессии Комиссии Кодекс Алиментариус 25 сентября 2020 года был принят СХС 80-2020 «Code of practice on food allergen management for food business operators» («Свод практических правил по управлению пищевыми аллергенами для участников хозяйственной деятельности в области пищевых продуктов») [9], а также в 2022

году был пересмотрен стандарт Комиссии Кодекс Алиментариус СХС 1-1969 «Общие принципы гигиены пищевых продуктов» («General Principles of food hygiene») с акцентом на важность управления аллергенами при производстве пищевой продукции и указанием практических рекомендаций.

СХС 80-2020 представляет собой руководство по управлению аллергенами при производстве пищевых продуктов, включая меры по предотвращению перекрестного контакта, когда аллерген непреднамеренно переносится из пищи, содержащей аллерген, в пищу, которая не содержит аллерген [9].

В результате пересмотра СХС 1-1969 раздел 13 «Контроль производственного процесса» был дополнен пунктом 13.2.7 «Контроль аллергенов», в котором указано, что на предприятиях пищевой отрасли должны действовать системы, учитывающие аллергенный характер некоторых пищевых продуктов. Отмечено, что в разных странах и для разных групп населения значимые аллергены разнятся. Описывается какие меры контроля меры контроля, направленные на предотвращение присутствия аллергенов в продуктах питания, если они должным образом не промаркированы, а также предотвращающие перекрестное загрязнение продуктов аллергенами, содержащимися в других продуктах, должны применяться. Отмечено, что в тех случаях, когда, несмотря на отлаженные меры контроля, перекрестное загрязнение аллергенами предотвратить невозможно, потребителей следует уведомить об этом, разместив соответствующую информацию на упаковке. Указано, что работники предприятий пищевой отрасли должны пройти специальную подготовку по вопросам, связанным с присутствием аллергенов в пищевых продуктах [149].

Таким образом, риск-ориентированный подход является перспективным инструментом для управления риском непреднамеренного присутствия незаявленных аллергенов.

Стоит отметить, что последовательные и предсказуемые результаты достигаются более эффективно и результативно в том случае, когда деятельность реализуется и управляется как взаимодействующие между собой процессы,

которые функционируют как скоординированная система. Система управления аллергенами состоит из связанных между собой процессов. Понимание того, как результаты генерируются этой системой, позволяет организации оптимизировать систему и ее производительность. Необходимо измерять и анализировать входные и выходные параметры процесса, чтобы своевременно принимать управленческие решения, направленные на предотвращения и реализацию риска непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию при производстве, и постоянно улучшать деятельность. Таким образом, применение процессного подхода при управлении аллергенами является обоснованным.

1.8. Анализ отзывов продукции по причине присутствия незаявленных аллергенов

В ходе анализа научно-технической литературы, официальных сайтов контрольно-надзорных органов не удалось найти статистической информации об отзывах пищевой продукции из-за незаявленного на маркировке возможного содержания аллергенов в РФ, что, к сожалению, еще раз подтверждает, что в Российской Федерации в настоящее время концепция управления аллергенами находится на ранней стадии развития, и работы в этой области ведутся недостаточно активно, в том числе и со стороны органов государственного контроля.

Однако, незаявленные аллергены остаются одной из основных причин отзывов пищевой продуктов во всем мире [150]. Случаи появления пищевых аллергенов или проблем с безопасностью глютена в упакованных пищевых продуктах иногда могут привести к множественным последующим или связанным с ними отзывам.

В исследовании [151] за анализируемый период было зарегистрировано в общей сложности 627 уведомлений по опасности «аллерген». Достоверные различия между годами наблюдались ($p = 0,009$), причем за последние три года — 2017 ($n = 144$), 2016 ($n = 113$) и 2015 ($n = 138$) — большее количество сообщений, чем в 2014 году ($n = 138$). = 78), 2013 ($n = 70$) и 2012 ($n = 84$). Однако

существенных различий в количестве отзывов в разных странах до и после введения Регламента (ЕС) 1169/2011 обнаружено не было.

Большинство отзывов (80%) связаны с отзывами из-за одного незаявленного аллергена, а частота отзывов, связанных с несколькими аллергенами, составляет 20% от общего числа изученных отзывов [150, 152]. Процентное распределение основных аллергенов, из-за которых происходили отзывы, в исследовании [151] аналогично тому, что указано в исследовании [153] за 2007–2012 гг. Среди основных аллергенов, ставших причиной отзывов, молоко встречается наиболее часто. Этот вывод согласуется с предыдущими результатами анализа данных по отзывам пищевых аллергенов в США и других странах мира, в которых молоко занимало первое место среди аллергенов, участвующих в 24–40% отзывов о пищевых аллергенах [150, 152, 153].

Следующие наиболее часто встречающиеся пищевые аллергены в наборе данных за 2013–2019 гг. – соя, орехи и глютен. По сравнению с 2007–2012 гг. частота отзывов из-за данных аллергенов изменилась: соя заменила пшеницу в качестве второй наиболее распространенной причины отзывов [153]. Возможное объяснение этому состоит в том, что в исследовании [151] указано, что в 2014 году был принят Регламент Комиссии (ЕС) № 828/2014 об информации для потребителей об отсутствии или снижении содержания глютена в пищевой продукции. Таким образом, потенциальной причиной более низкого относительного процента отзывов из-за незаявленного глютена по сравнению с 2007–2012 гг. может быть ужесточение требований законодательства ЕС, повышения осведомленности о необходимости нанесения предупреждающей надписи на маркировку продукции, содержащей глютен, и необходимости избежания перекрестного контакта.

В исследовании [153] было определено, что по причине незаявленных аллергенов хлебобулочные изделия отзываются наиболее часто. Категория хлебобулочных изделий также заняла первое место с 31,5% от общего числа отзывов о пищевых аллергенах, за ней следовали закуски (12,1%), конфеты (10,0%), соусы (8,0%) и молочные продукты (7,9%). Исследование [152]

продуктов, экспортируемых из разных стран, также подтвердило, что в хлебобулочные изделия в 2011-2014 гг. отзывали из-за незаявленных аллергенов чаще, чем остальные группы пищевой продукции (20% от общего количества продуктов). Хлебобулочные изделия занимают первое место по отзывам из-за аллергенов в базе данных Европейской комиссии (Система быстрого оповещения для пищевых продуктов и кормов (RASFF), США (FDA) и Канады (Канадское агентство по инспекции пищевых продуктов).

Исследование [151] показало, что перекрестное загрязнение аллергенами (включая коренные причины в процессе производства, другие перекрестные контакты, положительные исследования продукции на аллергены, неправильную промышленную переработку и ингредиенты, загрязненные аллергенами) привело к 21,3% от общего числа отзывов продукции из-за основных аллергенов (23,4% отзывов из-за незаявленных аллергенов, попавших в продукцию по невыясненным причинам). Для сравнения, [153] обнаружили, что в 2007–2012 гг. 15,2% (111 из 732) отзывов из-за незаявленных пищевых аллергенов произошли по причине перекрестного контакта или ингредиентов, содержащих незаявленные аллергены. Перекрестный контакт стал причиной 10% отзывов об аллергенах по данным за 2016–2018 гг. [154]. Одним из потенциальных факторов, способствующих более высокому проценту отзывов из-за перекрестных контактов в исследовании является то, что в исследовании [151] включили 88 отзывов с положительным результатом исследования продукции на незаявленные аллерген. Среди 88 отзывов, первопричиной которых был положительный результат исследования на содержание аллергены, была доступна некоторая информация для определения источника проблемы – обработка или производство (17 отзывов) и сырье или входящие ингредиенты (19 отзывов). Вполне возможно, что не все эти 88 отзывов были вызваны непреднамеренным перекрестным загрязнением аллергенами.

Надлежащая производственная практика в области управления аллергенами основывается на контроле перекрестных контактов для предотвращения или значительной минимизации загрязнения аллергенами и

контроле маркировки для обеспечения безопасности продукции, не содержащей аллергены. В исследовании [151] было обнаружено, что 76,8% отзывов из-за основных аллергенов были связаны с недостаточным контролем этикеток. Среди 893 отзывов, коренные причины которых связаны с этикетками, адекватный контроль маркировки (например, нанесение информации о возможном содержании аллергенов) мог бы предотвратить 567 из 893 отзывов (63,5%), в то время как адекватный контроль нанесения этикеток (например, меры по обеспечению правильного нанесения этикеток или упаковывание в верную упаковку) могли бы предотвратить остальные 326 отзывов (36,5%). Аналогичным образом, недостаточный контроль нанесения этикеток был одной из основных причин отзывов из-за пищевых аллергенов в 2007–2012 гг., на долю которых пришлось 67% отзывов из-за изначального отсутствия информации о содержании аллергенов в продукции, а 58% - по причине смешения этикеток аллергенсодержащей продукции и продукции свободной от аллергенов в процессе упаковки [153]. Эти результаты показывают, что производители пищевой продукции должны уделять пристальное внимание обеспечению надлежащего контроля нанесения этикеток и маркировки для защиты потребителей, страдающих пищевой аллергией и предотвращения отзыва продукции по причине незаявленных пищевых аллергенов.

1.9. Заключение по обзору научно-технической литературы

В пищевой промышленности широко используются функциональные добавки, которые могут улучшить качество продукции, но при этом могут содержать аллергены, такие как белки бобовых, молока, яиц и другие. Поэтому важно, чтобы производители четко указывали информацию об аллергенах на упаковке продукции. Аллергены представляют серьезную угрозу для здоровья людей с аллергиями, поэтому необходимо строго контролировать их наличие в пищевых продуктах.

Для эффективного управления рисками, связанными с аллергенами, международные организации разрабатывают научные подходы и методы их

обнаружения. Важно иметь точные и чувствительные методы анализа, чтобы обеспечить безопасность потребителей и соблюдение законодательства. Новые методы определения аллергенов должны быть доступны и экономически эффективны, чтобы обеспечить правильную маркировку продукции и предотвратить возможные отзывы продукции.

В РФ недостаточно открытых данных для проведения анализа отзывов из обращения пищевой продукции по причине незаявленных аллергенов. Общее количество отзывов из-за проблем, связанных с опасностью аллергенов, остается высоким, а ошибки маркировки остаются основной причиной отзыва из-за незаявленных аллергенов в странах ЕС, США, Канаде.

Все вышперечисленное еще раз подчеркивает важность соблюдения надежных мер для избежания попадания незаявленных аллергенов при производстве пищевой продукции. Таким образом, практическую целесообразность данного исследования подтверждает отсутствие установленных требований к системе управления аллергенами.

Глава 2. Организация эксперимента, объекты и методы исследований

2.1. Организация исследований

В соответствии с поставленной целью и сформулированными задачами была разработана схема организации исследований, представленная на рисунке 9.

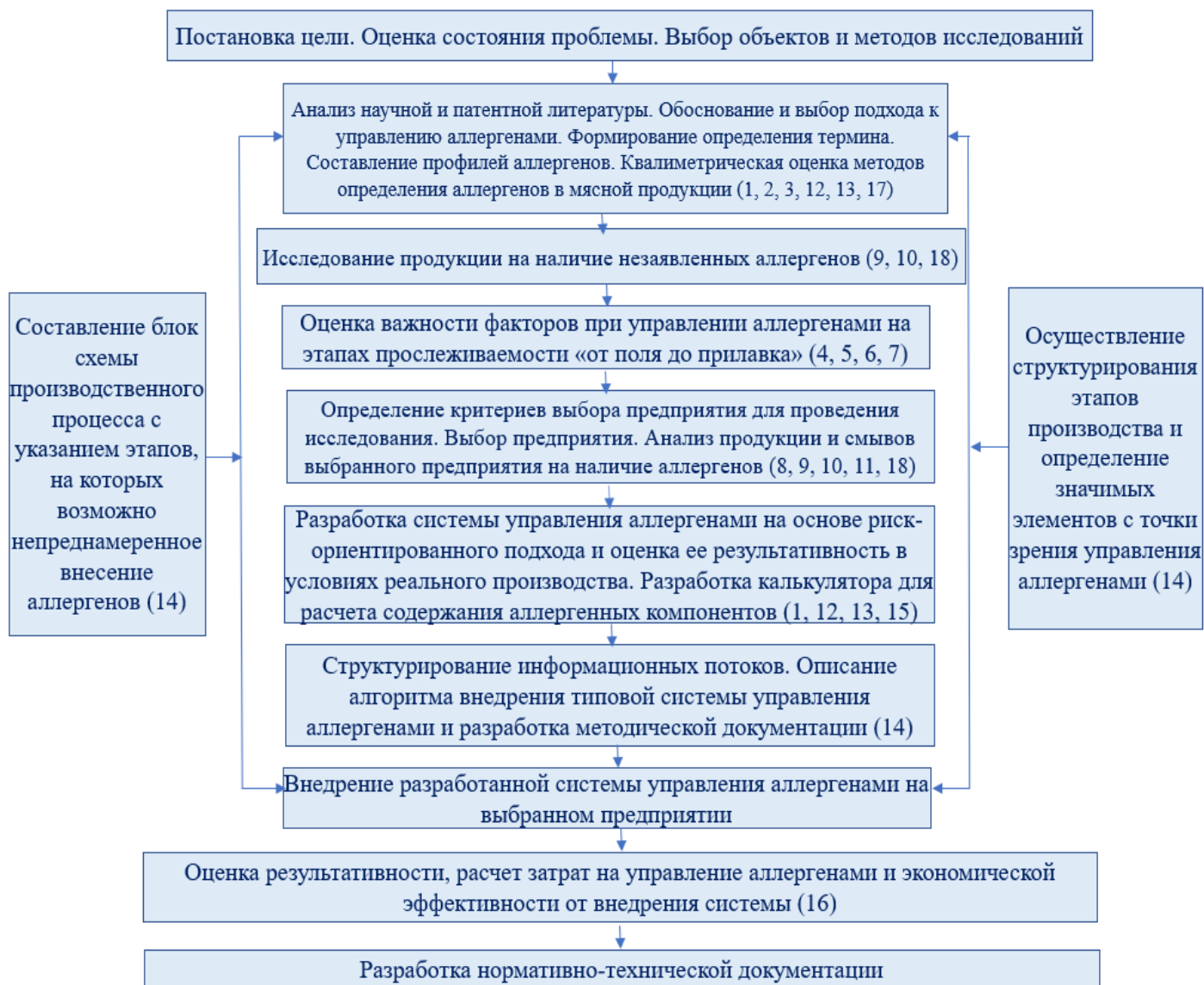


Рисунок 9 – Схема организации работы

Исследования проводились в несколько этапов:

- Проведение анализа литературных данных, составление профилей аллергенов, сформировано определение термина «пищевой аллерген»;
- Проведение квалиметрической оценки и выявление эффективных методов анализа аллергенных веществ;

- Изучение риска присутствия незаявленных аллергенов в закупленной продукции;
- Определение наиболее значимых факторов при управлении аллергенами
- Проведение анализа характерных для мясной продукции аллергенов, разработка мероприятий по предотвращению и снижению риска неумышленного попадания аллергенов;
- Разработка методической и нормативной документации, а также инструментария СМК для мониторинга и прослеживаемости аллергенов;
- Апробация в условиях реального производства разработанной системы управления аллергенами и оценка ее эффективности.

2.2. Объекты исследования

Объектами исследования являлись:

- пищевые аллергены, характерные для производства мясной продукции;
- доступные методы определения аллергенов;
- факторы, влияющие на риск непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию;
- готовая продукция: вареные колбасные изделия, полукопченые колбасы, сырокопченые колбасы; варено-копченые продукты из мяса, жареные колбасы, колбаски для жарки;
- смывы с оборудования, вспомогательного инвентаря, одежды персонала мясоперерабатывающего предприятия;
- мука кукурузная, чечевичная, гречневая;
- макаронные изделия, с указанием на маркировке «без глютена»;
- процессы производства указанной мясной продукции;
- производственная среда мясоперерабатывающего предприятия.

2.3. Методы исследования

Методология исследований базируется на системном подходе к анализу рисков, принципах квалиметрии, регламентировании показателей безопасности пищевой продукции, а также научных трудах ведущих ученых.

В научном исследовании использовали рутинные и специальные методы, в частности:

1. Менеджмент риска по ГОСТ Р 58771-2019 [155].
2. Древовидная диаграмма по ГОСТ Р 58771-2019 [155];
3. Расчет коэффициентов весомости (экспертная оценка) значимых аспектов для методов определения аллергенов произведен методом непосредственной оценки [156], предполагающим присваивание каждому из оцениваемых показателей баллов (C_{ij}) с использованием шкал. Средний балл C_i рассчитывался для каждого показателя по формуле:

$$C_i = \frac{\sum_{j=1}^N C_{ij}}{N}, \quad (1)$$

где C_{ij} – балл, приписываемый i -му показателю каждым экспертом;

N – количество экспертов.

Коэффициент весомости i -го показателя определяли по формуле:

$$M_i = \frac{C_i}{\sum_{i=1}^n C_i}, \quad (2)$$

где C_i – средний балл, приписываемый i -му показателю;

n – число оцениваемых показателей.

4. Метод «Дельфи» по ГОСТ Р 58771-2019 [155];
5. Экспертная квалиметрия с применением шкалы для оценки значимости влияния факторов на риск наличия аллергенов в мясной продукции (таблица 5).

Таблица 5 – Квалиметрическая шкала оценки значимости влияния факторов на риск наличия аллергенов в мясной продукции [156]

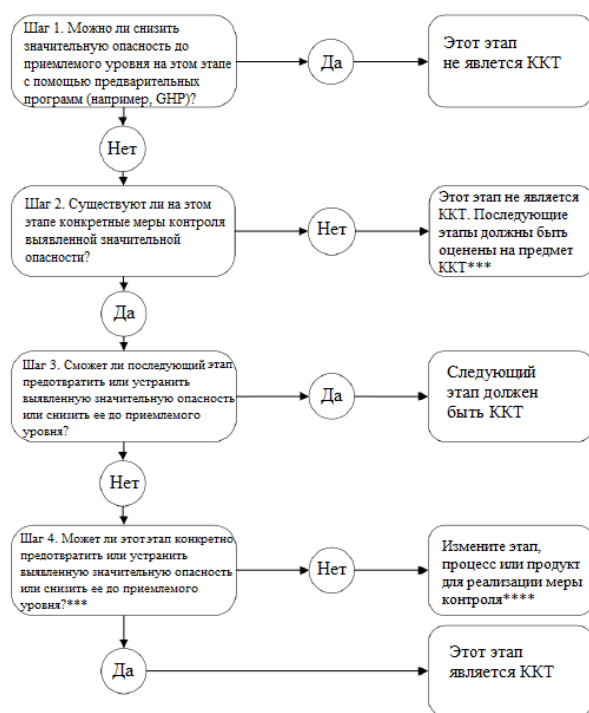
4	Вероятность возникновения	Вероятность возникновения 75-100 %	Фактор оказывает сильное влияние на риск попадания аллергенов в мясную продукцию
3		Вероятность возникновения 20-75 %	Фактор оказывает среднее влияние на риск попадания аллергенов в мясную продукцию
2		Вероятность возникновения 5-20 %	Фактор оказывает слабое влияние на риск попадания аллергенов в мясную продукцию
1		Вероятность возникновения 0-5%	Фактор не оказывает влияния на риск попадания аллергенов в мясную продукцию

6. Коэффициент конкордации (коэффициент согласия) Кэнделла [157];
7. Метод Исикавы («рыбья кость») по ГОСТ Р 58771-2019 [155];
8. Диаграмма Парето по ГОСТ Р 58771-2019 [155];
9. Определение содержания глютена, сои, арахиса, горчицы в готовой продукции и ингредиентах (мука), смывах;
 - а) методом ПЦР по ГОСТ 31719-2012 «Продукты пищевые и корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный)» [158], МР 4.2.0019-11 «Идентификация сырьевого состава мясной продукции» [159];
 - б) методом ИФА (тест-набор AgraQuant® Gluten test kit компании Romer Labs) по руководству к тест-набору;
 - в) гистологическим методом по ГОСТ 31796-2012 [160], ГОСТ 31474-2012 [161], ГОСТ 31500-2012 [162], ГОСТ 31479-2012 [163], ГОСТ 19496-2013 [164];
 - г) методом двумерного электрофореза по О'Фаррелл [165].
10. Отбор проб по ГОСТ 9792-73 [166].
11. Взятие смывов по МУК 4.2.3591-19 [167].
12. Идентификация рисков осуществлялась с применением метода расслаивания данных «5М и Е» (стратификация) и анализ рисков по ГОСТ Р ИСО 31000-2019 [168], матрице оценки риска присутствия аллергенов, разработанной на основе методологии Чернухи И.М. и Кузнецовой О.А. [169], представленной на рисунке 10.

Смерть или необратимое влияние на здоровье	6	7	8	9	10	Интерпретация риска	
	5	6	7	8	9		2-4
	4	5	6	7	8		Низкая степень риска
	3	4	5	6	7		Установленные меры контроля приемлемы и достаточны для минимизации риска, дополнительных действий не требуется
	2	3	4	5	6		5-7
Серьезная степень влияния на здоровье	5	6	7	8	9	Средняя степень риска	
Средняя степень влияния на здоровье	4	5	6	7	8	Следует рассмотреть вопрос о снижении риска до приемлемого уровня	
Незначительное влияние на здоровье	3	4	5	6	7	8-10	
Нежелательное влияние на качество жизни	2	3	4	5	6	Высокая степень риска	
	Реже 1 раза в полгода	Каждые полгода	Ежемесячно	Еженедельно	Ежедневно	Необходимо срочно снизить риск, а также установить мониторинг	

Рисунок 10 – Матрица оценки риска присутствия аллергенов

13. Выявление критических контрольных точек по дереву принятия решений (рисунок 11) в соответствии с [149].



* Оценить, насколько существен данный риск (т.е. каковы вероятность и тяжесть связанного с ним губительного воздействия на здоровье при отсутствии контроля) и достаточно ли для его контроля программ обязательных предварительных мероприятий, таких как нормы НПП. Нормы НПП могут быть обычными или требующими особого внимания для контроля данного риска (например, мониторинг и регистрация).

** Если по результатам ответов на вопросы 2–4 ККТ не определена, то процесс или продукт следует модифицировать для реализации мер контроля и провести новый анализ рисков.

*** Определить, используется ли для контроля одного и того же риска какая-либо мера контроля на одном этапе в сочетании с другой мерой контроля на другом этапе; если да, то оба эти этапа следует считать ККТ.

**** Вернуться к началу дерева решений после нового анализа рисков.

Рисунок 11 – Пример дерева принятия решений для выявления ККТ – применяется к каждому этапу, на котором выявляется определенная значительная опасность

14. Для структурирования информационных потоков вся информация по управлению аллергенами была изложена с использованием методологии IDEF0 по Р 50.1.028-2001 [170], в которой был сделан акцент на применении процессного подхода с использованием методологии на базе цикла Шухарта – Деминга (PDCA) и риск-ориентированного подхода.

15. Для случаев, когда перекрестный контакт не мог быть полностью исключен, разработан вариант количественной оценки риска. Опираясь на рекомендуемые референтные дозы аллергенов, приведенные в кратком отчете специальной совместной консультации экспертов ФАО/ВОЗ по оценке риска пищевых аллергенов. Часть 2. Обзор и установление пороговых уровней приоритетных аллергенов в пищевых продуктах, опубликованном 20 августа 2021 г. [171], были предложены нижеприведённые определения и формулы для количественной оценки риска аллергенов.

Уровень действия — это концентрация белка, которую можно использовать в качестве пороговой дозы для определения различных результатов оценки риска. Уровень действия определяется с использованием соответствующей эталонной дозы (RfD) и размера порции или эталонного количества.

$$\text{Уровень действия (мг/г)} = \frac{\text{Референтная доза (мг белка из аллергенного источника)}}{\text{кол-во продукта, съеденного потребителем}} \quad (3)$$

$$\text{Доза воздействия (мг)} = \text{референтное количество} * \text{содержание белка} \quad (4)$$

(прием пищи, кг) (мг/кг)

16. Расчет затрат на управление аллергенами по ГОСТ Р 52380.1-2005 [172].

17. Методология формализации термина [173].

18. При проведении всех лабораторных исследований строго соблюдались правила средних проб, каждая проба исследовалась трижды с вычислением среднего значения. Достоверность полученных результатов подтверждали трехкратной повторностью опытов, а также статистической обработкой их результатов, проведенной при помощи программного

обеспечения Microsoft Excel 2019 и STATISTICA 10. Результаты исследований продукции представлялись в виде «Mean \pm SD», статистическую достоверность рассчитывали с применением дисперсионного анализа (ANOVA) с применением критерия Тьюки. Вероятность 0,05 была выбрана в качестве значимого уровня. Результаты исследований смывов представлялись в виде «Median \pm SD» и процентилях [P 25 – 75]. Статистическая достоверность рассчитывалась с применением непараметрического критерия U Манна-Уитни. Вероятность 0,1 была выбрана в качестве значимого уровня.

Анализ продукции, производственного процесса, разработка и внедрение системы управления аллергенами на основе риск-ориентированного подхода осуществлялись применительно к производственным процессам ООО «МПЗ «Москворецкий». Выбор предприятия обоснован наличием внедренной результативно действующей системы менеджмента безопасности пищевой продукции, сертифицированной на соответствие с ГОСТ Р ИСО 22000-2019, квалифицированного персонала, ассортимента продукции, который был первоначально исследован при определении актуальности исследования и в котором были выявлены незаявленные аллергены, а также территориальной близостью для удобства проведения исследования и коммуникации.

Глава 3. Результаты исследований и их обсуждение

3.1. Формализация термина «Пищевой аллерген» и профилирование пищевых аллергенов, применяемых в мясной промышленности

В настоящее время в нормативно-правовой базе РФ отсутствует термин «пищевой аллерген». В ТР ТС 022/2011 применено понятие «наиболее распространенные компоненты, употребление которых может вызвать аллергические реакции или противопоказано при отдельных видах заболеваний» [10].

Необходимо уточнение цели указания перечисленных компонентов в маркировке — аллергические реакции или непереносимость, или противопоказано при отдельных заболеваниях, при этом сами компоненты-аллергены не отделены от других компонентов, которые аллергенами не являются. Вместе с тем, управление аллергенами в международной практике и в регулировании в Российской Федерации с учетом обязательного использования изготовителями принципов ХАССП имеет особенности. При описании опасных факторов должны учитываться аллергены. К параметрам, подтверждающим внедрение принципов ХАССП отнесено наличие Программ управления аллергенами. Для иных компонентов отдельного управления рисками не предусмотрено. В этой связи целесообразно разделить компоненты-аллергены в пункте 14 части 4.4. ТР ТС 022/2011 от компонентов, которые вызывают непереносимость или противопоказаны при отдельных видах заболеваний.

В соответствии с международной признанной номенклатурой Всемирной организации аллергии (WAO) определение термина «аллерген» звучит следующим образом: «Аллерген – антиген, вызывающий аллергическое заболевание» (перевод с английского языка «An allergen is an antigen causing allergic disease») [174]. Всемирная организация аллергии (WAO) не дает определения для термина «пищевой аллерген».

При формировании определения, учитывается, что указание на пути проникновения пищевого аллергена (при употреблении внутрь) в определении кажется очевидным, но не точным.

Кроме того, количество пищевых аллергенов потенциально может быть более обширным, чем в списке, приведенном в ТР ТС 022/2011, поскольку каждый белок — это антиген и может стать аллергеном, но статистически часто реакции вызывает ограниченный список продуктов.

Термин «Аллергия» используется в случае любого типа патологического иммунного ответа на антиген. В настоящее время понятие «аллергия» расширено и не ограничивается только IgE-зависимыми реакциями, а включает в себя разнообразные иммунокомплексные и клеточные взаимодействия (non - IgE-mediated) реакции, поэтому указание на тип реакции в тексте определения является избыточным, акцент делается на реализацию через иммунные механизмы.

Исходя из вышеизложенного, нами был сделан вывод о том, что определение WAO требует корректировки. Было предложено следующее определение:

«Пищевой аллерген – антиген, вызывающий аллергическую реакцию, источником которого является пищевая продукция».

Данный вариант определения был согласован с Ассоциацией детских аллергологов и иммунологов России (АДАИР), что подтверждается письмом Ассоциации от 05.03.2024 года (Приложение 1), и членами ТК 226 «Мясо и мясная продукция».

На основании проведенного анализа теоретических предпосылок и нормативно-технической документации, зарубежной и отечественной литературы по тематике исследования, были ранжированы аллергены, наиболее часто применяемые в мясной промышленности, а также составлены их профили (таблица 7), позволяющие систематизировать доступную информацию об опасности пищевых аллергенов, влиянии на здоровье человека, законодательном нормировании, источниках потенциального присутствия аллергенов как непреднамеренных компонентов на всех этапах производственного процесса.

Таблица 7 – Профили наиболее распространенных в мясной промышленности аллергенов

Название аллергена	Горчица и продукты ее переработки	Злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки	Кунжут и продукты его переработки;	Молоко и продукты его переработки (в том числе лактоза)	Орехи и продукты их переработки	Сельдерей и продукты его переработки	Соя и продукты ее переработки	Яйца и продукты их переработки	Арахис и продукты его переработки
Название отдельных белков, вызывающих иммунную реакцию	Sin a 1 (Sin 1,1, ингибитор альбумина/амилазы 2S; Sin a 1,2, ингибитор альбумина/амилазы 2S; rSin a 1, рекомбинантная форма Sin a 1) и альбумин 2S.	Fag e 2–5; Fag t2; Fag t6; Tri a 12, 14, 15, 17- 21, 25–35, 36, 37, 39–45; Tri tu 14	Ses i 1, Ses i 2 (2S альбумины), Ses i 3 (7S вицилин-подобный глобулин), Ses i 4, Ses i 5 (олеозины), Ses i 6 и Ses i 7 (11S глобулины).	Альфа-лактальбумин, бета-лактоглобулин, бычий сывороточный альбумин, иммуноглобулин и лактоферрин	Jug r 1, Jug r 2, Jug r 3, Jug r 4, Jug r 5 и Jug r profilin	Bet-v-1-гомологичный Apg 1, профилин Apg 4, Apg 5	Gly m Bd 30K (ранее 30 кДа Gly m 1), глицинин, бета-конглицинин, профилин, ингибитор трипсина Кунитца, Gly m 1, Gly m 2 и Bet v 1	В яичном белке – овомукоид, овальбумин, овотрансферрин, лизоцим, а в яичном желтке – альфа-ливтин (Gal d 5) и YGP42 (Gal d 6)	Ara h 1, Ara h 2 и Ara h 3
Применение в мясной промышленности	Обычно добавляют в мясную продукцию для усиления вкуса	Являются связующим и наполнителем мясных продуктов	Используется при изготовлении мясных изделий для улучшения органолептических свойств, биологической и пищевой ценности	Добавляются в мясную продукцию для улучшения сочности и текстуры и тонко влияют на вкусовой профиль готового продукта	Содержатся во многих добавках для производства мясной продукции	Содержатся во многих добавках для производства мясной продукции	Желатинирует, эмульгирует и стабилизирует структуру конечного продукта. Является источником полноценного белка.	Молоко используется в рецептуре многих видов мясной продукции для улучшения органолептических свойств, биологической и пищевой ценности.	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции
Влияние на здоровье человека, страдающего от аллергии	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода	Вплоть до летального исхода
Нормативные требования РФ	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011	П. 13-17 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011
Информация о пороговой дозе	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,05 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете ¹⁾ – 5 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,7 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,1 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,2 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете ¹⁾ – 1 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ : кешью и фисташки – 0,05; пекан и грецкий орех – 0,03; миндаль, бразильский орех, фундук, макадамия – 0,1 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,05 мг белка.	В РФ не установлены. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,5 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете ¹⁾ указана рекомендуемая референтная доза – 2 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,2 мг белка.	В РФ не установлены. В кратком отчете ¹⁾ указана рекомендуемая референтная доза – 2 мг общего белка из источника аллергена. Согласно Программе VITAL® 3.0 ²⁾ – 0,2 мг белка.

¹ Краткий отчет - Краткий отчет специальной совместной консультации экспертов ФАО/ВОЗ по оценке риска пищевых аллергенов. Часть 2. Обзор и установление пороговых уровней приоритетных аллергенов в пищевых продуктах, опубликованном 20 августа 2021 г. [171]

² <https://vital.allergenbureau.net/> [70]

3.2. Балльно-факторная оценки и выбор методов определения аллергенов в мясной продукции

В рамках работы была разработана методика балльной многофакторной оценки перспективности и новизны методов определения наличия незаявленных аллергенов, исходя из новизны, стандартизации и потенциала, объективности метода, сходимости результатов, необходимости приобретения дорогостоящего оборудования для использования метода, необходимости привлечения высококвалифицированных специалистов для использования метода, продолжительности и сложности анализа (включая подготовку проб), возможности проведения анализа на месте, характера пробоподготовки (разрушаемый или неразрушаемый метод). Оцениваемые свойства методов были определены при помощи квалиметрического метода.

Поскольку квалиметрическая оценка базируется на принципе декомпозиции качества объекта исследований, согласно которой качество рассматривается как иерархичная совокупность свойств (дерево свойств), на втором этапе была построена диаграмма «Дерево свойств методов определения аллергенов в мясной продукции» (рисунок 12) для определения наиболее важных свойств методов для определения аллергенов. Значения коэффициентов весомости были определены экспертной группой на основе статистических данных при использовании экспертных оценок и исходя из условия, что сумма коэффициентов весомости всех факторов должна быть равна 1.

Построение дерева свойств позволило установить номенклатуру показателей, определяющих качество методов, построить иерархическую структуру понятия качества и установить коэффициенты весомости. Установленные значения коэффициентов весомости позволяют акцентировать внимание на наиболее значимые свойства при выборе методов определения аллергенов (на рисунке 12 выделены зеленым цветом), значимые (на рисунке 12 выделены желтым цветом) и второстепенные (выделены красным цветом).

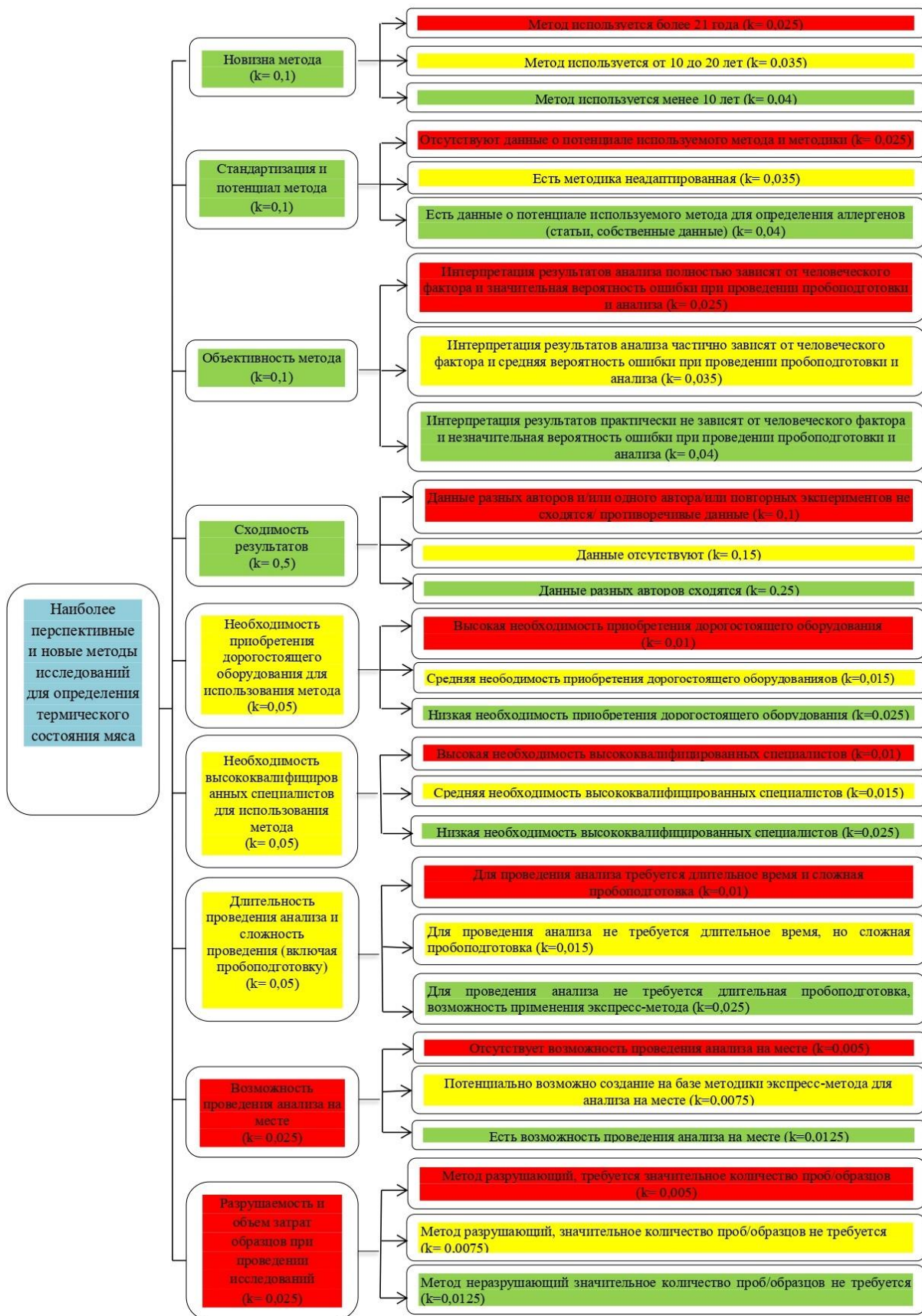


Рисунок 12 – Дерево свойств методов определения аллергенов в мясной продукции

Далее была разработана квалитметрическая шкала оценивания эффективности методов определения аллергенов в мясной продукции, описание которой приведено в Приложении 2.

В результате мы сформировали список наиболее приемлемых методов, отвечающих требованиям к мониторингу и выявлению аллергенных веществ. Результаты представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Результаты оценки перспективности и новизны методов определения аллергенов в мясной продукции

№	Метод	Оцениваемая характеристика, оценка в баллах									Итого баллов
		Новизна метода	Стандартизация и потенциал метода	Объективность метода и интерпретация результатов исследования, вероятность ошибки при проведении пробоподготовки и анализа	Сходимость результатов	Необходимость приобретения дорогостоящего оборудования для использования метода	Необходимость высококвалифицированных специалистов для использования метода	Длительность проведения анализа по методу и сложность проведения (включая пробоподготовку)	Возможность проведения анализа на месте	Разрушаемость образца	
1	Хроматографический метод ВЭЖХ-масс-спектрометрия (LS-HRMS/MS)	-1	0	0	0	1	-1	0	1	0	2
2	Иммунохроматографический метод (ИХА) – устройство бокового потока (LFD)	-1	0	0	0	0	0	1	-1	0	1
3	SPR-биосенсоры	0	-1	0	0	-1	1	1	1	1	2
4	Протеомный анализ на основе масс-спектрометрии	0	0	1	0	-1	1	1	-1	-1	3
5	Гистологический метод	0	1	1	1	-1	-1	1	-1	0	4
6	Иммуноферментный метод (ИФА) - ELISA	1	1	1	1	-1	-1	1	-1	0	5
7	Метод, основанный на амплификации нуклеиновых кислот (ДНК) – ПЦР	-1	1	1	1	-1	-1	1	-1	1	5
8	2D электрофорез	0	1	1	1	-1	-1	0	-1	0	3

Сводные данные по оценке методов определения аллергенов в мясной продукции представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Сводные данные по оценке методов определения аллергенов в мясной продукции

№	Метод	Баллы
1.	ИФА	5
2.	ПЦР	5
3.	Гистологический метод	4
5.	2D электрофорез	3
4.	SPR-биосенсоры	2
6.	Жидкостная хроматография с тандемной масс-спектрометрией	2
7.	Устройство бокового потока (LFD)	1

В результате установлено, что ПЦР, ИФА, гистологический метод и 2D электрофорез наиболее подходят для применения при анализе мясной продукции несмотря на то, что для их проведения требуется дорогостоящее оборудование и реактивы, высококвалифицированные специалисты и длительное время. Одним из главных преимуществ данных методов является то, что на гистологический метод и метод ПЦР разработаны и действуют межгосударственные стандарты, также имеются аттестованные методики определения пищевых аллергенов методом ИФА. Данные методы были выбраны для дальнейших исследований мясной продукции на наличие пищевых аллергенов.

3.3. Исследование пищевой продукции на присутствие приоритетных аллергенов

Для определения глубины изучаемой проблемы и объектов исследования проведен анализ мясной продукции и безглютеновой муки разных видов, закупленных в торговых сетях г. Москвы, на наличие в них незаявленных на маркировке аллергенов.

Сравнительный анализ результатов исследования образцов колбасных изделий выбранными методами на примере обнаружения глютена, приведен на рисунках 13-14.

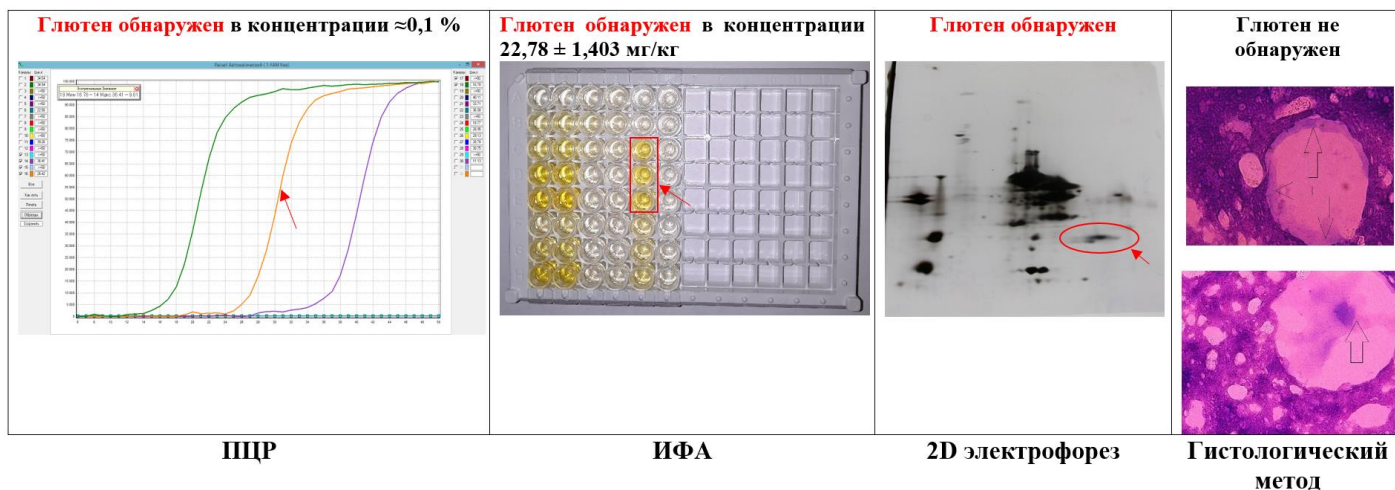


Рисунок 13 – Результаты исследования колбасы «Краковская» на наличие глютена разными методами

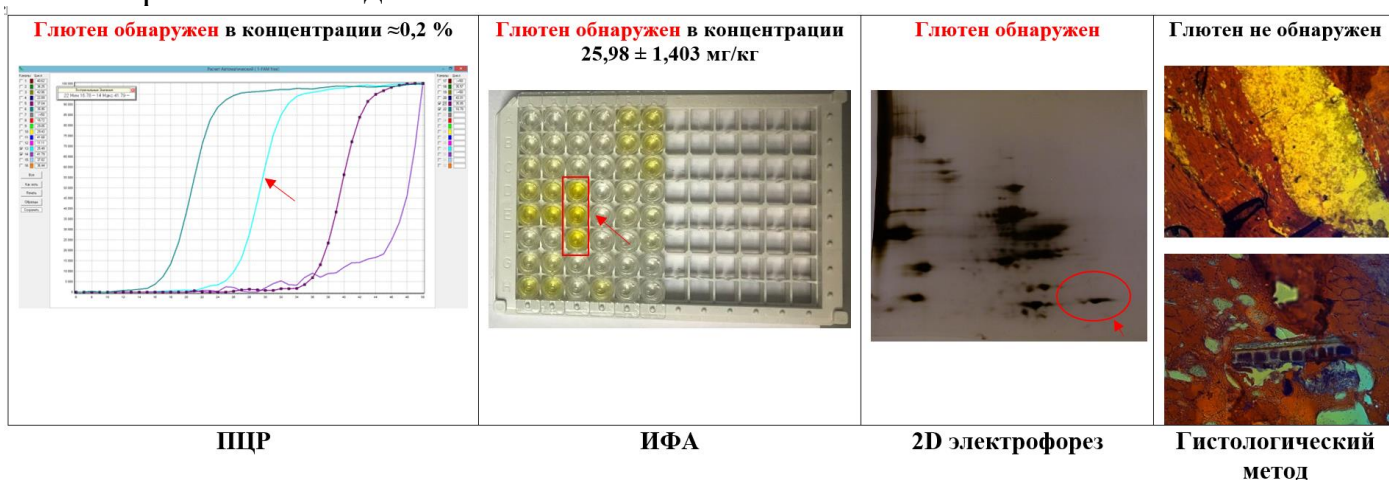


Рисунок 14 – Результаты исследования колбасы «Брауншвейгская» на наличие глютена разными методами

Результаты исследования колбасных изделий на наличие аллергенов (соя, горчица, арахис, глютен) методом ПЦР представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Результаты исследования колбасных изделий на наличие аллергенов методом ПЦР

№ п/п	Наименование продукта	Масса навески, мг	Способ отбора навески	Номер картриджа Magna Pure	Видовая идентификация аллергенов			
					Скрининг бобовых (соя)	Горчица	Арахис	Злаки (глютен)
1	Колбаса «Докторская» (производитель 1)	100	НМ	22	н/о	Обн.	н/о	н/о

Окончание таблицы 10.

2	Колбаса «Русская» (производитель 1)	100	НМ	22	Обн. (<0,1%, Δ = 15,2, Ct=37,18)	н/о	н/о	н/о
3	Колбаса «Докторская» (производитель 2)	100	НМ	22	н/о	Обн.	н/о	н/о
4	Колбаса «Брауншвейгская» (производитель 2)	100	НМ	22	Обн. (<0,1%, Δ = 17,36, Ct=39,35)	н/о	н/о	Обн. (≈0,1%, Δ = 10,5, Ct=30,12)
5	Колбаса «Краковская» (производитель 3)	100	НМ	Р	н/о (Δ = 19)	н/о (Ct=40)	н/о	Обн. (0,2%)
6	Колбаса «Русская» (производитель 3)	100	НМ	Р	н/о (Δ = 19)	Обн.	н/о	н/о

Результаты исследования мясной продукции и безглютеновой муки на наличие глютена методом ИФА представлены в таблице 11.

Таблица 11 – Результаты исследования мясной продукции и безглютеновой муки на наличие глютена методом ИФА

№ п/п	Образец	Содержание глютена, ppm
1	Колбаса «Докторская» (производитель 1)	Mean ± SD 0,880 ± 0,259
2	Колбаса «Русская» (производитель 1)	Mean ± SD 0,405 ± 0,306
3	Колбаса «Докторская» (производитель 2)	Mean ± SD 0,565 ± 0,111
4	Колбаса «Брауншвейгская» (производитель 2)	Mean ± SD 25,980 ± 1,403*
5	Колбаса «Краковская» (производитель 3)	Mean ± SD 22,780 ± 1,403 [#]
6	Колбаса «Русская» (производитель 3)	Mean ± SD 0,272 ± 0,091
7	Сосиски «Молочные» (производитель 3)	Mean ± SD 2,779 ± 0,844
8	Сардельки «Докторские» (производитель 3)	Mean ± SD 198,628 ± 12,645*
9	Колбаса вареная «Телячья» (производитель 3)	Mean ± SD 2,323 ± 0,826
10	Колбаса вареная «Докторская» (производитель 4)	Mean ± SD 0,042 ± 0,072

Окончание таблицы 11.

11	Мука кукурузная (партия 1)	Mean ± SD	43,951 ± 1,789 ^
12	Мука кукурузная (партия 2)	Mean ± SD	88,021 ± 1,965 #
13	Мука гречневая (партия 1)	Mean ± SD	но
14	Мука гречневая (партия 2)	Mean ± SD	0,142 ± 0,201
15	Мука чечевичная	Mean ± SD	174,037 ± 4,500 *
16	Мука кукурузная	Mean ± SD	42,101 ± 2,926 ^
17	Мука рисовая	Mean ± SD	6,323 ± 2,018
18	Мука универсальная Garnec, без глютена (Россия)	Mean ± SD	1,249 ± 1,821
19	Рисовая мука Gflour, без глютена (Россия)	Mean ± SD	0,564 ± 0,055
20	Лапша из гречневой муки	Mean ± SD	0,828 ± 0,160
21	Лапша из кукурузно-рисовой муки	Mean ± SD	39,676 ± 3,913 ^, &
22	Спагетти из чечевичной муки	Mean ± SD	102,663 ± 5,551 #
23	Спагетти из кукурузы и риса	Mean ± SD	25,086 ± 1,602 #
24	Спагетти из чечевицы	Mean ± SD	5,995 ± 0,550
25	Паста спиральная кукурузная без Глютена, т.м. Glutenex Польша)	Mean ± SD	49,494 ± 1,308 ^
26	Пенне без глютена, органические, URTEKRAM (Дания)	Mean ± SD	48,465 ± 1,301 ^

n/o – не обнаружено

**, #, ^, & – статистически значимо отличаются от других величин в колонке ($P < 0,05$)*

Проведенный анализ показал, что более 90% исследованной продукции содержали аллергены в разных концентрациях, в частности более 30% исследуемой мясной продукции содержали аллергены, причем в одном образце могло содержаться сразу несколько аллергенов. Было выявлено, что содержание глютена превышает 20 мг/кг в двух исследуемых образцах из двадцати шести. Кроме того, глютен в концентрации, значительно превышающей допустимую норму, был обнаружен в исследуемых образцах кукурузной и чечевичной муки, которые могут быть ингредиентами мясной продукции. Полученные результаты подтвердили актуальность выбранного направления.

3.4. Разработка квалиметрической модели для оценки значимости факторов при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка»

Риск непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию существует не только непосредственно в процессе производства, но и на всех этапах прослеживаемости, в связи с этим нами была оценена значимости факторов на протяжении всей цепи прослеживаемости мясной продукции и выявлены те из них, которые в большей степени влияют на реализацию риска незаявленных аллергенов.

Данное исследование состояло из четырех этапов. На первом этапе при помощи диаграммы Исикавы (рисунок 15) были систематизированы и представлены графически возможные факторы на наиболее важных этапах прослеживаемости от «поля до прилавка», влияющие на риск попадания аллергенов в мясную продукцию на всех этапах прослеживаемости.

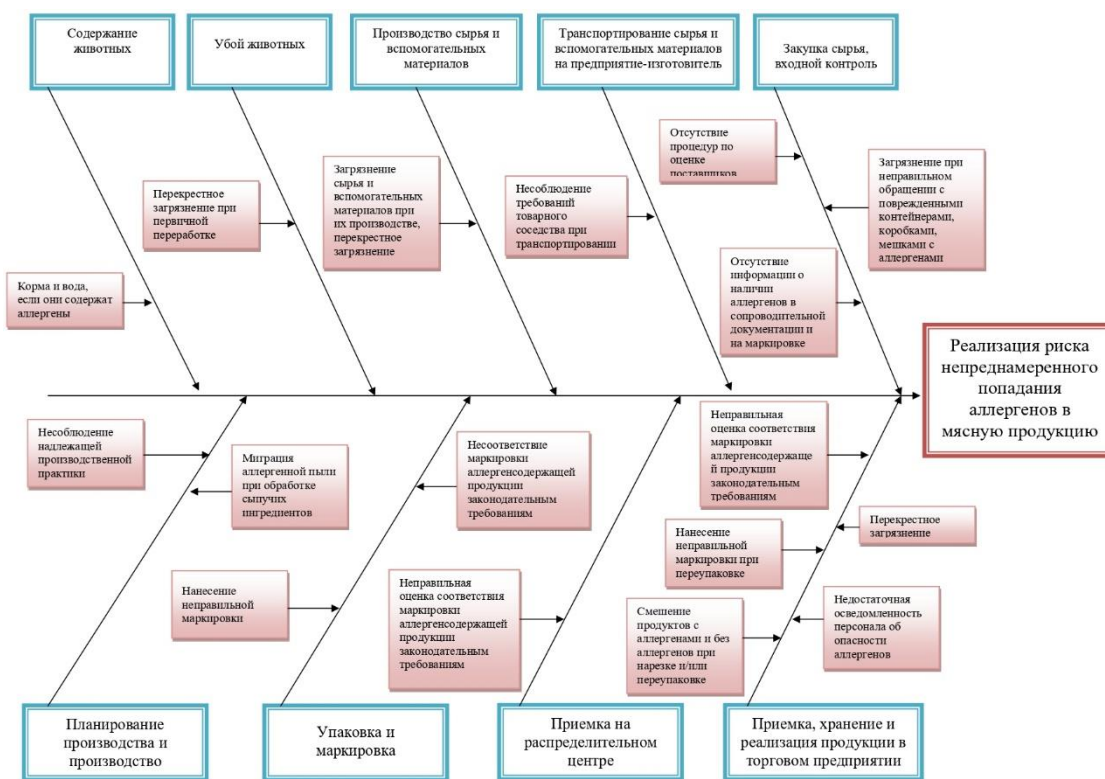


Рисунок 15 – Причинно-следственная диаграмма реализации риска непреднамеренного попадания аллергенов в мясную продукцию

На втором этапе были разработаны анкеты для оценки степени влияния факторов на риск попадания аллергенов в мясную продукцию на этапах прослеживаемости (приложение 3) на основе метода Дельфи и квалиметрической шкалы для оценки значимости влияния факторов риска попадания аллергенов в мясные продукты.

На третьем этапе было проведено анкетирование среди работников пяти мясоперерабатывающих предприятий, расположенных в разных регионах Российской Федерации, с использованием разработанных анкет.

На четвертом этапе были обработаны данные, полученные в ходе обследования, систематизированы основные факторы, влияющие на попадание аллергенов в мясные продукты, и выявлены те, которые оказали большее влияние на риск их непреднамеренного внесения.

По результатам исследования установлено, что наиболее распространенными аллергенами на предприятиях мясной промышленности Российской Федерации являются молоко, яйца, соя, горчица, арахис, орехи, глютен, кунжут и сельдерей.

С помощью разработанной на основе метода Дельфи анкеты и квалиметрической шкалы (приложение 3) сотрудники предприятий мясной отрасли оценивали степень влияния факторов на риск попадания аллергенов в мясную продукцию на этапах прослеживаемости.

Результаты обработки результатов опроса представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Оцениваемые факторы и степень их влияния

Этап	Факторы	Степень влияния
Содержание животных	Корма и вода, если они содержат аллергены	2
Убой животных	Перекрестное загрязнение при первичной переработке	2
Производство сырья и вспомогательных материалов	Загрязнение сырья и вспомогательных материалов при их производстве, перекрестное загрязнение	4

Окончание таблицы 12.

Транспортирование сырья и вспомогательных материалов на предприятие-изготовитель	Соблюдение требований товарного соседства при транспортировании	3
Закупка сырья, входной контроль	- Отсутствие процедур по оценке поставщиков;	4
	- Отсутствие информации о наличии аллергенов в сопроводительной документации и на маркировке;	3
	- Загрязнение при неправильном обращении с поврежденными контейнерами, коробками, мешками с аллергенами	4
Планирование производства	- Несоблюдение надлежащей производственной практики;	4
	- Миграция аллергенной пыли при обработке сыпучих ингредиентов	4
Упаковка и маркировка	- Нанесение неправильной маркировки;	4
	- Несоответствие маркировки аллергенсодержащей продукции законодательным требованиям	4
Приемка на распределительном центре	Неправильная оценка соответствия маркировки аллергенсодержащей продукции законодательным требованиям	4
Приемка, хранение и реализация продукции в торговом предприятии	- Неправильная оценка соответствия маркировки аллергенсодержащей продукции законодательным требованиям;	4
	- Нанесение неправильной маркировки при переупаковке;	4
	- Смешение продуктов с аллергенами и без аллергенов при нарезке и/или переупаковке продуктов;	4
	- Перекрестное загрязнение;	4
	- Недостаточная осведомленность персонала об опасности аллергенов.	4

Эксперты имели высшее образование по профилю технологии пищевой продукции, управления качеством. По результатам расчета коэффициент

конкордации (коэффициент согласия) Кэнделла равен 0,79, что указывает на то, что мнения экспертов согласованы.

Таким образом, выявлено, что наиболее значимым фактором на **этапе производства сырья и вспомогательных материалов** является контаминация сырья и вспомогательных материалов аллергенами в процессе их производства; **на этапе закупки сырья и анализа спецификаций на входном контроле** - 1) отсутствие процедур оценки поставщиков, 2) отсутствие информации о наличии аллергенов в сопроводительной документации и на маркировке, 3) контаминация вследствие неправильного обращения с испорченными контейнерами, коробки, пакеты с аллергенами; **на этапе планирования производства** - 1) совместное хранение и перемещение аллергенсодержащих и свободных ингредиентов по предприятию, 2) миграция аллергенной пыли при переработке, 3) отсутствие контроля за повторным введением продукции в технологический процесс; **на этапе упаковки и маркировки** - нанесение неправильной маркировки, не содержащей информации о наличии аллергенов на аллергенсодержащей продукции; **на этапе приемки в распределительном центре** - неверная оценка соответствия маркировки аллергенсодержащей продукции требованиям законодательства; **на этапе приемки, хранения и реализации продукции на торговом предприятии** - 1) неверная оценка соответствия маркировки аллергенсодержащей продукции требованиям законодательства, 2) риск смешивания продукции, не содержащей аллергены, и содержащей их. при разделке и переупаковке продукции.

Предлагаемые нами меры по предотвращению и снижению риска неумышленного попадания аллергенов в продукцию на наиболее уязвимых этапах прослеживаемости представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Предложенные меры по предотвращению или снижению риска неумышленного попадания аллергенов в продукцию

Этап	Предлагаемые меры
Производство сырья и вспомогательных материалов	Соблюдение надлежащей производственной практики, контроль наличия аллергенов в продукции аналитическими методами, обучение персонала
Закупка сырья и анализа спецификаций при входном контроле	Разработка процедуры оценки поставщиков, работа с проверенными поставщиками, обучение персонала, контроль целостности упаковки сырья
Планирование производства	Раздельное хранение аллергенсодержащего сырья, разделение производства аллергенсодержащей продукции физически, если это невозможно, то по времени, обеспечение бесперебойной работы вентиляции, разработка процедуры по повторному введению продукта в технологический процесс
Упаковка и маркировка	Раздельное хранение маркировок продукции, содержащей аллергены, и свободной от них; контроль правильности нанесения маркировки
Приемка на распределительном центре	Обучение персонала, разработка инструкции по приемке продукции, содержащей аллергены
Приемка, хранение и реализация продукции в торговом предприятии	Обучение персонала, разработка инструкции по нарезке и повторной упаковке продукции, содержащей аллергены

Вышеуказанным факторам должно уделяться повышенное внимание в процессе управления аллергенами.

3.5. Анализ готовой мясной продукции на наличие аллергенов

В целях разработки мер контроля риска непреднамеренного попадания аллергенов в отношении готовой продукции предприятия, выбранного для исследования, периодически в течение шести месяцев проводились исследования на наличие глютена, сои, горчицы, арахиса методами ПЦР, ИФА, двумерного электрофореза и гистологического, которые были определены ранее как наиболее эффективные.

С этой целью методом ПЦР были исследованы мясные продукты наиболее популярных для потребителя групп. Результаты представлены на рисунках 16-19.

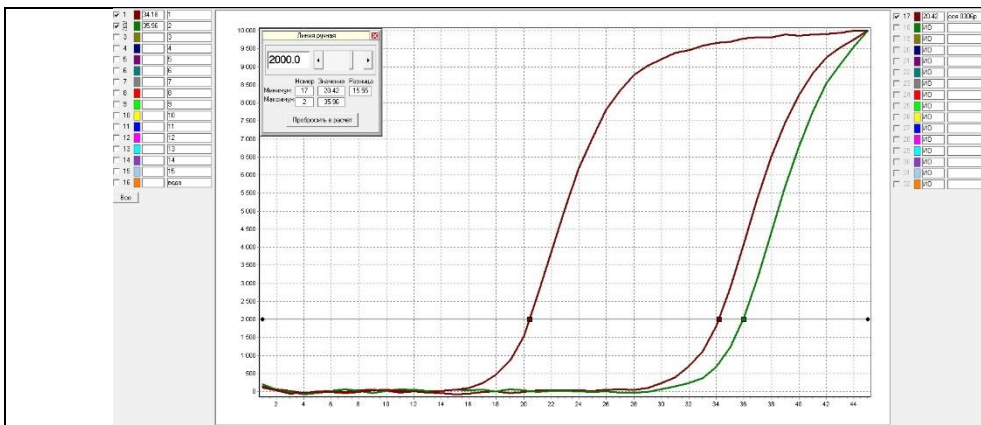


Рисунок 16 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Соя обнаружена в сосисках «Молочные», «Сливочные»

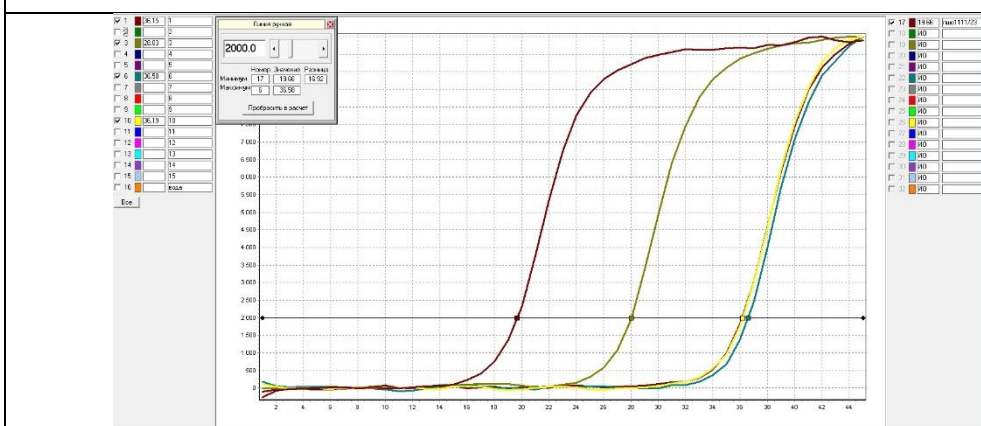


Рисунок 17 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Глютен обнаружен в сосисках «Молочные», сардельках «Докторские», колбасе вареной «Телячья», колбасе полукопченой «Краковская»

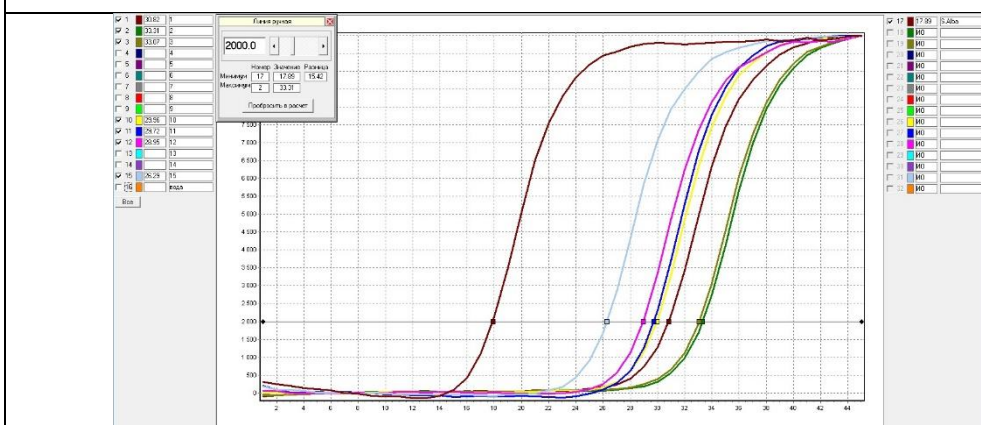
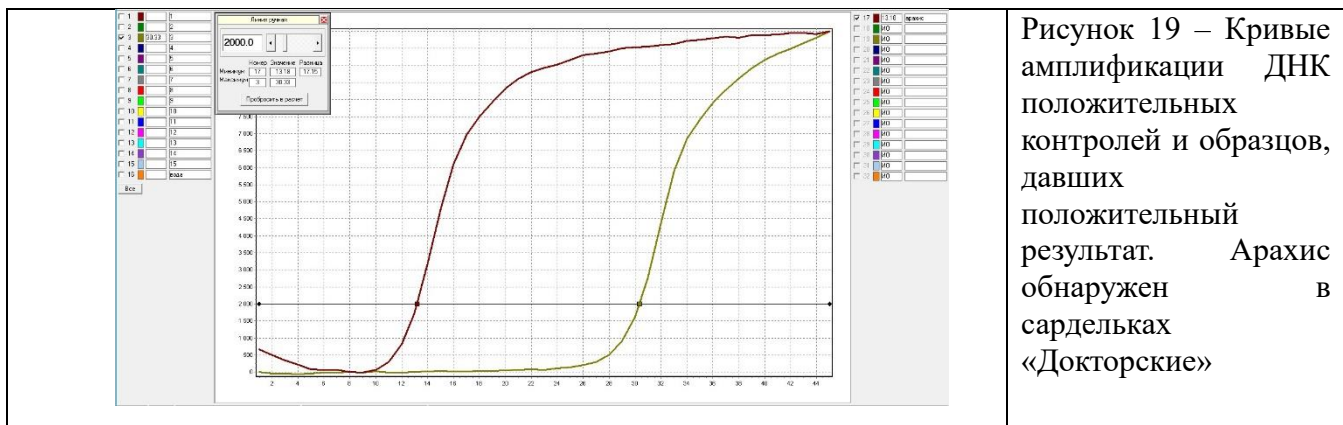


Рисунок 18 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Горчица обнаружена в сосисках «Молочные», «Сливочные», сардельках «Докторские», колбасе полукопченая «Краковская», колбасе жареной «Украинская жареная», колбасе варено-копченой «Сервелат», колбасках «Аджарские с травами»



Таким образом, установлено, что незаявленные аллергены систематически выявлялись в пятнадцати основных группах наиболее популярной мясной продукции, выпускаемой на предприятии. Кроме того, в одном образце могло содержаться сразу несколько незаявленных аллергенов.

Далее была построена диаграмма Парето (рисунок 20), которая позволила визуализировать и оценить частоту вероятности риска непреднамеренного воздействия аллергенов.

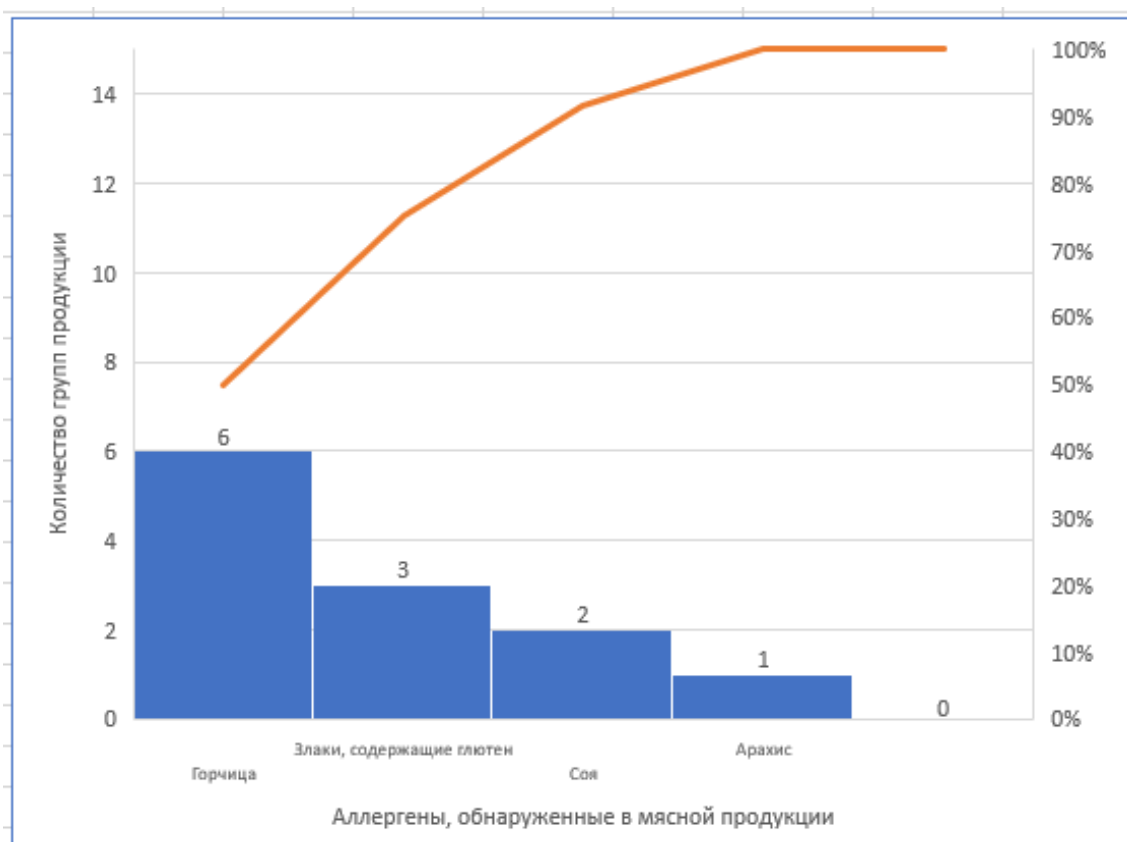


Рисунок 20 – Обобщенные результаты исследований мясной продукции, проведенные с марта по август 2020 г.

По диаграмме видно, что каждый второй протестированный образец содержал горчицу, аллергенные свойства которой высоки, каждый пятый образец — глютен, а каждый седьмой образец — сою. Следует отметить, что выявлен и не указанный на маркировке арахис, что особенно опасно из-за его высокой аллергенности.

Полученные результаты указывают на необходимость разработки и внедрения мер, направленных на минимизацию риска попадания аллергенов при производстве и риска перекрестного загрязнения аллергенами на выбранном предприятии.

3.6. Анализ производственной среды выбранного предприятия

Исследование проводилось путем опроса сотрудников предприятий и непосредственного наблюдения на местах. Кроме того, были проанализированы методами ПЦР и ИФА смывы с оборудования, вспомогательного инвентаря, одежды сотрудников на наличие аллергенов для оценки эффективности мойки.

Для оценки соблюдения на предприятии требований к управлению аллергенами был разработан чек-лист (Приложение 4). На данный момент чек-лист включает 7 критериев оценки и 41 вопрос, которые охватывают все аспекты организации производства мясной продукции на предприятии. По критериям «осведомленность об опасности», «выявление пищевых аллергенов», «мойка, упаковка и маркировка» освещено 5 вопросов, по критериям «транспортировка и хранение», «перекрестное загрязнение» освещено 7 вопросов, по критерию «менеджмент» было рассмотрено 6 вопросов. Ожидается, что этот чек-лист будет ежегодно обновляться по результатам оценки эффективности, при необходимости меняя количество критериев и вопросов.

Чек-лист основан на доступной литературе по управлению пищевыми аллергенами и на требованиях, изложенных в стандартах систем управления безопасностью пищевых продуктов, таких как ISO 22000, ISO/TS 22002-1, FSSC 22000, BRC, IFS.

Опрошено 11 человек. Это члены группы пищевой безопасности, руководство и персонал основных цехов.

Эффективность внедрения любой системы контроля не менее чем на 60% зависит от человеческого фактора, от того насколько персонал будет осознавать необходимость этого процесса. Для определения степени осведомленности персонала предприятия важности управления аллергенами была разработана анкета, состоящая из 6 вопросов, охватывающих объем знаний сотрудников о пищевых аллергенах и их опасности для здоровья потребителей в случае попадания в продукцию предприятия.

3.6.1. Обоснование критериев и вопросов, включенных в чек-лист

Осведомленность об опасности (1)

При построении системы менеджмента безопасности пищевой продукции осведомленность об опасности пищевых аллергенов и знания о соответствующих мерах контроля аллергенов, содержащиеся в законодательных документах и стандартах на системы менеджмента, являются основой для управления аллергенами. В связи с чем в график обучения персонала на год должна быть включена тема по управлению аллергенами с разделом, освещающим опасность непреднамеренно внесенных аллергенов.

Что касается текущей ситуации с осведомленностью персонала о пищевых аллергенах, то данные, представленные в публикациях, относящихся к предприятиям пищевой промышленности, говорят о том, что знания сотрудников сосредоточены на общих знаниях о пищевых аллергенах и правилах оказания первой помощи при анафилактических реакциях [23, 175, 176, 177]. На основании этого в чек-лист были включены вопросы 1.1-1.4.

Как показывает практика, посетители предприятия могут быть источниками непреднамеренного внесения аллергенов в продукцию, и зачастую не все посетители владеют информацией об опасности пищевых аллергенов и мерах их контроля. В связи с этим в чек-лист был включен вопрос 1.5.

В ходе проведения опроса на исследуемом предприятии было установлено, что не все сотрудники завода прошли обучение по обращению с пищевыми аллергенами, а только члены ГБПП. Кроме того, Инструкция для посетителей предприятия не включала информацию об опасности пищевых аллергенов и мероприятиях по контролю их попадания в продукцию предприятия.

Идентификация пищевых аллергенов (2)

Наличие аллергенов в пищевых продуктах может быть обусловлено их составом, т.е. преднамеренное внесение аллергенов, но также они могут попасть в продукцию в результате перекрестного загрязнения, т.е. являться скрытыми (непреднамеренно добавленными) аллергенами. Для полного управления аллергенами требуется, чтобы были идентифицированы оба типа аллергенов [178].

В исследовании Dzwolak показано, что спецификации на закупаемое сырье и вспомогательные материалы в основном отсутствовали на предприятиях, на которых не внедрены системы менеджмента безопасности пищевой продукции в соответствии с ISO 22000, BRC или IFS. Внедрение принципов HACCP не приводит к разработке спецификаций для всего сырья и вспомогательных материалов, поскольку это не требуется в рамках системы HACCP [179]. В связи с этим в чек-лист был включены вопросы 2.1, 2.4, 2.5.

Отсутствие перечня аллергенов, используемых на предприятии, более чем на половине предприятий является признаком значительного пробела в управлении пищевыми аллергенами, поэтому в чек-лист включен вопрос 2.2.

Отсутствие такого списка, который требуется стандартами BRC и IFS, способствует повышенному риску перекрестного загрязнения аллергенами [178, 180]. Это наблюдение напрямую связано с недостаточным уровнем выявления аллергенов при получении сырья и вспомогательных материалов. Поэтому в чек-лист включен вопрос 2.3.

Несомненно, необходимы корректирующие действия на изучаемых объектах, поскольку полное знание аллергенов при получении сырья позволяет

правильно назначить место хранения [178]. Для исключения перекрестных контактов также важно внедрить политику в отношении продуктов питания, приносимых персоналом, продуктов питания, используемых в столовой предприятия, а также продуктов питания в торговых автоматах, установленных на предприятии. Согласно исследованию Dzwolak, отсутствие такой политики в большинстве исследованных учреждений способствовало увеличению риска неконтролируемого перекрестного контакта с аллергенами [179].

Транспортирование и хранение (3)

Транспортирование сырья и вспомогательных материалов является одним из тех звеньев пищевой цепи, где существует риск перекрестного контакта, но которое часто упускается из виду при системном подходе к управлению аллергенами [181]. Если аллергенные и неаллергенные ингредиенты не разделяются во время транспортирования и хранения, это может свести к минимуму эффективность соблюдения надлежащей производственной практики на последующих этапах производства продукции. Согласно [23], Отсутствие разделения сырья и вспомогательных материалов при транспортировке является серьезным пробелом в предотвращении перекрестного контакта с аллергеном. В связи с этим в чек-лист был включен вопрос 3.1.

Аналогичная проблема наблюдалась при раздельном хранении сырья и вспомогательных материалов, где надлежащая практика в отношении аллергенов применялась только в некоторых учреждениях с действующими стандартами BRC и IFS [179]. Поэтому в чек-лист были включены вопросы 3.3-3.6.

Отсутствие такого разделения приводит к отсутствию на многих объектах цветового кодирования или маркировки для идентификации инвентаря, используемого при работе с аллергенными материалами. Это охватывает вопрос 3.2 чек-листа.

Перекрестное загрязнение (4)

Перекрестное загрязнение представляет собой сложную область управления аллергенами, которая объединяет меры контроля, применяемые при хранении и транспортировании, очистке, упаковке, идентификации аллергенов и поведении персонала [178]. В связи с этим в чек-лист включены вопросы 4.1-4.7.

В исследовании [179] наивысший уровень соответствия, наблюдаемый на 8 объектах в отношении выявления очагов перекрестного загрязнения, наблюдался на всех объектах, сертифицированных на соответствие BRC и IFS и на одном объекте с сертификатом соответствия ISO 22000. Однако внедрение системы менеджмента безопасности пищевой продукции, соответствующие требованиям ISO 22000, или основанной только на принципах HACCP, не требует точного анализа процессов с точки зрения перекрестного загрязнения аллергенами, что также может быть результатом пробелов в обучении по управлению пищевыми аллергенами.

Мойка (5)

Мойка и дезинфекция считаются эффективными методами снижения или даже устранения остаточных аллергенов с поверхности оборудования и посуды [58, 182]. Результаты исследования [179] показали, что более половины изучаемых объектов имели некоторые проблемы, связанные с валидацией или проверкой мойки. В связи с этим в чек-лист были включены вопросы 5.1-5.5.

В области критерия мойки необходимо внедрить надежные методы проверки снижения/устранения аллергенов на основе методов ИФА, ПЦР или других доступных методов и уделить больше внимания правильному планированию производства пищевых продуктов (т.е. разделения по времени, например, производство продуктов с аллергенами после продуктов, не содержащих аллергенов).

Упаковка и маркировка (б)

Наличие незадекларированных пищевых аллергенов в ингредиентах и продуктах является критической проблемой безопасности пищевых продуктов на всех уровнях цепочки поставок пищевых продуктов, требующей строгих и надежных стратегий управления безопасностью пищевых продуктов [183].

Высокий уровень соответствия заявленной информации об аллергенах для потребителей (вопрос чек-листа 6.1) является следствием обязательного характера этого требования, как это предписано в ТР ТС 022/2011 о предоставлении потребителям информации о пищевых продуктах, а также благодаря простоте идентификации аллергенов в компонентах готового продукта (объявленных аллергенах). В случае непреднамеренно внесенных аллергенов все не так однозначно, поскольку их присутствие является результатом перекрестного загрязнения [184]. Кроме того, незаявленные аллергены в РФ анализируются с точки зрения анализа опасности в основном на предприятиях, которые внедряют систему менеджмента безопасности пищевой продукции в соответствии со стандартами BRC и IFS. На предприятиях, которые внедрили только принципы НАССР, скрытые аллергены обычно не рассматриваются как серьезная угроза безопасности пищевой продукции [23, 181].

В исследовании [185] было выявлено, что среди 435 отзывов продукции в 2016-2019 гг., связанных с пищевыми аллергенами неправильная маркировка (в том числе «не указано на этикетке», «неправильный совет по поводу аллергена», «неправильная этикетка», «непреднамеренное присутствие», «ошибка маркировки» и «непреднамеренно внесенные или незадекларированные сульфиты») была причиной в 54% от общего количества, неправильная упаковка – 19%, загрязнение пищевыми аллергенами – 14%, отсутствие маркировки на английском языке (аллерген(ы), не упомянутые на этикетке на английском языке) – 8%, неправильно добавленный ингредиент - 2% и по неизвестным причинам - 3%.

По этой причине в чек-лист были внесены вопросы 6.1-6.6.

Управление (7)

Несмотря на относительно широкую доступность материалов, описывающих требования к контролю/управлению аллергенами в производстве продуктов питания, результаты исследования [179] показали, что почти на половине исследуемых предприятий были выявлены пробелы в управлении аллергенами. По этой причине вопросы, связанные с пищевыми аллергенами, лишь частично были включены в различные элементы системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Отсутствие управления аллергенами в таких областях системы менеджмента безопасности пищевой продукции, как План управления опасностями (План HACCP), Программы обязательных предварительных мероприятий (PRP), прослеживаемость и внутренние аудиты на значительной части исследуемых объектов, является признаком ограниченного контроля аллергенов, а в некоторых случаях и полного отсутствия контроля. В связи с этим в чек-лист были включены вопросы:

- Имеются ли задокументированные процедуры/программы управления пищевыми аллергенами?
- Учитывает ли План управления опасностями (План HACCP) опасности, связанные с пищевыми аллергенами? Включено ли управление пищевыми аллергенами в программы обязательных предварительных мероприятий PRPs?
- Включены ли пищевые аллергены в систему прослеживаемости?
- Если заявления касаются продуктов (например, отсутствие арахиса), существует ли процедура проверки таких заявлений?
- Включено ли управление пищевыми аллергенами в программу внутренних аудитов?

В результате опроса сотрудников предприятия и непосредственного наблюдения на местах с использованием разработанного чек-листа выявлены уязвимые места в работе системы управления безопасностью пищевой продукции, внедренной на предприятии в области управления аллергенами. Установлено, что не все сотрудники завода прошли обучение по обращению с пищевыми аллергенами. Инструкция для посетителей не содержала

информацию о риске аллергенов и мерах их контроля. Существует риск перекрестного загрязнения продуктов, не содержащих аллергены, если они производятся на одной линии с продуктами, содержащими аллергены. Подтверждение эффективности мойки на предмет наличия остатков аллергена отсутствует. Процентное распределение несоответствий, связанных с вопросами, приведенными в чек-листе, представлено на рисунке 21. Данные результаты во многом дублируют результаты полученные [179], согласно которым только в 4 учреждениях персонал получил письменную информацию о том, что приносить в учреждение продукты, содержащие аллергены, запрещено; из-за нехватки денежных средств или недостатке места в половине исследуемых объектов не были реализованы приемы для предотвращения перекрестного загрязнения; более половины исследуемых предприятий имели проблемы, связанные с валидацией или проверкой результативности мойки. Из этого можно сделать вывод, что у большинства предприятий возникают общие проблемы при разработке процедур контроля аллергенов. Их можно будет избежать, при наличии ресурсов и конкретных требований к структуре программы управления аллергенами и мероприятиям, которые включает данная программа.



Рисунок 21 – Процентное распределение областей несоответствий, выявленных на предприятии.

При обсуждении полученных результатов с руководством предприятия и членами группы безопасности пищевой продукции было выявлено, что основное решение проблемы предотвращения перекрестного загрязнения на предприятии предположительно зависит от качества проведения уборки в производственных помещениях, мойки оборудования, инвентаря.





Для подтверждения результативности санитарных мероприятий нами были проведены анализы смывов с объектов производственной среды исследуемого предприятия.

3.6.2. Исследование смывов с производственной среды на наличие наиболее распространенных незаявленных аллергенов на примере предприятия мясной промышленности



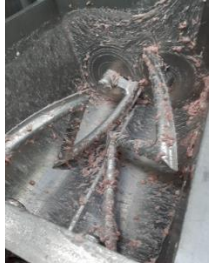
В течение шести месяцев анализировались смывы с производственной среды мясоперерабатывающего предприятия на наличие аллергенов после мойки.

Смывы с оборудования, вспомогательного инвентаря, одежды персонала отбирались в соответствии с Планом отбора смывов для контроля аллергенов (таблица 14), составленном на основании проведенного анализа рисков.

Таблица 14 – План отбора смывов для контроля аллергенов

Подразделение	Контрольные точки - наименование объекта	Место взятия смыва	Количество пробирок	Ассортимент
Участок составления смесей специй	1. Стол для фасовки специй, не содержащих аллергены		4	Весь ассортимент, не содержащий аллергены
	2. Платформа весов для взвешивания специй, не содержащих аллергены		4	Весь ассортимент, не содержащий аллергены
	3. Совок для специй, не содержащих аллергены		4	Весь ассортимент, не содержащий аллергены
	4. Спецодежда составителя смесей специй		4	Весь ассортимент


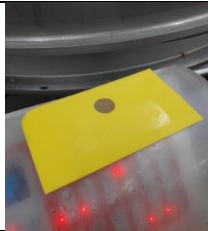


Продолжение таблицы 14.

Отделение составления фарша и формовки	5. Руки фаршесоставителя на приготовлении фарша для вареных колбас		4	Колбаса вареная «Телячья», сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные», сардельки «Докторские»
	6. Спецодежда фаршесоставителя на приготовлении фарша для вареных колбас		4	Колбаса вареная «Телячья», сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные», сардельки «Докторские»
	7. Внутренняя поверхность чаши вакуумной мешалки		4	Колбаса полукопченая «Краковская», колбаски полукопченые «Аджарские с травами для жарки», Колбаса жареная «Украинская жареная»
	8. Шнеки вакуумной мешалки		4	Колбаса полукопченая «Краковская», колбаски полукопченые «Аджарские с травами для жарки», Колбаса жареная «Украинская жареная»





Продолжение таблицы 14.

<p>9. Чаша куттера для приготовления фарша для вареных колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса вареная «Телячья», сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные», сардельки «Докторские»</p>
<p>10. Ножи куттера для приготовления фарша для вареных колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса вареная «Телячья», сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные», сардельки «Докторские»</p>
<p>11. Разгрузочный диск куттера для приготовления фарша для вареных колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса вареная «Телячья», сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные», сардельки «Докторские»</p>



Продолжение таблицы 14.

					
12. Скребок для зачистки поверхностей куттера для приготовления фарша для вареных колбас				4	Колбаса вареная «Телячья», сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные», сардельки «Докторские»
13. Внутренняя поверхность бункера для фарша сосисочной линии AL-система				4	Сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные»
14. Внутренняя поверхность цевки сосисочной линии AL-система				4	Сосиски «Молочные», сосиски «Сливочные»

Продолжение таблицы 14.

	<p>15. Внутренняя поверхность бункера для фарша шприца для формовки сарделек</p>		<p>4</p>	<p>Сардельки «Докторские»</p>
	<p>16. Внутренняя поверхность цевки шприца для формовки варено-копченых колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса варено-копченая «Сервелат»</p>
	<p>17. Внутренняя поверхность бункера для фарша шприца для формовки вареных колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса вареная «Телячья»</p>
	<p>18. Внутренняя поверхность цевки шприца для формовки вареных колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса вареная «Телячья»</p>

Окончание таблицы 14.

	<p>19. Внутренняя поверхность бункера для фарша шприца для формовки полукопченых и жареных колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса полукопченая «Краковская», колбаски полукопченые «Аджарские с травами для жарки», Колбаса жареная «Украинская жареная»</p>
	<p>20. Внутренняя поверхность цевки шприца для формовки полукопченых и жареных колбас</p>		<p>4</p>	<p>Колбаса полукопченая «Краковская», колбаски полукопченые «Аджарские с травами для жарки», Колбаса жареная «Украинская жареная»</p>
			<p>80</p>	

Результаты исследования смывов с производственной среды предприятия на наличие сои, глютена, горчицы, арахиса методом ПЦР представлены на рисунках 22–23.

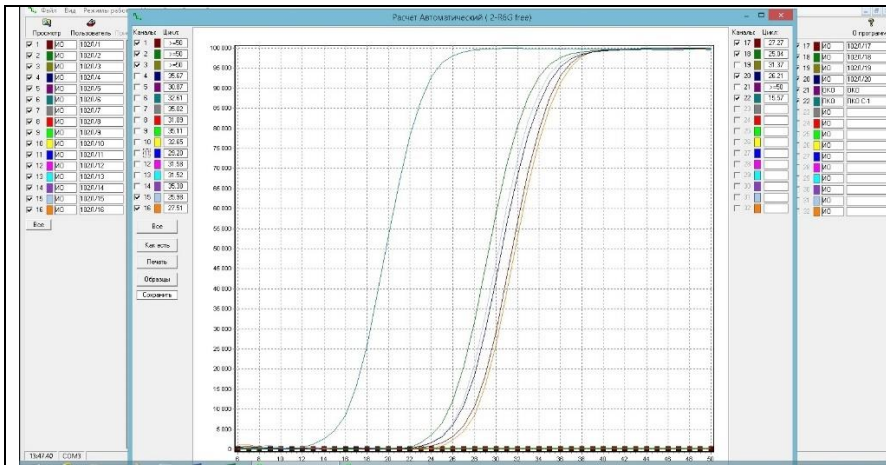


Рисунок 22 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Глютен регулярно определялся в смывах с внутренней поверхности цевки сосисочной линии AL-система, бункера для фарша шприца для формовки сарделек, внутренней поверхности цевки шприца для формовки варено-копченых колбас, внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки вареных колбас, внутренней поверхности цевки шприца для формовки вареных колбас

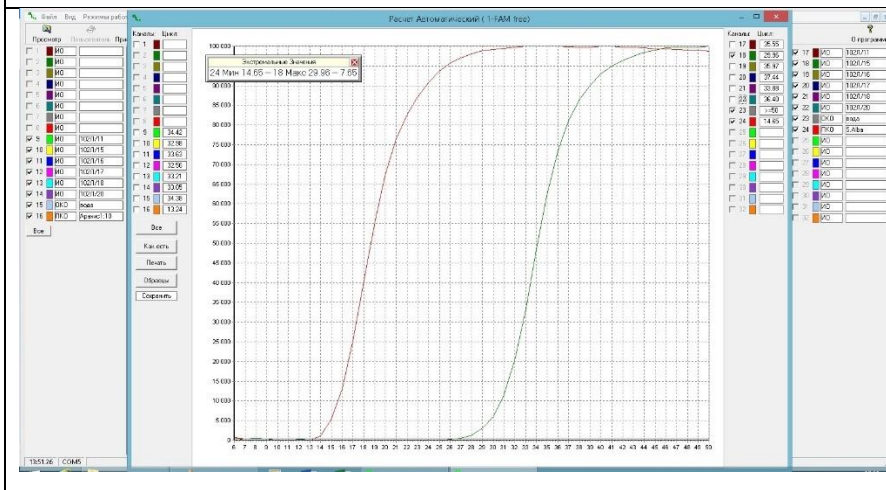


Рисунок 23 – Кривые амплификации ДНК положительных контролей и образцов, давших положительный результат. Горчица регулярно определялась в смывах с внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки сарделек

Стоит отметить, что на внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки сарделек были обнаружены и глютен, и горчица.

Поскольку глютен и горчица были обнаружены на оборудовании, на котором производится продукция, в которой также были обнаружены аллергены, мы предполагаем, что с высокой степенью вероятности, перекрестное загрязнение данной продукции происходило в том числе и от оборудования,

однако, не можем исключить реализацию опасности непреднамеренно внесенных аллергенов с пищевыми добавками, входящими в рецептуру вышеуказанной продукции.

Наличие глютена в смывах с производственного оборудования было подтверждено нами в том числе и методом ИФА. Результаты определения глютена в смывах методом ИФА представлены в таблице 15 и на рисунке 24.

Таблица 15 – Результаты исследования смывов на наличие глютена методом ИФА

Образец		Содержание глютена, ppm
1 Внутренняя поверхность бункера для фарша шприца для формовки сарделек	Mean ± SD	9,565±1,074
	Median± SD	9,697±1,0746*
	[P25 – P75]	[8,431 – 10,566]
2 Внутренняя поверхность цевки шприца для формовки варено-копченых колбас	Mean ± SD	50,515±6,3981
	Median± SD	48,474±6,3981
	[P25 – P75]	[45,387–57,685]
3 Внутренняя поверхность бункера для фарша шприца для формовки вареных колбас	Mean ± SD	177,689±121,608a
	Median± SD	181,886±121,608
	[P25 – P75]	[54,037–297,145]
4 Внутренняя поверхность цевки шприца для формовки вареных колбас	Mean ± SD	4,237±0,453 б*
	Median± SD	4,366±0,453
	[P25 – P75]	[3,734–4,612]
5 Внутренняя поверхность цевки сосисочной линии AL-система	Mean ± SD	46,412±50,219
	Median± SD	32,441±50,219
	[P25 – P75]	[4,671–102,147]

а-б – достоверная разница между локализациями отбора (ANOVA, Тьюки, P<0,05),

* - достоверная разница между столбцами (непараметрический тест, U Манн-Уитни, P<0,1)

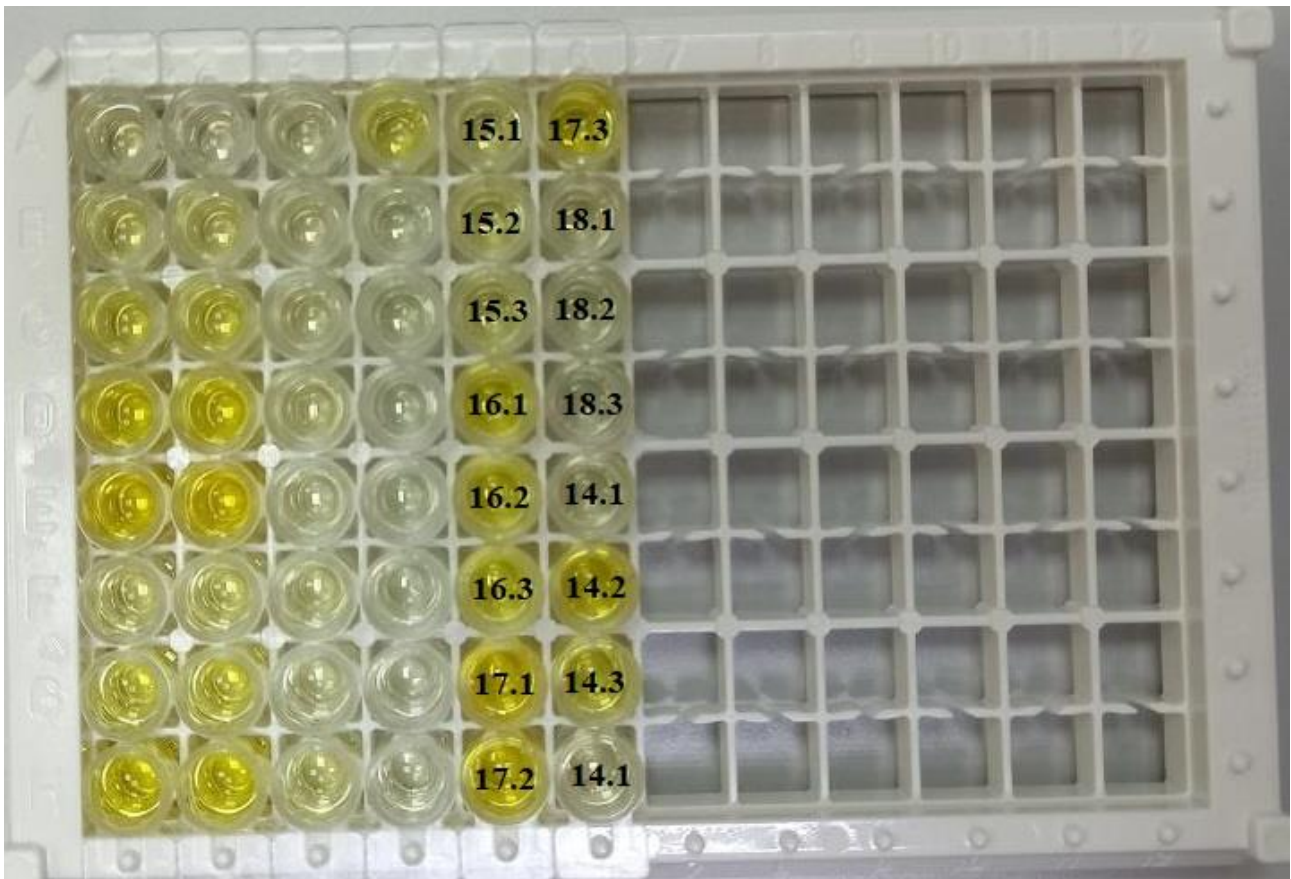


Рисунок 24 – Результаты определения глютена в смывах методом ИФА.

Глютен регулярно определялся в смывах с внутренней поверхности цевки сосисочной линии AL-система, бункера для фарша шприца для формовки сарделек, внутренней поверхности цевки шприца для формовки варено-копченых колбас, внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки вареных колбас, внутренней поверхности цевки шприца для формовки вареных колбас.

Примечательно, что на разных участках внутренней поверхности цевки сосисочной линии AL-система концентрация глютена существенно различается, из чего можно сделать вывод о том, что на поверхности оборудования остаточные количества аллергенов распределяются неравномерно, что существенно усложняет процесс управления аллергенами, поскольку неконтролируемо значимая концентрация аллергена может оказаться в одной единице продукции.

Таким образом, показано, что, вопреки общепринятому мнению, мойка и дезинфекция не могут считаться эффективными методами снижения или даже

устранения остаточных количеств аллергенов с поверхности оборудования и вспомогательного инвентаря. В этой связи необходима разработка и внедрение быстрых и надежных методов проверки снижения/устранения аллергенов. на основе доступных методов. Необходимо уделить больше внимания правильному планированию производства.

3.7. Разработка системы управления аллергенами на примере вареных колбасных изделий

Для обобщения предыдущих этапов работы нами был разработан процесс управления перекрестным контактом аллергенов, представленный на рисунке 25, в соответствии с которым на первом этапе была составлена характеристика опасности аллергенов, т.е. анализ доступной информации о пищевых аллергенах, их опасности, влиянии на здоровье человека, законодательном нормировании, составление профиля рисков, определение источников потенциального присутствия аллергенов как непреднамеренных компонентов на всех этапах производственного процесса. Результаты представлены в таблице 16.

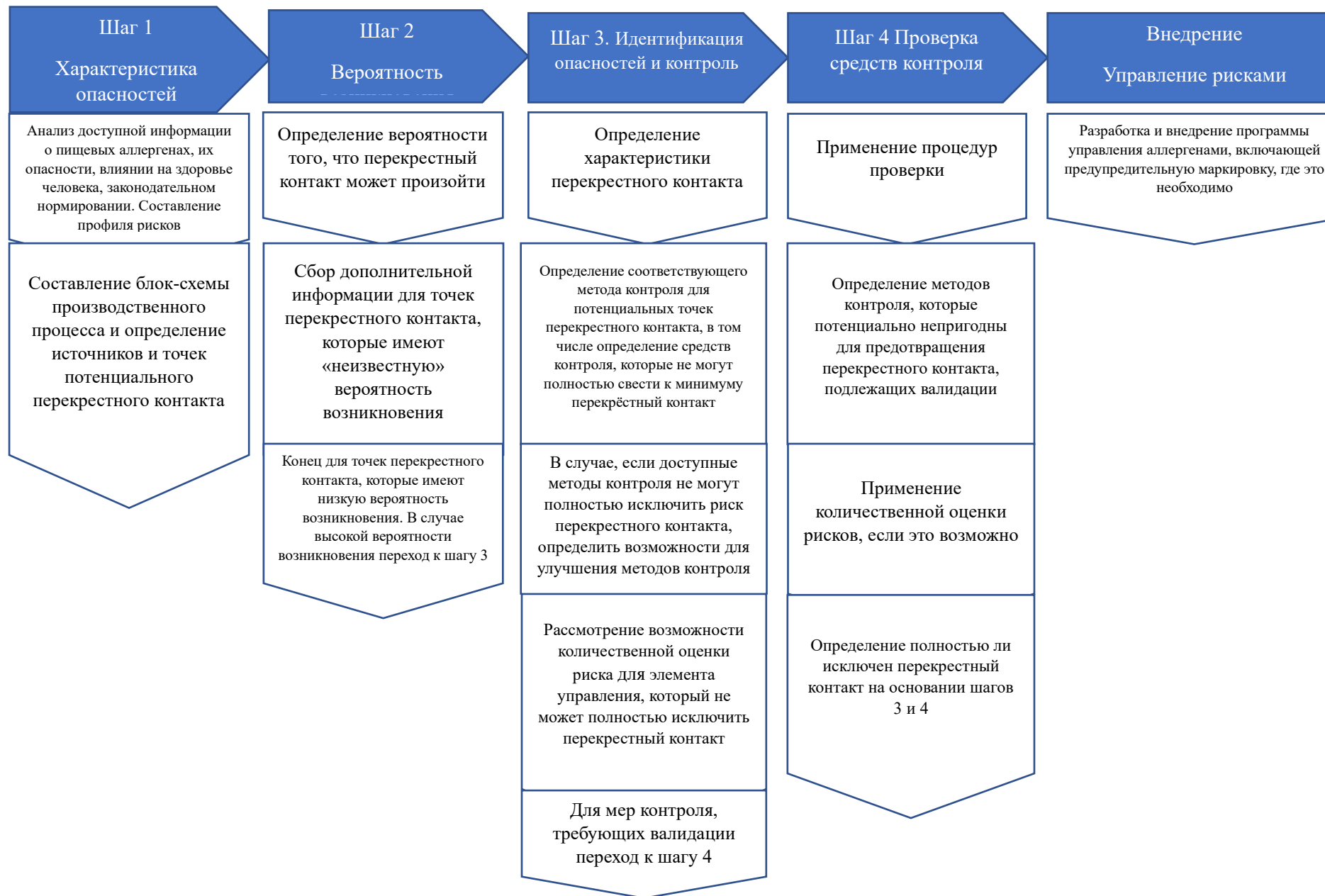


Рисунок 25 – Процесс управления перекрестным контактом аллергенов

Таблица 16 – Характеристика опасности аллергенов

Вид опасности: аллергены				
№ п/п	Наименование опасности	Характеристика	Симптомы	Тяжесть последствий
1.	Арахис и продукты его переработки	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	Аллергия на арахис может проявляться в виде аллергического шока, ангиоотека, крапивницы, обострения респираторной аллергии, атопического дерматита [83]	Средняя, тяжелая
2.	Аспартам и аспартам-ацесульфама соль	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	Крапивница и ангионевротический отек [6]	Легкая, средняя
3.	Горчица и продукты ее переработки	Может быть сырьем, может содержаться в комплексных вкусо-ароматических добавках.	Симптомы истинной пищевой аллергии на горчицу чаще всего развиваются в течение нескольких минут, реже через пару часов после контакта с ней. Легкие симптомы могут проявляться в виде покалывания или зуда в полости рта, тошноты и дискомфорта в животе, сыпи в различных местах (также по типу крапивницы). Более серьезные симптомы включают в себя отек в области лица, горла и/или рта, затрудненное дыхание, астматический статус. В некоторых случаях происходит резкое снижение артериального давления (анафилактический шок). Чаще всего это сопровождается сильной слабостью, головокружением, ускоренным сердцебиением [6].	Легкая, средняя, тяжелая
4.	Диоксид серы и сульфиты	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	Головные боли, бронхоспазм и прочие астматические явления [51].	Средняя, тяжелая

Продолжение таблицы 16.

5.	Злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки	Может быть сырьем, может содержаться в комплексных вкусо-ароматических добавках	<p>Аллергия на глютен встречается довольно редко.</p> <p>Это вызвано следующими факторами:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Снижение иммунитета. -Заболевания желудка и желудочно-кишечного тракта. <p>-Негативное влияние внешних факторов: вирусов, инфекций, окружающей среды, образа жизни.</p> <p>Аллергия на глютен определяется по следующим показателям теста: повышение щелочной фосфатазы, низкий уровень холестерина, высокий уровень альбумина. Такие показатели характерны для наличия различного рода патологий печени, почек, нарушений костной и мышечной ткани. У больного развивается стоматит и артрит, что указывает на воспаление внутренних органов.</p> <p>Непереносимость этого вида белка негативно влияет на мозг – нарушается его кровообращение. В результате диагностируется мигрень и неврология. Человек замечает ухудшение самочувствия, появляется усталость и недомогание, развивается депрессия [80].</p>	Легкая, средняя, тяжелая
6.	Кунжут и продукты его переработки	Может быть сырьем, может содержаться в комплексных вкусо-ароматических добавках	<p>К основным проявлениям аллергической реакции на кунжут относятся тошнота, рвота и расстройства стула; отек слизистых оболочек и кожи; аллергический насморк, чихание; кашель, бронхиальный спазм; приступы астмы, удушье; головные боли, головокружение; анафилаксия; Отек Квинке.</p> <p>Часто наблюдаются кожные высыпания, сопровождающиеся СИЛЬНЫМ</p>	Средняя, тяжелая

Продолжение таблицы 16.

			зудом. Для особо чувствительных людей острые, опасные реакции проявляются мгновенно [121, 122].	
7.	Люпин и продукты его переработки	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	Крапивница, зуд во рту, отек лица, языка или горла, боль в животе, тошнота, рвота, насморк или слезотечение, затрудненное дыхание, кашель, свистящее дыхание и внезапное падение артериального давления. В литературе сообщалось о повторяющихся случаях анафилаксии (аллергического шока) в результате употребления коммерческих продуктов, содержащих «скрытый» люпин [90].	Средняя, тяжелая
8.	Моллюски и продукты их переработки	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	Клиника аллергических реакций на моллюсков варьируется от легкой крапивницы до угрожающей жизни анафилаксии. Большинство IgE-опосредованных реакций с быстрым началом могут быть желудочно-кишечными, кожными и респираторными. Симптомы могут быть ограничены синдромом оральной аллергии в течение нескольких минут после употребления моллюсков, также бывают более тяжелые	Средняя, тяжелая

Продолжение таблицы 16.

			<p>варианты с энтероколитами. При ингаляционном и кожном попадании аллергенов (в местах приготовления и переработки морепродуктов) могут развиваться симптомы затруднённого дыхания, отёка дыхательных путей, удушья; кожные проявления включают в себя аллергический контактный дерматит, крапивницу [119].</p>	
9.	Молоко и продукты его переработки (в том числе лактоза)	Может быть сырьем, может содержаться в комплексных вкусо-ароматических добавках.	Сыпь на кожных покровах, реакция пищеварительной системы, отдышка, бронхиальная астма, отек Квинке, анафилактический шок [83].	Легкая, средняя, тяжелая
10.	Орехи и продукты их переработки	Может быть сырьем, может содержаться в комплексных вкусо-ароматических добавках.	Анафилактический шок – самый тяжелый и опасный вид аллергической реакции на орехи. Предвестником развития анафилаксии нередко является падение артериального давления, что проявляется бледностью кожи и слизистых оболочек. Может начаться сильная диарея, рвота, боли в желудке и горле [92].	Легкая, средняя, тяжелая
11.	Ракообразные и продукты их переработки	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	Симптомы аллергии на ракообразных могут включать покраснение и зуд кожи, сыпь, ангионевротический отек, отек гортани, кашель и бронхоспазм, тошноту, рвоту, боль в животе и диарею [94].	Легкая, средняя, тяжелая
12.	Рыба и продукты ее переработки	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	Рыба является одним из основных пищевых аллергенов. Гиперчувствительность к ней может проявляться как легкими симптомами, так и тяжелыми анафилактическими реакциями. Однако нередко лица, сенсibilизированные к одному виду рыбы, могут без каких-либо симптомов	Легкая, средняя, тяжелая

Продолжение таблицы 16.

			употреблять другие её разновидности [128].	
13.	Сельдерей и продукты его переработки	Содержится во многих добавках для производства мясной продукции	<p>Сельдерей может провоцировать развитие оральных аллергических симптомов (афты, стоматит, отек губ и языка, фарингит, осиплость голоса, отек гортани) и нередко вызывает острые генерализованные симптомы, такие как обострение бронхиальной астмы, крапивница, атопический дерматит и анафилактический шок. Отмечается, что оральный аллергический синдром при аллергии на сельдерей протекает тяжелее и более выражено, чем аналогичная реакция на другие овощи.</p> <p>Локальные и генерализованные аллергические реакции могут возникнуть даже при употреблении термически обработанного сельдерея. Описаны случаи связанной с приемом пищи и обусловленной физической нагрузкой анафилаксии после употребления сельдерея [6].</p>	Средняя, тяжелая
14.	Соя и продукты ее переработки	Может быть сырьем, может содержаться в комплексных вкусо-ароматических добавках.	<p>Потребление сои может вызвать кожные, респираторные или пищеварительные симптомы, а также анафилактические реакции. Соя является часто выявляемым пищевым аллергеном у детей с атопическим дерматитом. Соевые белки могут в ряде случаев вызывать развитие энтероколита у детей раннего возраста, а также эозинофильного эзофагита у других возрастных групп.</p> <p>Воздушно-капельное</p>	Легкая, средняя, тяжелая

Окончание таблицы 16.

			<p>воздействие аллергенов сои может привести к развитию бронхиальной астмы, аллергического ринита и конъюнктивита у работников хлебопекарных предприятий, а также у лиц, контактировавших с соей при производстве кормов для животных и других области пищевой промышленности. Известны случаи серозного среднего отита у больных с пищевой аллергией на сою.</p> <p>В литературе описано несколько случаев смерти после употребления сои у больных астмой с ранее диагностированной аллергией на арахис и невыявленной сенсibilизацией к соевым аллергенам [44].</p>	
15.	Яйца и продукты их переработки	Может быть сырьем, может содержаться в комплексных вкусо-ароматических добавках.	Симптомы аллергии на яйца обычно включают покраснение и зуд кожи, ангионевротический отек, риноконъюнктивит, отек гортани, кашель и бронхоспазм, тошноту, рвоту, боль в животе и диарею [130].	Легкая, средняя, тяжелая

Было проведено картирование производственного процесса с учетом факторов, влияющих на риск возникновения аллергенов с применением методологии IDEF0 и метода «5М и Е», учитывающего следующие источники риска перекрестного контакта:

- Персонал (man)
- Материалы (materials)
- Оборудование (machines)
- Метод или технология (methods)
- Измерения (measurement)
- Производственная среда (environment).

Общая блок-схема технологического процесса производства вареных колбас (картирование процесса), на которой цветом обозначены этапы, на которых возможно непреднамеренное загрязнение аллергенами представлена на рисунке 26. Также нами была составлена подробная блок-схема производства вареных колбасных изделий, представленная в приложении 5, с применением символов, расшифровка которых приведена в таблице 6.

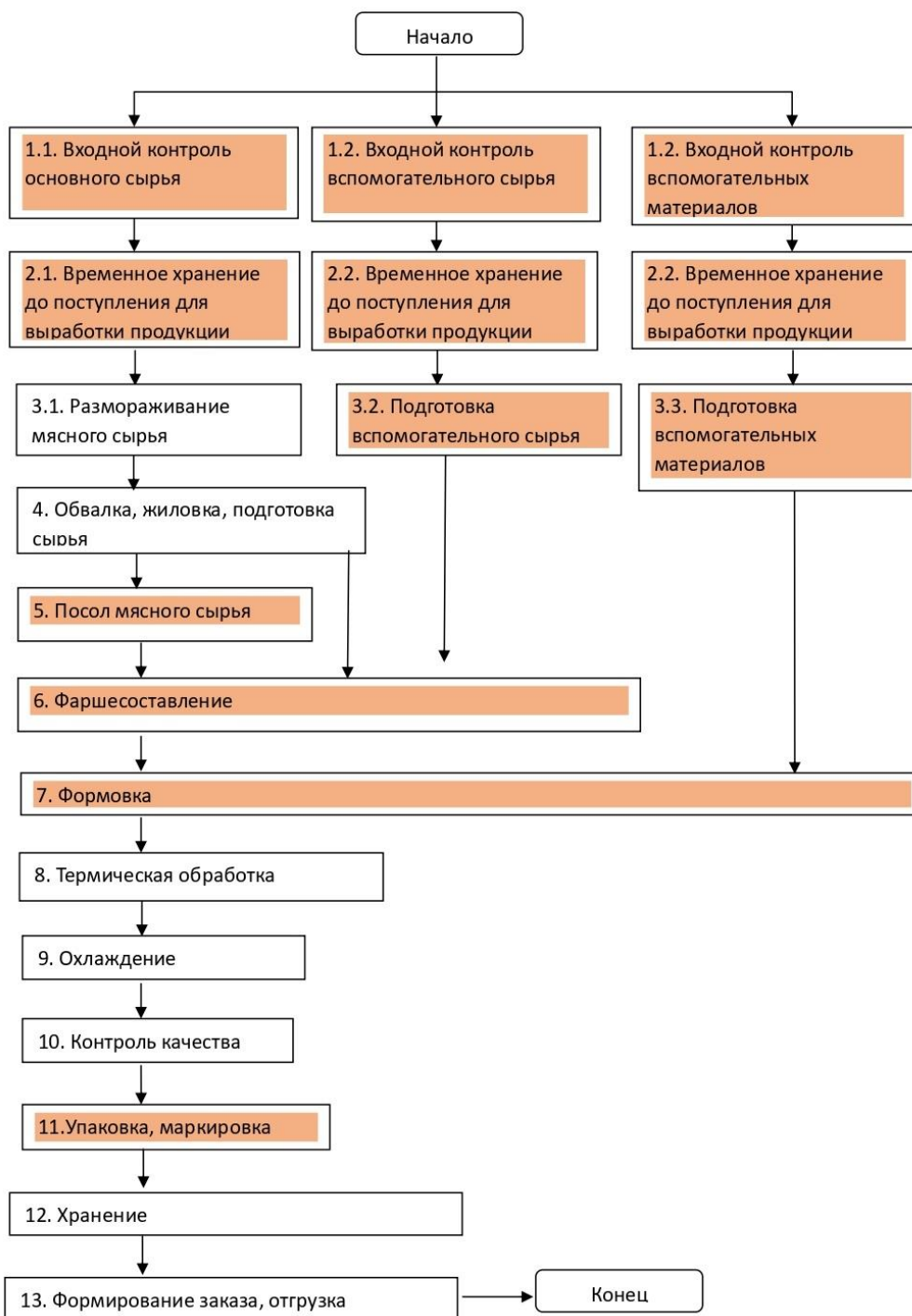


Рисунок 26 – Общая блок-схема последовательности выполнения производственного процесса вареных колбасных изделий

На втором этапе была оценена вероятность возникновения риска непреднамеренного присутствия аллергенов и тяжесть последствий.

Чтобы оценить вероятность возникновения перекрестного контакта с аллергеном была проанализирована блок схема производственного процесса, как описано в таблице 17. Анализ позволил выявить потенциальные области, где присутствует риск перекрестного контакта с аллергеном, выделенные оранжевым цветом.

Таблица 17 – Выявление областей перекрестного контакта с аллергеном

№ п/п	Этап технологического процесса	Присутствие риска перекрестного контакта	Описание риска перекрестного контакта
1.1	Входной контроль сырья и вспомогательных материалов	Да	Поврежденные мешки, ящики с аллергенными компонентами
2.1	Временное хранение до поступления для выработки продукции	Нет	Выделена отдельная зона хранения сырья, содержащего аллергены
3.1	Размораживание мясного сырья	Нет	Отдельная зона для размораживания
3.2	Подготовка вспомогательного сырья	Нет	Отдельная зона для подготовки вспомогательного сырья
3.3	Подготовка вспомогательных материалов	Да	Миграция пыли от сыпучих материалов
4	Обвалка, жиловка, подготовка сырья	Нет	Отдельная зона для обвалки, жиловки, подготовки сырья
5	Посол мясного сырья	Да	Перекрестное загрязнение -> вопросы санитарии
6	Фаршесоставление	Да	Перекрестное загрязнение -> вопросы санитарии
7	Формовка	Да	Общее оборудование для аллергенсодержащей продукции и продукции свободной от аллергенов -> вопросы санитарии
8	Термическая обработка	Нет	Перекрестное загрязнение исключено
9	Охлаждение	Нет	Перекрестное загрязнение исключено
10	Контроль качества	Нет	Подтверждение отсутствия аллергенов

Окончание таблицы 17.

			лабораторными испытаниями
11	Упаковка, маркировка	Да	Общее оборудование для аллергенсодержащей продукции и продукции свободной от аллергенов -> вопросы санитарии; Смешение маркировки
12	Хранение	Да	Нет отдельной зоны хранения продукции, содержащей аллергены
13	Формирование заказа, отгрузка	Нет	Продукция упакована

После определения этапов технологического процесса, на которых возможно возникновение риска перекрестного загрязнения аллергенами, были определены конкретные риски.

Также были разработаны управляющие воздействия, направленные на снижение и устранения риска непреднамеренного попадания аллергенов на примере вареных колбасных изделий.

В таблице 18 приведен фрагмент данного анализа. Были выбраны этапы производственного процесса, выделенные с помощью метода 5М и 1Е и определены риски, которые могут реализоваться на данных этапах.

Таблица 18 – Выявленные риски непреднамеренного попадания аллергенов, связанные с конкретными факторами при производстве вареных колбас

Этапы производственного процесса, выделенные при помощи метода 5М и 1Е	Выявленные риски
Персонал – Производственный участок	Работники, перемещающиеся между разными линиями с разными профилями аллергенов, не моют грязные руки и не меняют загрязненные СИЗ (средства индивидуальной защиты), где это необходимо
Материалы – Хранение	Контейнер для яиц, хранится сверху контейнера для молока
Оборудование – проектирование	Куттер, не соответствует гигиеническим требованиям, в

Окончание таблицы 18.

	результате чего невозможно произвести его качественную мойку
Метод – Обращение с отходами	Пустые контейнеры для яиц перемещаются через чистую производственную зону
Измерения – Мойка	Отсутствует верификация процедуры по мойке и дезинфекции с подтверждением отсутствия аллергенов
Производственная среда – Производственный участок	Отсутствуют физические барьеры, разделяющие производство продукции, содержащей аллергены, и продукции свободной от аллергенов

На третьем этапе была проведена идентификация и оценка опасности непреднамеренно внесенных аллергенов, разработаны меры контроля, определены ожидаемые результаты применения каждой меры контроля.

Первый шаг в процессе оценки степени риска рассматривал: мясная продукция намеренно содержит аллергены, или они могут попасть в продукт перекрестным загрязнением.

Для оценки риска была разработана схема по анализу степени риска, представленная на рисунке 27.

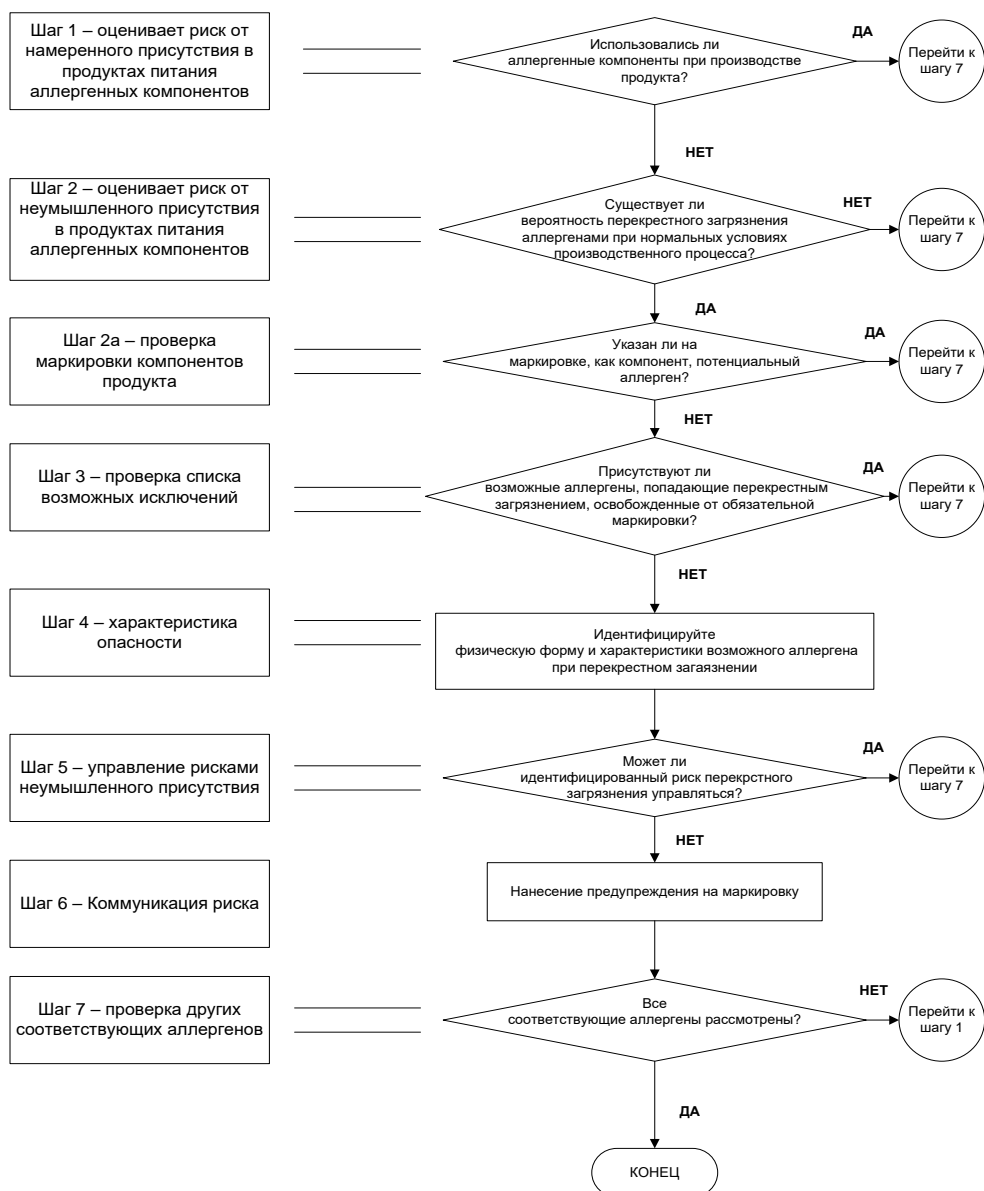


Рисунок 27 – Схема анализа степени риска присутствия аллергенов

Также была разработана матрица оценки риска непреднамеренного присутствия аллергенов (рисунок 28).

		Реже 1 раза в полгода	Каждые полгода	Ежемесячно	Еженедельно	Ежедневно
		1	2	3	4	5
5	Смерть или необратимое влияние на здоровье	5	10	15	20	25
4	Серьезная степень влияния на здоровье	4	8	12	16	20
3	Средняя степень влияния на здоровье	3	6	9	12	15
2	Незначительное влияние на здоровье	2	4	6	8	10
1	Нежелательное влияние на качество жизни	1	2	3	4	5

	- Низкий риск
	- Средний риск
	- Высокий риск

Рисунок 28 – Матрица оценки риска присутствия аллергенов

По каждому аллергену, используемому на предприятии, была проведена экспертная сравнительная оценка тяжести последствий от реализации фактора непреднамеренного попадания в продукцию и вероятности данного происшествия, используя условные обозначения.

В качестве условных обозначений были использованы для определения вероятности:

- Ежедневно – 5;
- Еженедельно – 4;
- Ежемесячно – 3;
- Каждые полгода – 2.
- Реже 1 раза в полгода – 1;

для определения тяжести последствий:

- Смерть или необратимое влияние на здоровье – 5;
- Серьезная степень влияния на здоровье – 4;
- Средняя степень влияния на здоровье – 3;
- Незначительное влияние на здоровье – 2;
- Нежелательное влияние на качество жизни – 1.

В таблице 19 представлен результат оценки риска непреднамеренного присутствия аллергенов.

Таблица 19 – Результат оценки риска непреднамеренного присутствия аллергенов.

Стадия производственного процесса	Тип опасного фактора	Тяжесть последствий	Вероятность реализации
Входной контроль сырья и вспомогательных материалов	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	3
Временное хранение до поступления для выработки продукции	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1
Размораживание мясного сырья	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1
Подготовка вспомогательного сырья	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	2
Подготовка вспомогательных материалов	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1
Обвалка, жиловка, подготовка сырья	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1
Посол мясного сырья	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1
Фаршесоставление	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	2
Формовка	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	2
Термическая обработка	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1
Охлаждение	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1

Окончание таблицы 19.

Контроль качества	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1
Упаковка, маркировка	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	2
Хранение	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	2
Формирование заказа, отгрузка	Аллерген (горчица, соя, арахис, глютен)	4	1

В результате проведенной оценки риска было выявлено, что потенциальными критическими контрольными точками (ККТ) являются следующие этапы:

- Входной контроль;
- Подготовка вспомогательного сырья;
- Фаршесоставление;
- Формовка;
- Упаковка, маркировка;
- Хранение.

В соответствии с методикой выявления критических контрольных точек, представленной в стандарте СХС 1-1969 (Revised in 2022) были проанализированы потенциальные критические контрольные точки. Поскольку на всех рассматриваемых технологических этапах существенный риск можно уменьшить до приемлемого уровня при помощи программ обязательных предварительных мероприятий, например, соблюдении надлежащей производственной и гигиенической практики, данные этапы не являются ККТ, однако требуют постоянного контроля ввиду высокой опасности аллергенов для здоровья и жизни потребителя.

Далее были предложены меры контроля аллергенов при производстве и оценена вероятность реализации на этапах производства (таблица 20).

Таблица 20 – Вероятность реализации и меры контроля непреднамеренного попадания аллергенов при производстве вареных колбас

№ п/п	Этап технологического процесса	Меры контроля	Вероятность реализации	Данные
1.1	Входной контроль сырья и вспомогательных материалов	Проверка спецификаций, деклараций и прочей сопроводительной документации от поставщика, проверка аналитическими методами (при необходимости)	Высокая вероятность	Качественные / количественные
2.1	Временное хранение до поступления для выработки продукции	Физические барьеры для раздельного хранения	Маловероятно/практически исключено	Количественные
3.1	Размораживание мясного сырья	Раздельное хранение	Маловероятно/практически исключено	Количественные
3.2	Подготовка вспомогательного сырья	Физические барьеры для раздельного хранения	Маловероятно/практически исключено	Количественные
	Подготовка вспомогательных материалов	Специально выделенный инвентарь	Высокая вероятность	Количественные
		Физические барьеры для раздельного хранения		
4	Обвалка, жиловка, подготовка сырья	Специально выделенный инвентарь	Маловероятно/практически исключено	Количественные
		Физические барьеры для раздельного хранения		
5	Посол мясного сырья	Специально выделенный инвентарь	Высокая вероятность	Количественные
		Физические барьеры для раздельного посола		
6	Фаршесоставление	Специально выделенные оборудование и инвентарь	Высокая вероятность	Количественные
		Очистка оборудования для смешивания		

Окончание таблицы 20.

7	Формовка	Очистка формовочного оборудования	Высокая вероятность	Количественные
8	Термическая обработка	Очистка камер	Средняя вероятность / высокая вероятность	Количественные
9	Охлаждение	Назначение холодильных стеллажей	Средняя вероятность / высокая вероятность	Количественные
10	Контроль качества	При необходимости проведение исследований продукции на наличие аллергенов аналитическими методами	Средняя вероятность / высокая вероятность	Количественные
10	Упаковка, маркировка	Очистка упаковочного оборудования, контроль смешения маркировок	Высокая вероятность	Качественные / количественные
11	Формирование заказа, отгрузка	Продукция упакована	Маловероятно/ практически исключено	Качественные / количественные

3.8. Разработка управляющих воздействий, направленных на снижение и устранения риска непреднамеренного попадания аллергенов на примере вареных колбасных изделий

Нами была разработана серия управляющих воздействий для следующих этапов технологического процесса, на которых возможна реализация опасности непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию: входной контроль сырья, подготовка вспомогательных материалов (добавок и пряностей), фаршесоставление, формовка, маркировка, хранение на складе.

Входной контроль является одним из наиболее важных этапов с точки зрения снижения и предотвращения риска незаявленных аллергенов, поскольку основной задачей этапа является исключение направления в производственный процесс ингредиентов, которые не соответствуют требованиям качества и безопасности, в том числе и содержащих незаявленные аллергены.

Графическое представление процесса входного контроля изображено на рисунке Рисунок 29.



Рисунок 29 – Графическое представление процесса входного контроля вспомогательных материалов

Ключевым моментом отбора поставщиков являлось наличие внедренной системы менеджмента безопасности пищевой продукции или системы качества, основанной на принципах ХАССП, а также программы управления аллергенами. При входном контроле тщательно анализировалась сопроводительная документация в части наличия аллергенов или возможного их содержания в сырье.

Своевременное выявление и предупреждение несоответствий, связанных с аллергенами, на этапе подготовки вспомогательного сырья

Для оптимизации процесса подготовки вспомогательного сырья нами была составлена графическая схема процесса (Рисунок 30).

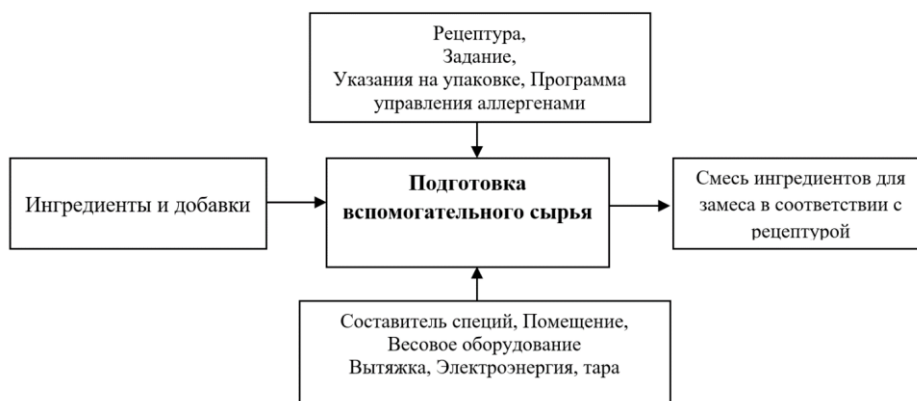


Рисунок 30 – Графическое представление процесса подготовки вспомогательного сырья

Основными причинами непреднамеренного попадания аллергенов путем перекрестного загрязнения были недостаточная осведомленность персонала, использования общей тары и вспомогательных инструментов для сырья, содержащего аллергены и свободного от них, в связи с чем персонал цеха был направлен на дополнительное обучение по тематике управления аллергенами.

Графическое представление процесса посола мясного сырья представлено на Рисунке 31.

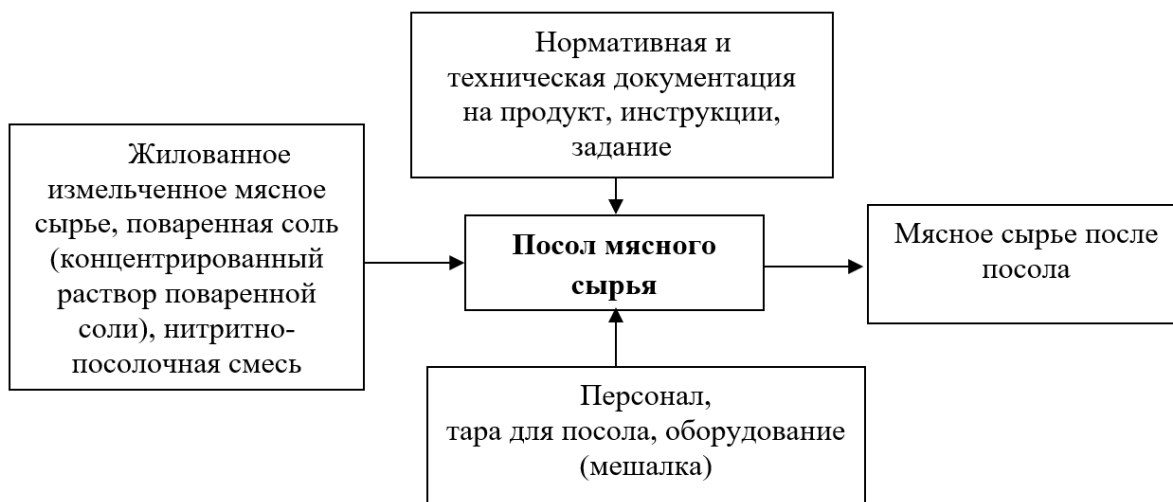


Рисунок 31 – Графическое представление процесса посола мясного сырья

Основными причинами непреднамеренного попадания аллергенов путем перекрестного загрязнения на этапе посола мясного сырья была недостаточная осведомленность персонала, в связи с чем был проведен инструктаж персонала.

Графическое представление процесса фаршесоставления представлено на Рисунке 32.

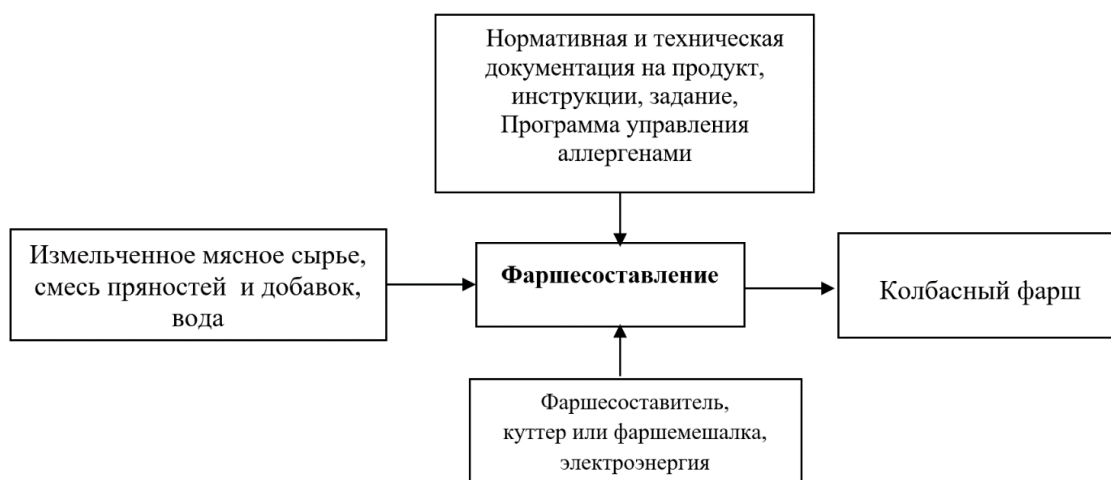


Рисунок 32 – Графическое представление процесса приготовления фарша

Для предупреждения непреднамеренного попадания аллергенов, производство продукции, не содержащей аллергены осуществлялось в начале смены после проведения мойки оборудования. Однако, поскольку ранее нами было определено, что мойка оборудования не может полностью исключить риск перекрестного загрязнения аллергенами, после проведения мойки оборудования специалистами предприятия проводилась проверка содержания аллергенов на поверхности оборудования при помощи коммерческих экспресс тест-наборов.

Схема процесса формовки колбасных изделий представлен на Рисунке 33.

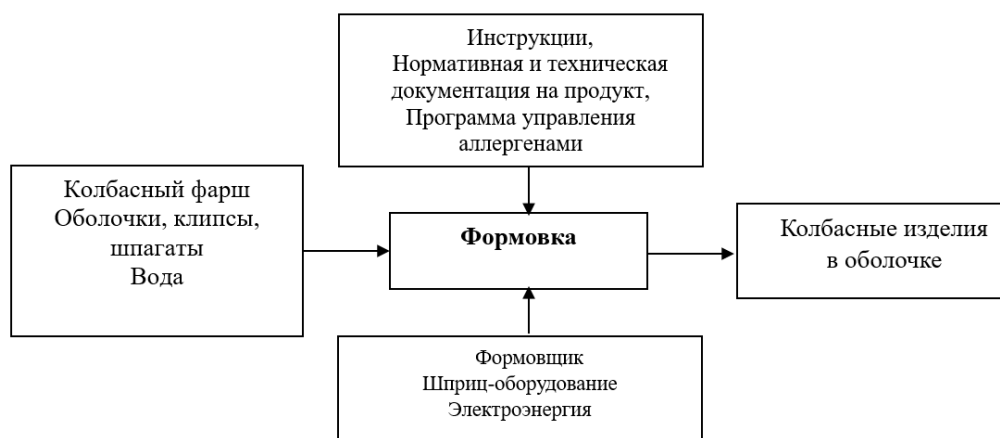


Рисунок 33. Графическое представление процесса формовки колбасных изделий

Формовка аллергенсодержащей продукции и продукции без аллергенов также разграничивалось по времени. Продукция без аллергенов производилась после мойки оборудования и проверки качества мойки при помощи коммерческих экспресс тест-систем.

На этапе упаковки и нанесения маркировки возможен риск смешения маркировок аллергенсодержащей продукции и продукции свободной от аллергенов.

Схема процесс упаковки и нанесения маркировки представлен на Рисунке 34.

Упаковка и маркировка аллергенсодержащей продукции и продукции без аллергенов также разграничивалось по времени. На складе маркировки хранились в разных помещениях.

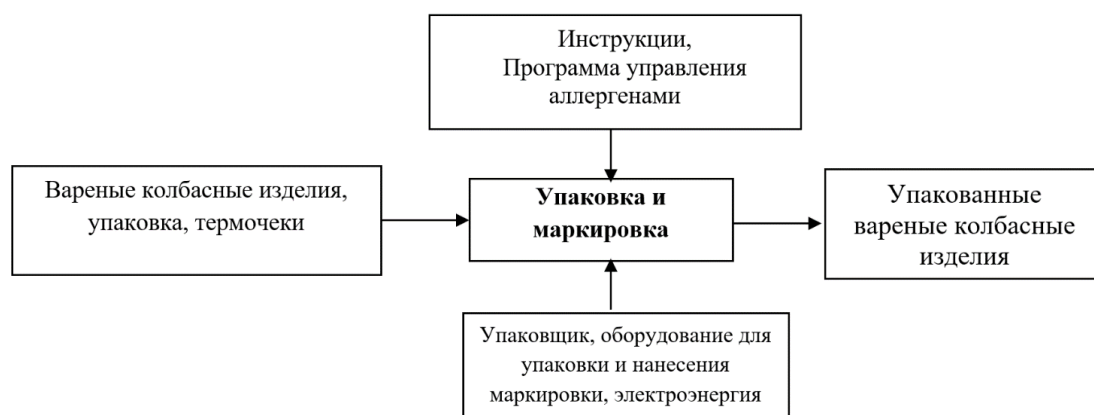


Рисунок 34. Графическое представление процесса упаковки и нанесения маркировки на колбасные изделия

На данном этапе на продукции, в которой было возможно содержание аллергенов, наносилась соответствующая предупреждающая надпись в соответствии с Программой управления аллергенами.

Для исключения риска непреднамеренного попадания аллергенов на стадии хранения все сотрудники склада были обучены по теме управления аллергенами, было осуществлено раздельное хранение продукции, содержащей аллергены и продукции без них.

Графическое представление процесса хранения вареных колбасных изделий представлена на рисунке 35.



Рисунок 35. Графическое представление процесса хранения вареных колбасных изделий

Размещение продукции на складе хранения готовой продукции осуществлялось только при наличии результатов исследований, подтверждающих отсутствие аллергенов для продукции свободной от них, помимо наличия паспорта и соответствующего внешнего вида продукции (герметичность упаковки, отсутствие повреждений).

3.9. Разработка Модели системы управления аллергенами, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП)

Внедрение системы управления аллергенами включает в себя разработку программы управления аллергенами, регламентирующую также проверку с заданной периодичностью и постоянный мониторинг.

Модель системы управления аллергенами, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП) представлена на рисунке 36. Основное отличие понятий «система» и «модель» заключается в то, что систематизация подразумевает только упорядочение, в то время как моделирование включает формализацию взаимосвязей между элементами системы и внешней средой.

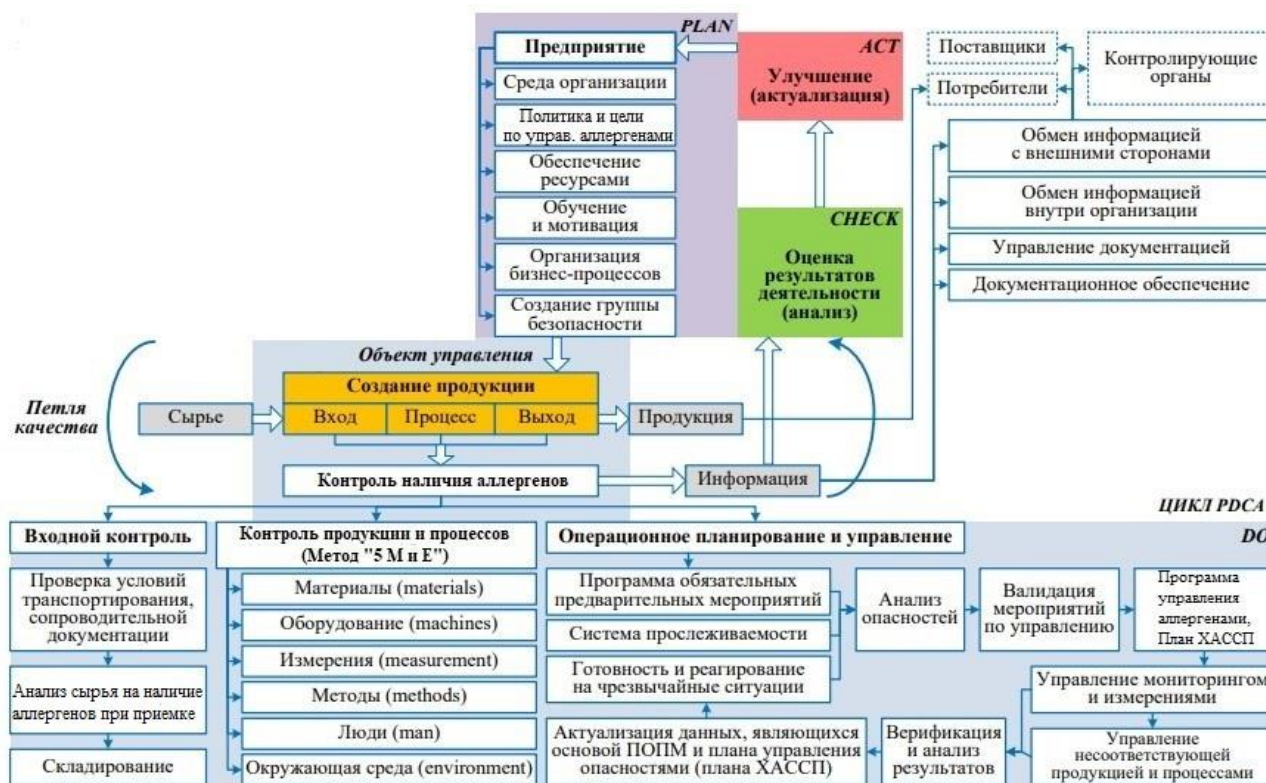


Рисунок 36. Модель системы управления аллергенами, как части системы менеджмента безопасности пищевой продукции (СМБПП)

Основные положения и описание модели включены в проект ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами» (Приложение 6).

Через год после внедрения системы управления аллергенами на предприятии были повторно проведены исследования готовой продукции на наличие незаявленных аллергенов и проведен сравнительный анализ результатов, полученных после развития системы с результатами, которые были получены до ее внедрения. Анализ показал, что выявление продукции с незаявленными аллергенами сократилось до 99%, что подтверждается актом апробации (Приложение 9).

3.10. Схема функционирования системы управления аллергенами

Нами была разработана, внедрена совместно с сотрудниками выбранного предприятия система управления аллергенами, функционирование которой было проверено на адекватность.

В системе было выделено три блока, связанных между собой:

- «Установление перечня ККТ и параметров мониторинга» («ККТ и документация»);
- «Осуществление мониторинга производственных процессов» («Производственные процессы»);
- «Осуществление лабораторного мониторинга» («Лабораторный контроль»).

Нами была выбрана методология IDEF0 для того, чтобы структурировать информационные потоки системы управления аллергенами и описать схему функционирования, на которой отмечены требования к информации, применяемой для результативной работы системы. Общая схема работы системы представлена на рисунке 37.

Для отдельных блоков алгоритма также были выделены специальные требования, обозначены этапы передачи информации для взаимодействия внутри системы. Схемы работы данных блоков представлены на рисунках 37-40.

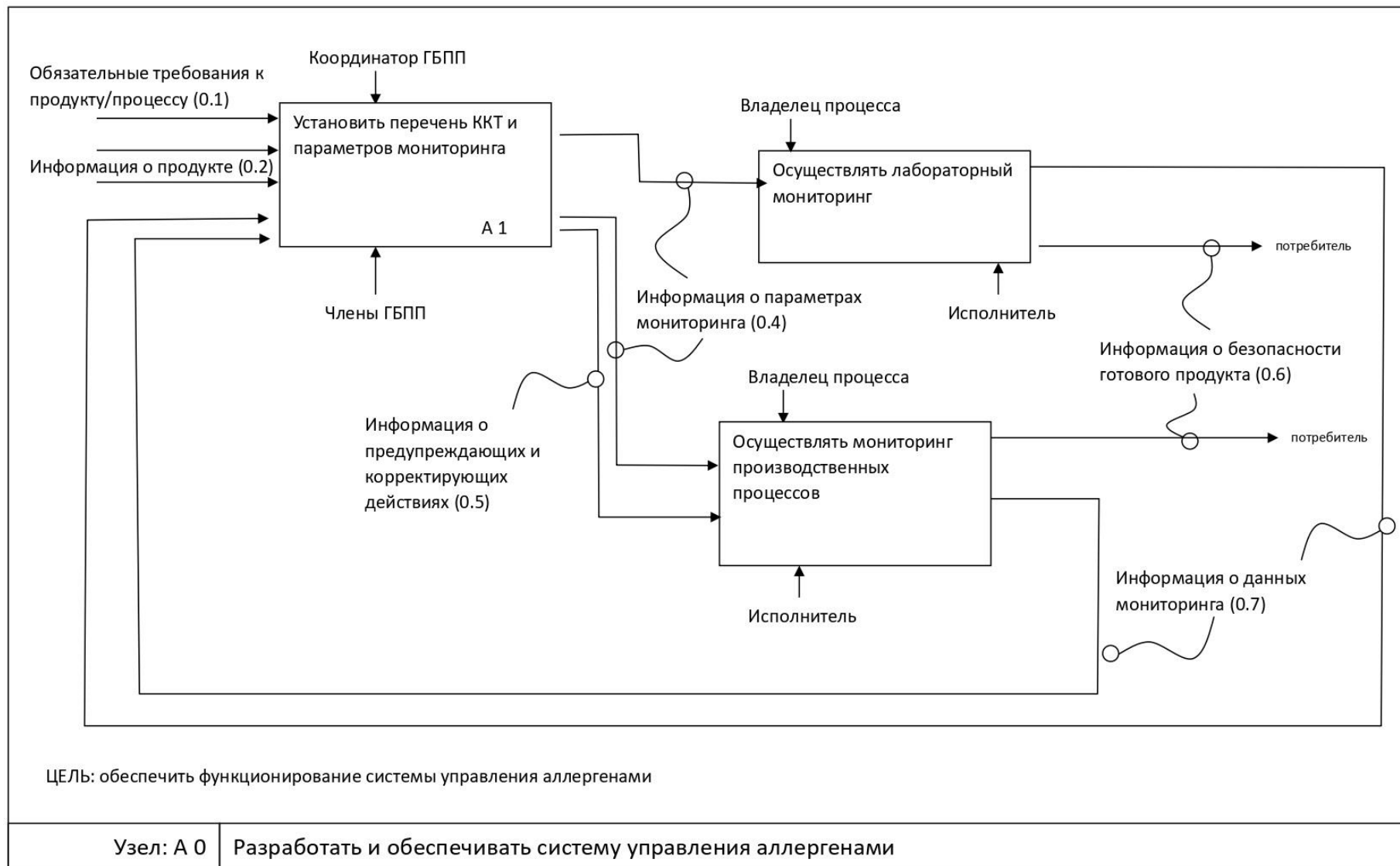


Рисунок 37. Схема работы системы управления аллергиями

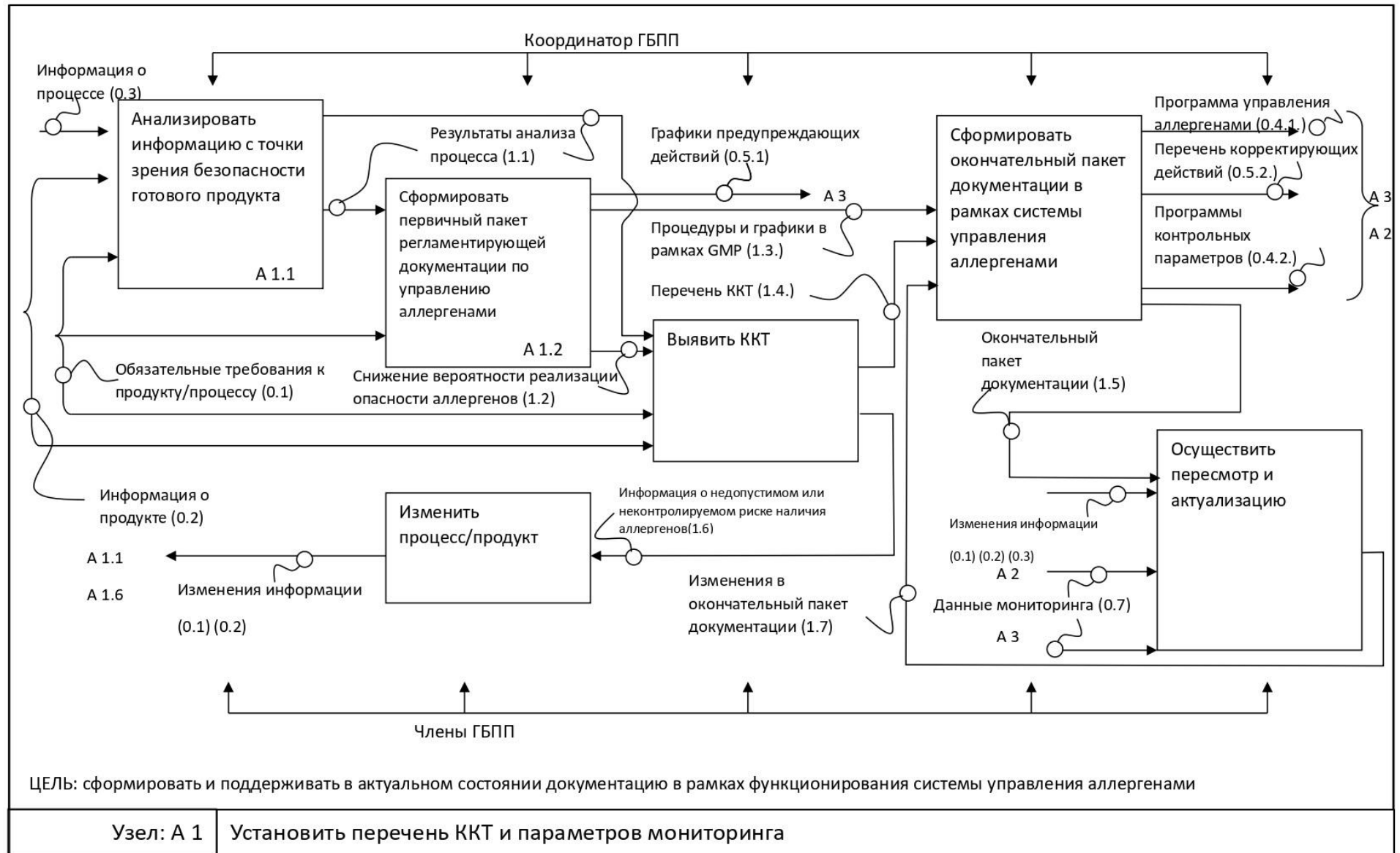


Рисунок 38. Схема работы блока «ККТ и документация»

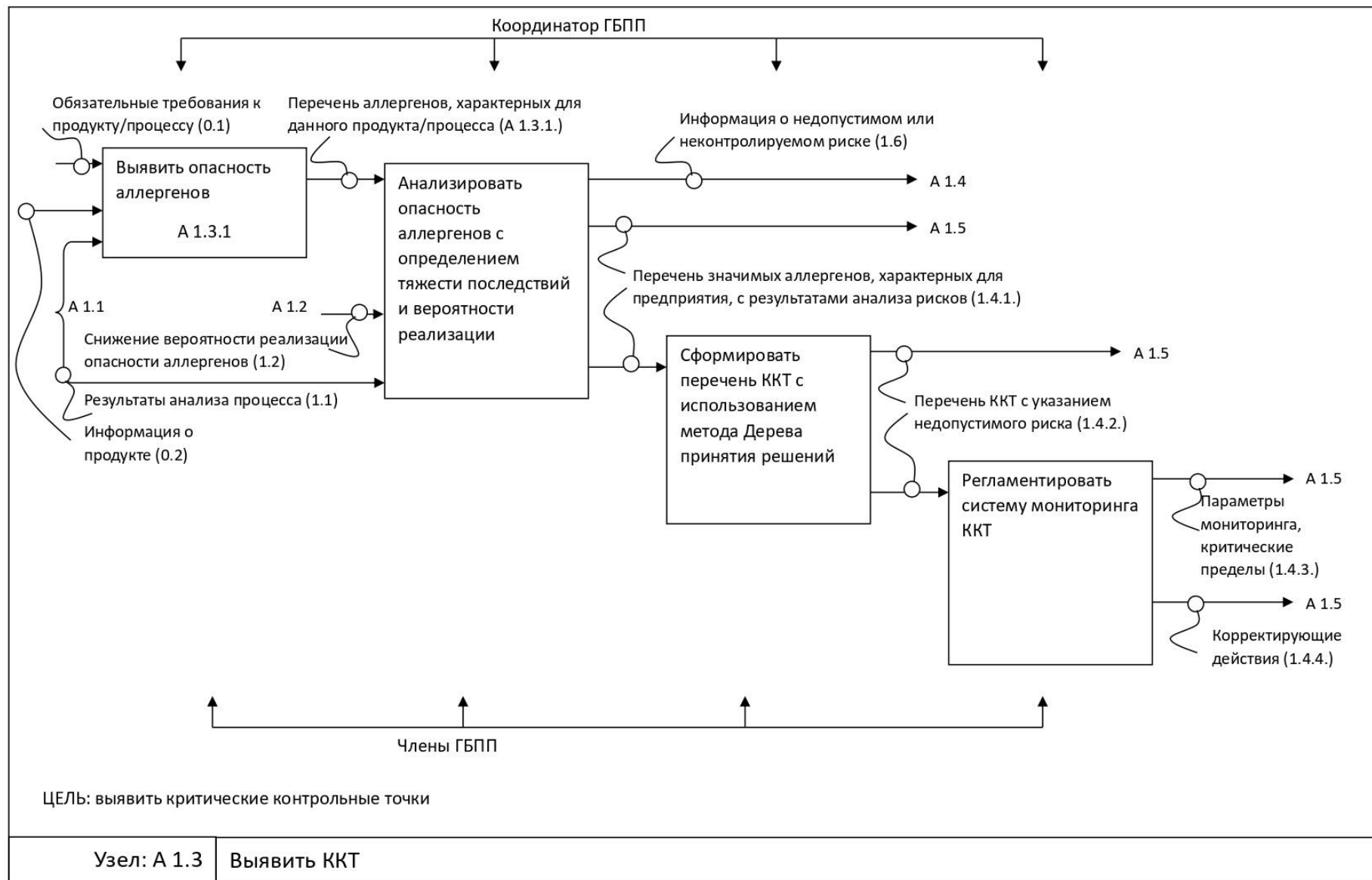


Рисунок 39. Схема работы блока «Производственные процессы»

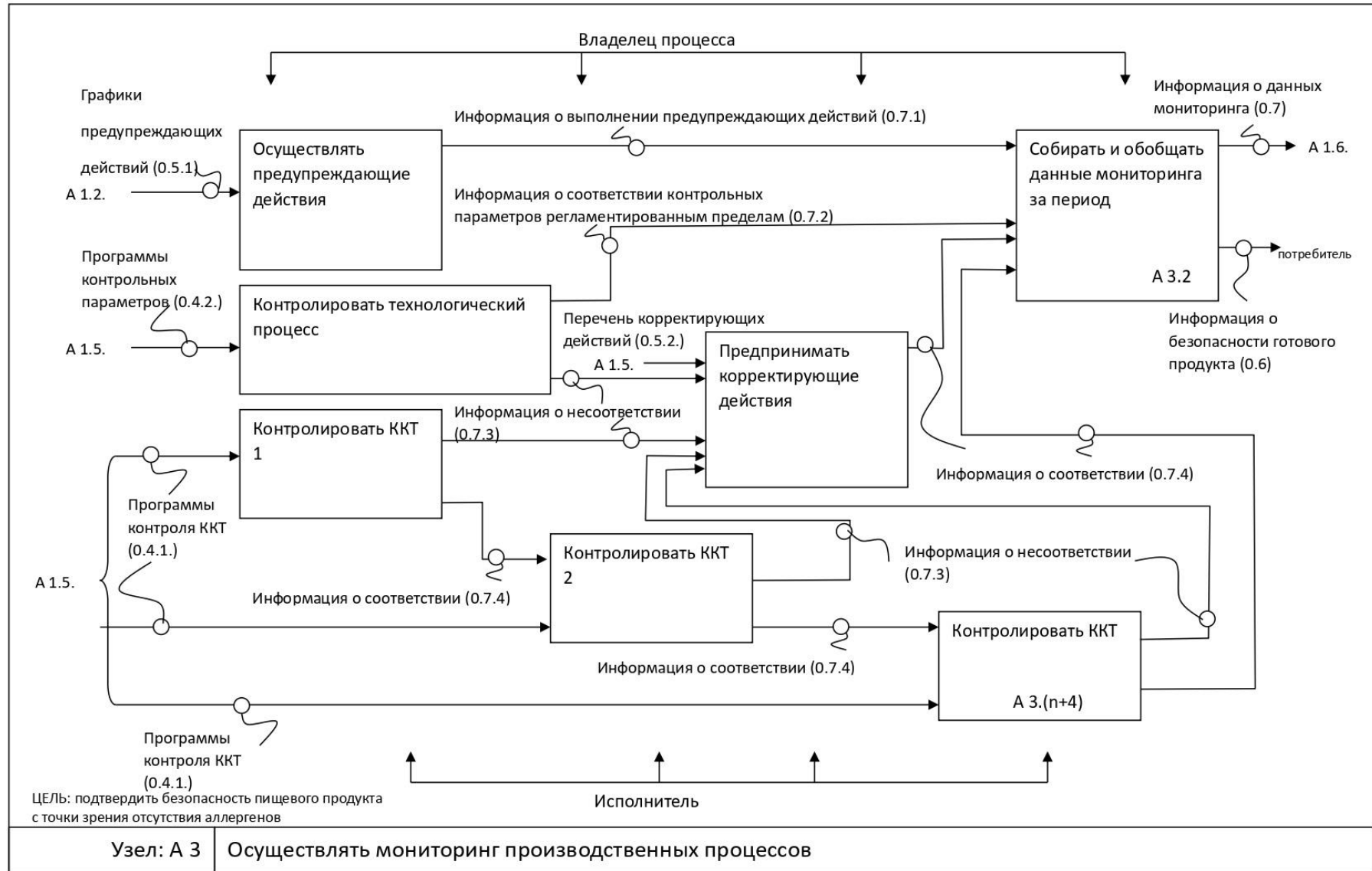


Рисунок 40. Схема работы блока «Лабораторный контроль»

3.10.1. Содержание блока «ККТ и документация»

Блок «ККТ и документация» включает в себя следующую информацию:

- Требования законодательства к содержанию аллергенов и правилам нанесения предупредительной маркировки в различных видах мясной продукции;
- перечень потенциальных незаявленных аллергенов в различных видах мясной продукции;
- требования законодательства к осуществлению производственных и вспомогательных процессов с точки зрения управления аллергенами.

При разработке данного блока нами была предусмотрена возможность внесения изменений в указанную выше информацию по мере принятия изменений в законодательные акты. Изменения справочных баз данных должны быть подтверждены координатором Группы безопасности пищевой продукции (ГБПП) и должны быть выделены впоследствии для исключения возникновения непреднамеренных несоответствий.

В блок «ККТ и документация» нами была включена форма для проведения анализа опасностей аллергенов, шаблоны для формирования корректирующих действий и планов контроля по контролируемым параметрам и выявленным ККТ.

В блоке фиксируются любые изменения, вносимые в характеристику продукта или процесса, и направляются на согласование ответственному лицу (инженеру по качеству). Все вносимые изменения обязательно подтверждаются ответственным лицом с внесением в «Лист изменений» к документу и внесением изменений в связанные документы. Кроме того, в блок «ККТ и документация» внесен график пересмотра документов и исходя из данного графика автоматически направляется ответственному лицу уведомление о необходимости актуализации.

Предусмотрено, что к работе в блоке «ККТ и документация» допущены только члены Группы безопасности пищевой продукции (ГБПП).

3.10.2. Содержание блока «Производственные процессы»

Блок «Производственные процессы» содержит данные по критическим пределам для всех регламентированных для контроля аллергенов. При выходе за установленные пределы блок уведомляет об этом и автоматически фиксирует несоответствие процесса, запрашивает описание несоответствия и описание корректирующих действий. Также блок содержит перечень запланированных корректирующих действий и автоматически предлагает корректирующие действия.

В блок автоматически вносятся все произошедшие несоответствия, а также все предпринятые корректирующие действия.

Предусмотрено, что к работе в блоке «Производственные процессы» допущены члены Группы безопасности пищевой продукции (ГБПП) и технологическая служба предприятия.

3.10.3. Содержание блока «Лабораторный контроль»

Блок «Лабораторный контроль» содержит следующую информацию:

- Требования ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» по недопустимости наличия в продукции незаявленных аллергенов.
- Пороговые дозы аллергенов, представленные в Кратком отчете специальной совместной консультации экспертов ФАО/ВОЗ по оценке риска пищевых аллергенов. Часть 2. Обзор и установление пороговых уровней приоритетных аллергенов в пищевых продуктах, опубликованном 20 августа 2021 г.
- Пороговые дозы аллергенов, представленные на сайте <https://vital.allergenbureau.net/>.
- Приоритетные методы определения аллергенов в мясной продукции.

При выходе за выбранные пороговые дозы, блок уведомляет об этом инженера по качеству и автоматически фиксирует данное несоответствие,

отправляет запрос на помещение несоответствующего продукта в зону карантина и описание предпринятых корректирующих действий на ККТ.

Все результаты исследований на наличие аллергенов заносятся в специальные разделы и согласуются инженером по качеству.

В данном блоке предполагается возможность внесения данных в режиме реального времени.

Предусмотрено, что к работе в блоке «Лабораторный контроль» допущены члены Группы безопасности пищевой продукции (ГБПП) и работники лаборатории.

3.11. Разработка калькулятора для расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиентах, на поверхности производственного оборудования

Для случаев, когда перекрестный контакт не мог быть полностью исключен, в помощь рабочей группе предприятий, на основании предложенных формул (3), (4) в Microsoft Excel был разработан калькулятор для расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиентах, на поверхности производственного оборудования (рисунки 41-43), включающий в себя рабочий лист «Справочные дозы», содержащий информацию о пороговых дозах аллергенов, которые могут вызвать аллергическую реакцию, приведенную в доступных нормативных документах и научной литературе, необходимую для расчета уровня действия аллергенов в готовой продукции и ингредиентах и 4 расчетных листа:

1) «Уровни действия – конечный продукт», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена, внесенного путем перекрестного загрязнения, присутствующего в готовой пищевой продукции

2) «Уровни действия – ингредиент», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена, вследствие перекрестного загрязнения присутствующего в ингредиенте, используемом для производства готовой продукции;

3) «Экспозиция – ингредиент», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена в готовой продукции из-за его присутствия в ингредиенте и сравнить с референтной дозой (RfD);

4) «Экспозиция – процесс», позволяющий рассчитать уровень действия аллергена, оставшегося вследствие перекрестного контакта на производственном оборудовании и сравнить его с референтной дозой (RfD).

Данный рабочий лист позволяет выбрать референтную дозу (RfD) для каждого аллергена.

Программа	FAO/ВОЗ	Мета анализ 2020	Мета анализ 2021	Другое (ввод пользователя)
VITAL® 3.0	2	2	0,2	2,3
яйца и продукты их переработки	3	3	0,1	3,5
фундук и продукты его переработки	2,6	-	2,6	15,3
люпин и продукты его переработки	0,2	2	0,2	2,4
молоко и продукты его переработки	0,05	-	0,05	0,4
горчица и продукты ее переработки	2	2	0,2	2,1
арахис и продукты его переработки	0,1	2	0,1	2,7
кунжут и продукты его переработки	200	200	25	280
ракообразные и продукты их переработки	0,5	-	0,5	10
соя и продукты ее переработки	5	5	0,7	6,1
злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки	1	1	0,05	0,8
кешью и фисташки и продукты их переработки	0,05	-	0,05	1,3
сельдерей и продукты его переработки	5	5	1,3	12,1
рыба и продукты ее переработки	1	1	0,03	0,8
греческий орех и пекан и продукты их переработки				

* Примечание: данные эталонные дозы являются примерами, пользователь может выбрать другие подходящие эталонные дозы.

Примечания пользователя:

Рисунок 41 – Рабочий лист «Справочные дозы»

Данный расчетный лист позволяет рассчитать уровень действия аллергена, внесенного путем перекрестного загрязнения, присутствующего в готовой пищевой продукции

Концентрация в пищевой продукции аллергена, не превышающая референтную дозу

Уровни действия — это концентрации белка, которые можно использовать в качестве пороговых значений для определения с использованием соответствующей эталонной дозы (RfD) и размера порции или эталонного количества.

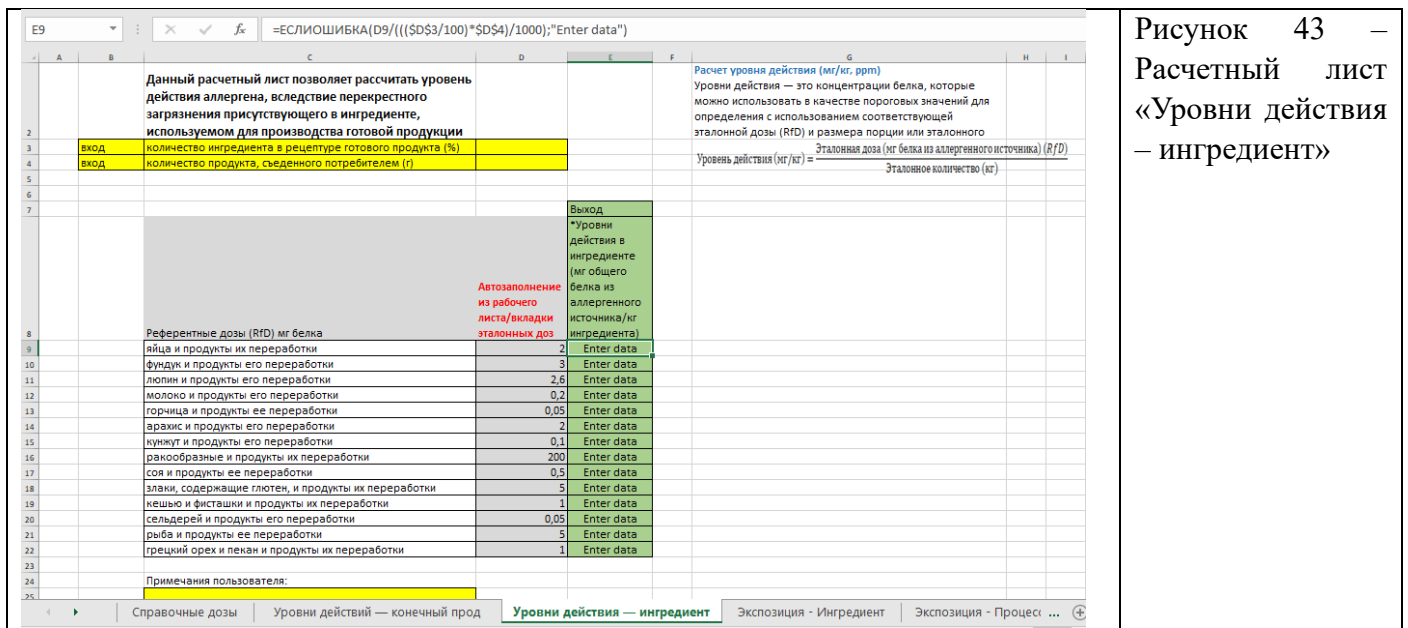
Уровень действия (мг/кг) = $\frac{\text{Эталонная доза (мг белка из аллергенного источника) (RfD)}}{\text{Эталонное количество (кг)}}$

Выход: *Уровни действия в готовом продукте (мг общего белка из аллергенного источника/кг продукта)

Референтные дозы (RfD) мг белка	Вход	Выход
яйца и продукты их переработки	2	Enter data
фундук и продукты его переработки	3	Enter data
люпин и продукты его переработки	2,6	Enter data
молоко и продукты его переработки	0,2	Enter data
горчица и продукты ее переработки	0,05	Enter data
арахис и продукты его переработки	2	Enter data
кунжут и продукты его переработки	0,1	Enter data
ракообразные и продукты их переработки	200	Enter data
соя и продукты ее переработки	0,5	Enter data
злаки, содержащие глютен, и продукты их переработки	5	Enter data
кешью и фисташки и продукты их переработки	1	Enter data
сельдерей и продукты его переработки	0,05	Enter data
рыба и продукты ее переработки	5	Enter data
греческий орех и пекан и продукты их переработки	1	Enter data

Примечания пользователя:

Рисунок 42 – Расчетный лист «Уровни действия – конечный продукт»



Калькулятор для расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиентах, на поверхности производственного оборудования апробирован на курсе «Управление аллергенами при производстве пищевой продукции. Разработка и внедрение программы управления аллергенами на пищевом производстве. Методы контроля аллергенов», читаемом в Учебном центре ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН.

3.12. Разработка дерева принятия решений о необходимости нанесении предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов

На четвертом этапе была разработана методика проверки мер контроля. Для мер контроля, которые не могут снизить вероятность возникновения непреднамеренного присутствия аллергена был оценен риск присутствия аллергена в готовом продукте (включая количественную оценку риска, где это возможно) и применены соответствующие меры управления риском (предупредительная маркировка о наличии аллергенов).

Для выявления необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном содержании аллергенов было разработано дерево принятия решений (рисунок 44).

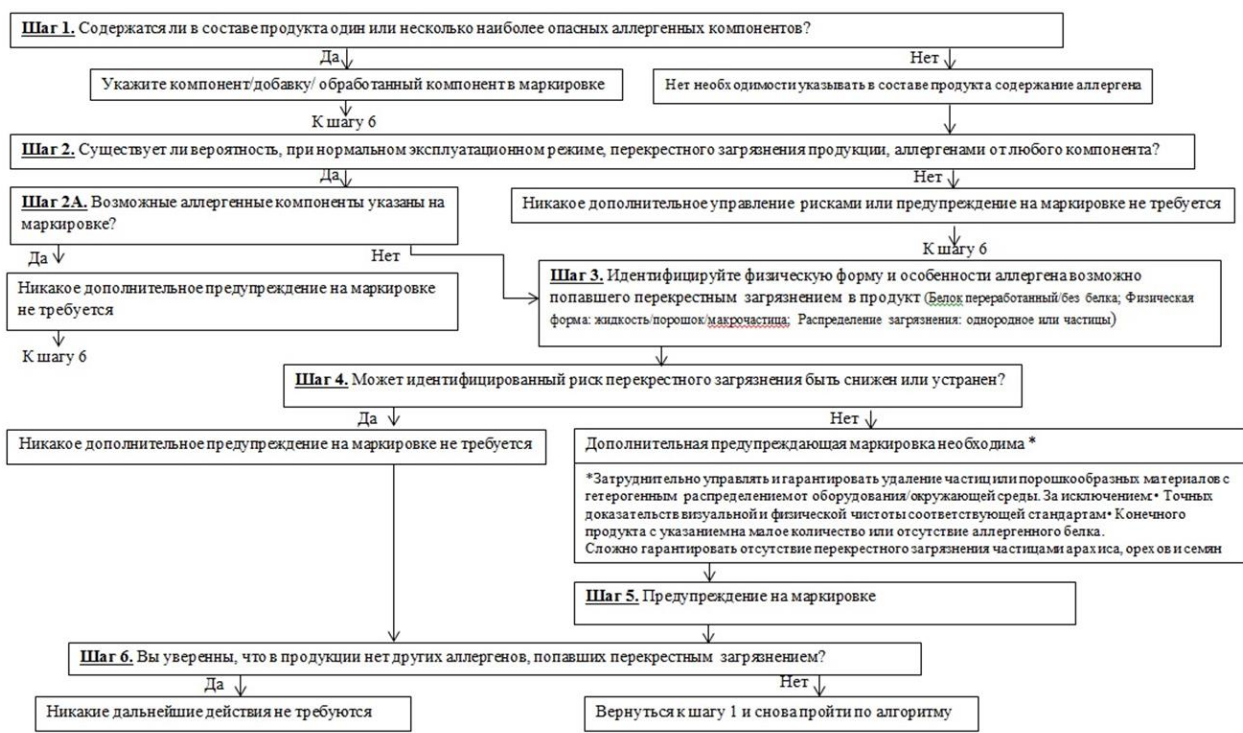


Рисунок 44. Дерево принятия решений о необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном содержании аллергенов

Для принятия решения о необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном содержании аллергенов в Дереве предлагается пройти 6 шагов, содержащих вопросы о содержании аллергенов в составе продукта, о возможности перекрестного загрязнения в процессе производства, физической форме аллергена, возможности снижения или устранения риска аллергена.

Глава 4. Разработка проекта национального стандарта ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами» и Методических рекомендаций по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности

Целью разработки стандарта являлась реализация требований технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011).

Основанием для разработки проекта национального стандарта послужила Программа национальной стандартизации на 2019 г. по ТК 226 «Мясо и мясная продукция» ПНС-2019 (шифр темы: 1.7.226-1.072.19).

При разработке проекта стандарта были учтены требования ГОСТ Р 1.0–2012, ГОСТ Р 1.2-2014, ГОСТ Р 1.5-2012.

В проекте впервые дано определение термина «пищевой аллерген», определен порядок разработки, документирования и поддержания в рабочем состоянии программы управления аллергенами, также учитываются условия проектирования предприятий мясной промышленности, с учетом риска непреднамеренного попадания аллергенов в продукцию.

Проект стандарта не распространяется на аллергены, вызывающие гиперчувствительность с неиммунологической этиологией, поскольку, как показал анализ рисков, управлять ими невозможно.

Настоящий проект стандарта содержит рекомендации для производителей по разработке процедур для минимизации перекрестной контаминации аллергенами во всех областях производства, а также по реализации мер управления аллергенами.

Проект стандарта устанавливает предупреждающий подход для эффективного управления аллергенами при производстве мясной продукции и снижении риска для потребителей, а не корректирующие действия, когда угроза безопасности обнаруживается уже в готовом продукте.

В проект стандарта включены научно обоснованные в ходе выполнения настоящей диссертационной работы меры по управлению аллергенами.

Проект национального стандарта ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами» (Приложение 6) был обсужден на заседании ТК 226 «Мясо и мясная продукция» и рекомендован к утверждению в окончательной редакции, что подтверждается протоколом заседания ТК 226 «Мясо и мясная продукция» № 8 от 09.03.2023 г. (Приложение 7).

Утверждение данного стандарта и дальнейшее его применение позволит определить производителям мясной продукции основные шаги при разработке программы управления аллергенами и внедрить в практику основные меры контроля в отношении аллергенсодержащей продукции во избежание штрафов со стороны контролирующих органов и для обеспечения безопасности уязвимых потребителей.

Разработанные методические рекомендации по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности (Приложение 8) являются документом, позволяющим предприятиям мясной промышленности гармонизировать процесс сбора данных для оценки риска пищевых аллергенов, идентифицировать риски непреднамеренного присутствия аллергенов в мясной продукции, оценить последствия их реализации и получить базу объективных данных для принятия управленческих решений.

Методические рекомендации включают Схему процесса управления перекрестным контактом аллергенов в производственных процессах с количественной оценкой риска в этом процессе (рисунок 45), включая анализ рисков незаявленных аллергенов, документальному оформлению результатов данной деятельности и их анализу на предприятиях мясной промышленности, использования необходимого оборудования и инструментов.

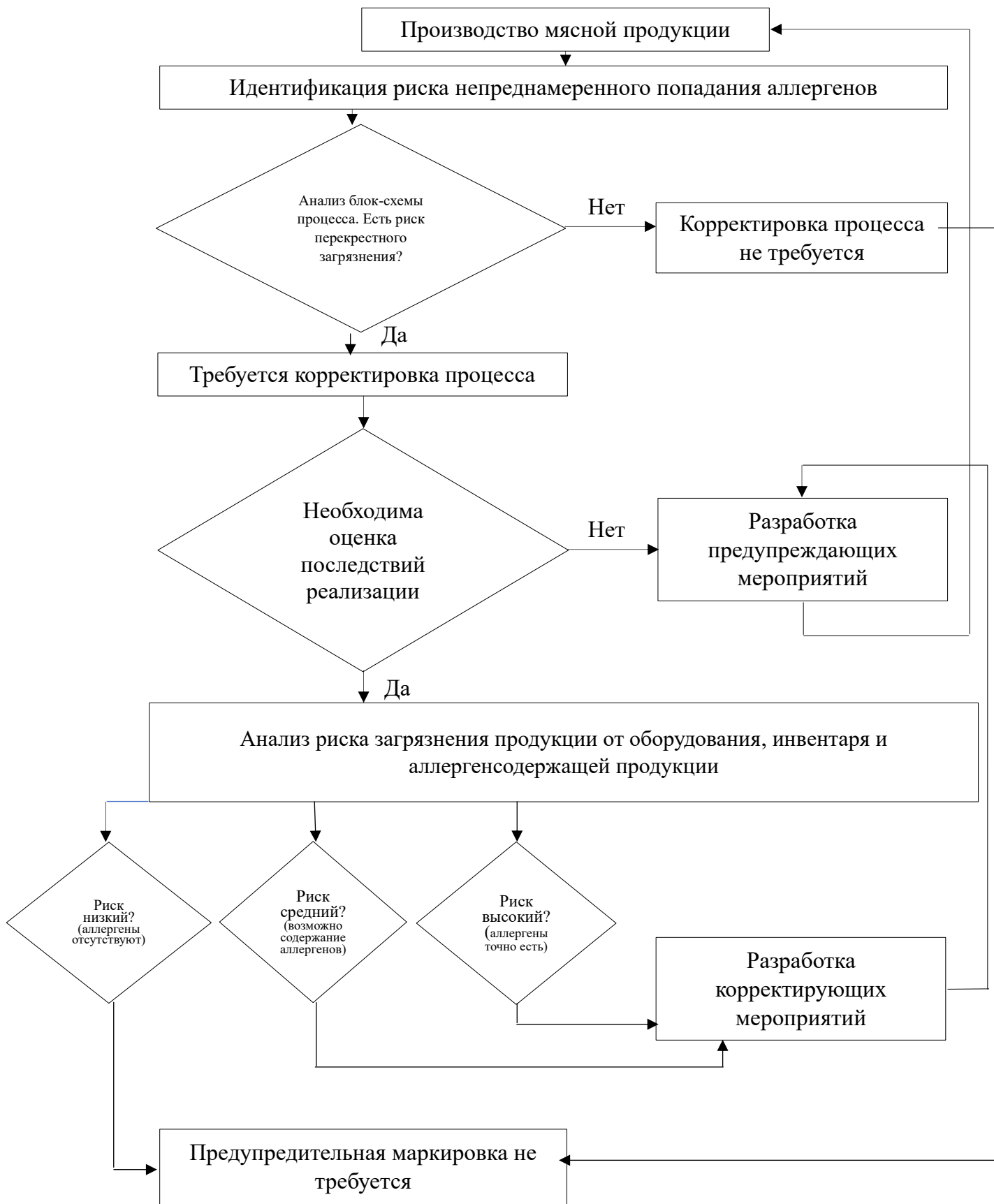


Рисунок 45. Схема процесса принятия решения о необходимости предупредительной маркировки о возможном содержании аллергенов

Глава 5. Расчет затрат на управление аллергенами и экономической эффективности от внедрения системы управления аллергенами.

Апробация предложенных управляющих воздействий и оценка результативности внедренной системы

На выбранном для проведения исследования мясоперерабатывающем предприятии в условиях реального производства были внедрены описанные в работе элементы системы управления аллергенами. Через год после внедрения системы управления аллергенами на предприятии были повторно проведены исследования готовой продукции на наличие незаявленных аллергенов и проведен сравнительный анализ результатов, полученных после развития системы с результатами, которые были получены до ее внедрения. Анализ показал, что выявление продукции с незаявленными аллергенами сократилось до 99%, что подтверждается актом апробации (Приложение 9).

Результаты диссертационной работы были успешно использованы при выполнении работ по хозяйственным договорам, что подтверждается справкой (Приложение 10).

Общее количество затрат на управление аллергенами включает затрат на управление продукцией с незаявленными аллергенами (затраты на отзыв, переделку продукции, исправление внутренних и внешних несоответствий, связанных с управлением аллергенами), затраты на контроль (затраты на входной, производственный и выходной контроль, проведение лабораторных исследований на наличие аллергенов производственной и сторонними лабораториями, зарплата персонала лаборатории, затраты на оборудование и материалы), затраты на превентивные меры (затраты на обучение персонала по тематике пищевых аллергенов, дополнительный контроль, оснащение лаборатории, приобретение коммерческих тест-наборов для определения аллергенов и пр.). По результатам апробации системы произведен расчет затрат до ее апробации (2020 г.) и после (2023 г.)

Отмечено значительное перераспределение составляющих затрат на управление аллергенами (рисунок 46).

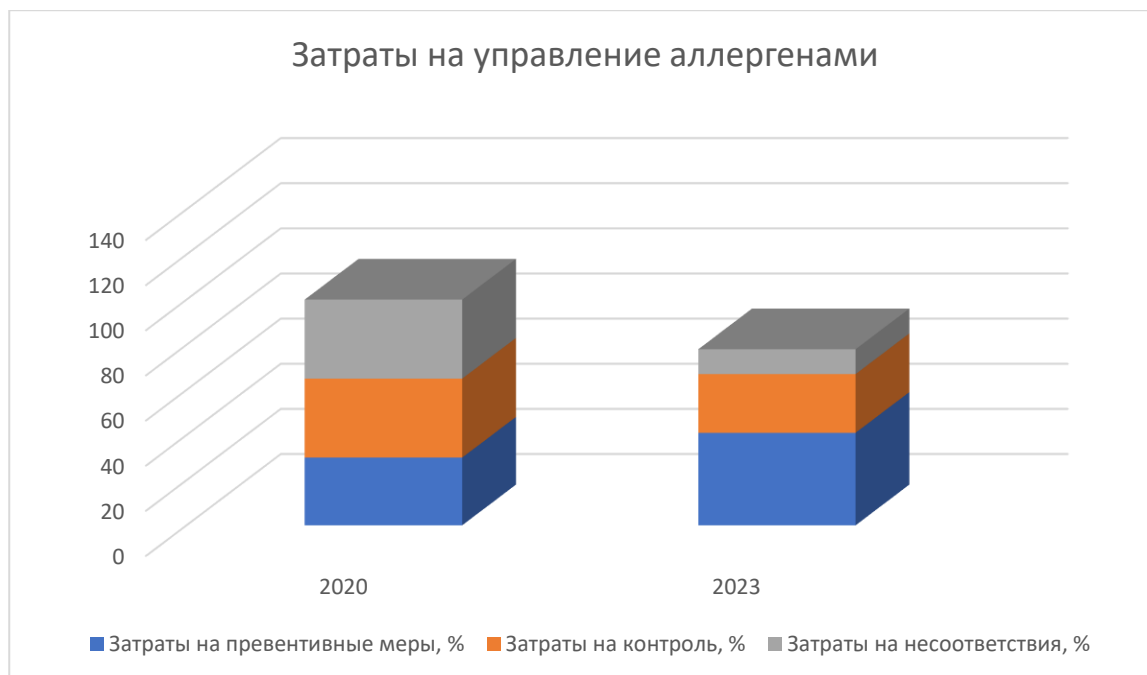


Рисунок 46. Анализ затрат на управление аллергенами

Анализ полученных данных (рисунок 46) показал, что внедрение системы привело к снижению затрат на управление аллергенами на 22%. Несмотря на повышение общих затрат на превентивные мероприятия на 11 %, разработанный комплекс мер привел к уменьшению затрат на контроль на 9 % и затрат на управление продукцией с незаявленными аллергенами в 3 раза.

Экономическая эффективность от внедрения системы управления аллергенами составила 202,4 тыс. рублей в год для мясокомбината, производящего 30 т колбасных изделий в сутки. Приведенные данные подтверждают эффективность разработанной системы управления аллергенами за счет предупреждения и своевременного выявления риска непреднамеренного присутствия аллергенов в мясной продукции, снижения потерь от выработки продукции с непреднамеренно внесенными аллергенами в три раза, уменьшения переделок продукции на 26%.

Таким образом, в работе решена актуальная задача повышения безопасности мясной продукции с точки зрения опасности непреднамеренно внесенных аллергенов, и разработана система управления аллергенами на основе риск-ориентированного подхода на предприятиях мясной промышленности.

Применение результатов исследования позволит организовать максимально объективный контроль незаявленных аллергенов на предприятии.

ВЫВОДЫ

1. На основании сравнительного анализа нормативно-технической документации, зарубежной и отечественной литературы установлено отсутствие единого мнения об определении термина «пищевой аллерген», разночтения в указаниях предельно-допустимых значений безопасного содержания пищевых аллергенов, озабоченность потребителей риском попадания в продукт этих веществ и необходимость их контроля. Выявлено отсутствие в российской терминологии формулировки Предложена формулировка и определение термина «пищевой аллерген», выявлены и ранжированы наиболее распространенные в мясной промышленности незаявленные аллергены, составлены их профили;

2. Проведена квалитетическая оценка, выбраны по коэффициентам весомости методы ПЦР, ИФА, гистологический, двумерный электрофорез как наиболее эффективные методы определения аллергенов в мясной продукции; применение этих методов при изучении образцов мясной продукции, закупленной в торговой сети г. Москвы, показал достоверный риск присутствия в ней незаявленных аллергенов в количествах, способных вызвать аллергические реакции организма потребителя. Более 90% исследованной продукции содержали аллергены в разных концентрациях, в частности более 30% исследуемой мясной продукции содержали сразу несколько аллергенов, в том числе горчицу, что особенно опасно ввиду ее высокой аллергенности.

3. Определены наиболее значимые факторы при управлении аллергенами на этапах прослеживаемости «от поля до прилавка» и степень их влияния. Предложенные меры по предотвращению или снижению риска неумышленного их попадания в продукцию заключаются в обучении персонала, соблюдении надлежащей производственной практики, контроле наличия аллергенов в продукции и объектах производственной среды аналитическими методами, разработке процедур по оценке поставщиков, по обращению с аллергенсодержащей продукцией.

4. Разработаны «Методические рекомендации по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности», окончательная редакция национального стандарта ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами», калькулятор для расчета содержания аллергенных компонентов в продукции, ингредиенте, поверхности оборудования, дерево принятия решений о необходимости нанесения предупредительной маркировки о возможном наличии аллергенов;

6. Разработанная система управления аллергенами апробирована в условиях реального мясоперерабатывающего предприятия и оценена ее результативность и экономическая эффективность по истечении двенадцати месяцев ее функционирования: установлено снижение до 1% риска выявления незаявленных аллергенов в готовой продукции, уменьшение затрат на управление аллергенами на 22%, уменьшение затрат на контроль на 9 % и затрат на управление продукцией с незаявленными аллергенами в 3 раза. Экономическая эффективность от внедрения системы управления аллергенами составила 202,4 тыс. рублей в год.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

По результатам проведенных нами исследований:

1. Рекомендуем в перечень обязательных документов не только систем менеджмента безопасности пищевой продукции, но и систем ХАССП включить Программу управления аллергенами.

2. Считаем целесообразным разделить компоненты-аллергены в пункте 14 части 4.4. ТР ТС 022/2011 от компонентов, которые вызывают непереносимость или противопоказаны при отдельных видах заболеваний, поскольку при описании опасных факторов в рамках применения принципов ХАССП, требуемого п. 2, статьи 10, главы 3 ТР ТС 021/2011, должны учитываться только аллергены. Для иных компонентов отдельного управления рисками не предусмотрено.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Крюченко Е.В. Международная практика управления аллергенами в пищевой промышленности / Е.В. Крюченко, Ю.А. Кузлякина, В.С. Замула, И.М. Чернуха // Все о мясе. – 2020а. – № 6. – С. 4-13. <https://doi.org/10.21323/2071-2499-2020-6-4-13> .
2. De la Cruz S. Alergias alimentarias: Importancia del control de alérgenos en alimentos / S. De la Cruz, I. González, T. García, R. Martín // Nutrición clínica y dietética hospitalaria. – 2018. – № 38 (1). – P. 142-148.
3. Харитонов В.Д. К вопросу о перспективных направлениях борьбы с аллергией / В.Д. Харитонов, В.Г. Будрик, Е.Ю. Агаркова, С.Г. Ботина, К.А. Березкина, А.Г. Кручинин, А.Н. Пономарев, Е.И. Мельникова // Техника и технология пищевых производств. – 2012. – Т.4. – № 27. – С. 3–6.
4. Крюченко Е.В. Некоторые теоретические и практические аспекты разработки системы управления аллергенами на предприятиях мясоперерабатывающей отрасли / Е.В. Крюченко, И.М. Чернуха // Сборник научных трудов международной научно-практической конференции «Пищевые ингредиенты России 2019», 6-7 июня 2019 года, г. Санкт-Петербург / ВНИИПД – филиал ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН. – Санкт-Петербург, 2019б. – С. 52-57.
5. РИА Новости [Электронный ресурс]: сетевое издание. – Электрон. дан. – М., 2014. – Режим доступа: <https://ria.ru/20100415/222646425.html>. – № гос. регистрации ФС77-57640.
6. Крюченко Е.В. Белки-аллергены, используемые в мясной промышленности: обзор аспектов технологического применения и безопасности / Е.В. Крюченко, Ю.А. Кузлякина // Перспективные исследования и новые подходы к производству и переработке сельскохозяйственного сырья и продуктов питания: Сборник научных трудов XIII Международной научно-практической конференции молодых ученых и специалистов организаций в сфере сельскохозяйственных наук, Углич, 28–30 октября 2019 года. / ФГБНУ

«Федеральный научный центр пищевых систем им. В.М. Горбатова». – Углич, 2019а. – С. 166-170

7. Jutel M. Nomenclature of allergic diseases and hypersensitivity reactions: Adapted to modern needs: An EAACI position paper / M. Jutel, I. Agache, M. Zemelka-Wiacek, M. Akdis, T. Chivato, S. Del Giacco, P. Gajdanowicz, I.E. Gracia, L. Klimek, A. Lauerma, M. Ollert, L. O'Mahony, J. Schwarze, M.H. Shamji, I. Skypala, O. Palomares, O. Pfaar, M.J. Torres, J.A. Bernstein, A.A. Cruz, S.R. Durham, S.J. Galli, R.M. Gómez, E. Guttman-Yassky, T. Haahtela, S.T. Holgate, K. Izuhara, K. Kabashima, D.E. Larenas-Linnemann, E. von Mutius, K.C. Nadeau, R. Pawankar, T.A.E. Platts-Mills, S.H. Sicherer, H.S. Park, S. Vieths, G. Wong, L. Zhang, M.B. Bilò, C.A. Akdis // *Allergy*. – 2023 – Vol. 78 (11). – P. 2851-2874. <https://doi.org/10.1111/all.15889>.

8. Крюченко Е.В. Управление применением белков-аллергенов в мясной промышленности / Е.В. Крюченко, И.М. Чернуха, З.А. Юрчак, Ю.А. Кузлякина // *Контроль качества продукции*. – 2019. – № 11. – С. 14-18.

9. Codex alimentarius. International food standard «Code of practice on food allergen management for food business operators» СХС 80-2020. – 2020. – 20 p.

10. ТР ТС 022/2011 Пищевая продукция в части ее маркировки. – 2011. – 21 с.

11. Юрчак З.А. Предотвращение и минимизация перекрёстной контаминации продукции пищевыми аллергенами / З.А. Юрчак, О.А. Кузнецова, Д. Старчикова // *Все о мясе*. – 2015. – № 5. – С. 19-21.

12. Крюченко Е.В. Обзор современных методов обнаружения аллергенов в пищевой продукции / Е.В. Крюченко, В.С. Замула, Ю.А. Кузлякина, И.М. Чернуха // *Все о мясе*. – 2020б. – № 5S. – С. 169-172. <https://doi.org/10.21323/2071-2499-2020-5S-169-172>.

13. Taylor S.L. Cross-contamination of foods and implications for food allergic patients / S.L. Taylor, J.L. Baumert // *Curr Allergy Asthma Rep*. – 2010. – Vol. 10(4). – P. 265-270. <https://doi.org/10.1007/s11882-010-0112-4>.

14. Spanjersberg M.Q. Concentrations of undeclared allergens in food products can reach levels that are relevant for public health / M.Q. Spanjersberg, A.C. Knulst, A.G. Kruizinga, G. Van Duijn, G.F. Houben // *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* – 2010. Vol. 27(2). – P. 169-174. <https://doi.org/10.1080/19440040903317513>.
15. Zurzolo G.A. Hidden allergens in foods and implications for labelling and clinical care of food allergic patients/ G.A. Zurzolo, M.L. Mathai, J.J. Koplin, K.J. Allen. // *Curr Allergy Asthma Rep.* – 2012. – Vol. 12 (4). – P. 292-296. <https://doi.org/10.1007/s11882-012-0263-6>.
16. Kruizinga A.G. Probabilistic risk assessment model for allergens in food: sensitivity analysis of the minimum eliciting dose and food consumption / A.G. Kruizinga, D. Briggs, R.W. Crevel, A.C. Knulst, L.M. Bosch, G.F. Houben // *Food and chemical toxicology: an international journal published for the British Industrial Biological Research Association.* – 2008. – Vol. 46. – P. 1437-1443. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2007.09.109>.
17. Crevel R. How much is too much? Threshold dose distributions for 5 food allergens / R. Crevel, J.L. Baumert, A.N. Baka, G.F. Houben, A.C. Knulst, A.G. Kruizinga, S. Luccioli, S.L. Taylor, C.B. Madsen // *J. Allergy and Immun.* – 2015. – Vol. 135. – P. 964-971. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2014.10.047>.
18. Remington B.C. Food allergy and risk assessment: Current status and future directions / B.C. Remington // *IOP Conf. Series: Earth and Environmental Science.* – 2017. – Vol. 85. – P. 1-8. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/85/1/012003>.
19. Houben G.F. Full range of population Eliciting Dose values for 14 priority allergenic foods and recommendations for use in risk characterization / G.F. Houben, J.L. Baumert, W.M. Blom, A.G. Kruizinga, M.Y. Meima, B.C. Remington, M.W. Wheeler, J. Westerhout, S.L. Taylor // *Food Chem Toxicol.* – 2020. – Vol. 146. 111831. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111831>.
20. DunnGalvin A. Precautionary allergen labelling: perspectives from key stakeholder groups / A. DunnGalvin, C.H. Chan, W.R. Crevel, K. Grimshaw,

R.E. Poms, S. Schnadt, S.L. Taylor, P.J. Turner, K.J. Allen, M.-P.V. Austin, A. Baka, J.L. Baumert, S. Baumgartner, K. Beyer, L. Bucchini, M. Fernández-Rivas, K. Grinter, G.F. Houben, J.O'B. Hourihane, F. Kenna, A.G. Kruizinga, G. Lack, C.B. Madsen, E.N. Clare Mills, N.G. Papadopoulos, A.J. Aldrick, L. Regent, R. Sherlock, J.M. Wal, G. Roberts // *Allergy*. – 2015. – Vol. 70. – P. 1039-1051.

21. Remington B.C. Unintended allergens in precautionary labelled and unlabelled products pose significant risks to UK allergic consumers / B.C. Remington, J.L. Baumert, W.M. Blom, G.F. Houben, S.L. Taylor, A.G. Kruizinga// *Allergy*. – 2015. – Vol. 70 (7). – P. 813-819. <https://doi.org/10.1111/all.12625>.

22. Dzwolak W. Developing a hazard analysis worksheet in a small food business with the application of a T-shaped matrix diagram / W. Dzwolak // *Food Control*. – 2018. – Vol. 87. – P. 180-191. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.12.019>.

23. Gendel S.M. A Survey of Food Allergen Control Practices in the U.S. Food Industry / S.M. Gendel, N. Khan, M. Yajnik// *Journal of Food Protection*, – 2013b. – Vol. 76 (2). – P. 302-306. <https://doi.org/10.4315/0362-028x.jfp-12-373>.

24. Ryther R. Development of a Comprehensive Cleaning and Sanitizing Program for Food Production Facilities / R. Ryther// *Food Safety Management*. – 2014. – P. 741-768. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-381504-0.00027-5>.

25. Soon J.M. Global food recalls and alerts associated with labelling errors and its contributory factors / J.M. Soon, I.R.A. Wahab // *Trends in Food Science & Technology*. – 2021. – Vol. 118(B). – P. 791-798. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2021.11.001>

26. Gupta R.S. Economic Factors Impacting Food Allergen Management: Perspectives from the Food Industry / R.S. Gupta, S.L. Taylor, J.L. Baumert, L.M. Kao, E. Schuster, B.M. Smith // *Journal of Food Protection*. – 2017. – Vol. 80 (10). – P. 1719-1725. <https://doi.org/10.4315/0362-028x.jfp-17-060>.

27. Messina M. Recent surveys on food allergy prevalence / M. Messina, C. Venter // *Nutrition Today*. – 2020. – Vol. 55 (1). P. 22-29. <https://doi.org/10.1097/nt.0000000000000389>.

28. Muraro A. EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines: diagnosis and management of food allergy / A. Muraro, T. Werfel, K. Hoffmann-Sommergruber, G. Roberts, G. Roberts, G. Roberts, K. Beyer, C. Bindslev-Jensen, V. Cardona, A.E.J. Dubois, G. du Toit, P.A. Eigenmann, M.F. Rivas, S. Halken, L. Hickstein, A. Høst, E.F. Knol, G. Lack, M.J. Marchisotto, B. Niggemann, B.I. Nwaru, N.G. Papadopoulos, N.G. Papadopoulos, L.K. Poulsen, A.F. Santos, A.F. Santos, I.J. Skypala, A.M. Schoepfer, R. van Ree, C. Venter, M. Worm, B.J. Vlieg-Boerstra, S.S. Panesar, D. Silva, K. Soares-Weiser, A. Sheikh, B. Ballmer-Weber, C. Nilsson, N.W. de Jong, C.A. Akdis // *Allergy*. – 2014. – Vol. 69. – P. 1008-1025. <https://doi.org/10.1111/all.12429>.

29. Yeung J. Challenges and path forward on mandatory allergen labeling and voluntary precautionary allergen labeling for a global company / J. Yeung, M.-C. Robert // *Journal of AOAC International*. – 2018. – Vol. 101 (1). – P. 70-76. <https://doi.org/10.5740/jaoacint.17-0391>.

30. Gendel S.M. Food allergen recalls: The past as prologue. Chapter in a book: Food allergens. Food microbiology and food safety. / S.M. Gendel. – Springer, Cham, 2018. – P. 95-102. https://doi.org/10.1007/978-3-319-66586-3_5.

31. Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации, Федеральный закон «О техническом регулировании»: [федер. закон: принят Гос. Думой 15 дек. 2002 г.: по состоянию на 27 дек. 2002 г.] – М.: АО «Кодекс», 2002. – 52 с.

32. Пчелкин А.В. Отзыв продукции (проблемы нормотворчества) / А.В. Пчелкин // *Юридическая наука и практика: Вестник Нижегородской академии МВД России*. – 2013. – № 24. – С. 158-162.

33. Allen K.J. The consequences of precautionary allergen labeling: Safe haven or unjustifiable burden? / K.J. Allen, S.L. Taylor // *Journal of Allergy and*

Clinical Immunology: In Practice. – 2018. – Vol. 6(2). – P. 400-407.
<https://doi.org/10.1016/j.jaip.2017.12.025>

34. Toth A.J. Gluten contamination survey on school kitchen surfaces and identification of the food handling practices limiting cross-contamination with gluten / A.J. Tóth, M. Kajtor, G. Kasza, M. Battay, A. Bittsánszky, M. Süth // Food Control. – 2024. – Vol. 160. 110312. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2024.110312>.

35. Blom W.M. Accidental food allergy reactions: Products and undeclared ingredients. / W.M. Blom, A.D. Michelsen-Huisman, H. van Os-Medendorp, G. van Duijn, M.-L. de Zeeuw-Brouwer, A. Versluis, J. Castenmiller, H. Noteborn, A. Kruizinga, A. Knulst, G. Houben // Journal of Allergy and Clinical Immunology. – 2018. – Vol. 142 (3). – P. 865-875. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2018.04.041>.

36. Zurzolo G.A. Self-reported anaphylaxis to packaged foods in Australia / G.A. Zurzolo, K.J. Allen, R.L. Peters, S.C. Dharmage, M.L.K. Tang, M. Said, M.J. Field, M. de Courten, M.L. Mathai, D.E. Campbell // Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. – 2019. – Vol. 7 (2). – P. 687-689. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2018.09.006>.

37. Vanga S.K. Global food allergy research trend: a bibliometric analysis / S.K. Vanga, A. Singh, B. Harish Vagadia, V.G.S. Raghavan // Scientometrics. – 2015. – Vol. 105. – P. 203-213. <https://doi.org/10.1007/s11192-015-1660-0>.

38. Солдатов С.Ю. Фальсифицирующие добавки в мясных консервах как источник пищевых аллергенов / С.Ю. Солдатов, Т.Б. Гусева // Бюллетень науки и практики. – 2022. – Т. 8, №1. – С. 178-181. <https://doi.org/10.33619/2414-2948/74/24>.

39. Лисицын А.Б. Пищевая гиперчувствительность и продукты из сырья животного происхождения / А.Б. Лисицын, И.М. Чернуха, О.И. Лунина // Теория и практика переработки мяса. – 2017. – Т. 2, №2. – С. 23-36.

40. Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers // Official Journal of the European Union. – 2011. – L. 304/18. – P. 18-63.

41. Commission Directive 2007/68/EC amending Annex IIIa to Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain food ingredients // Official Journal of the European Union. – 2007. L 310/11. – P. 11-14.
42. Гервазиева В.Б. Соя: аллергенные свойства белкови IgE-перекрёстные реакции / В.Б. Гервазиева, П.В. Самойликов, Е.М. Зайцев, А.С. Быков // Российский аллергологический журнал. – 2022. – Т. 19, № 3. – С. 367-377. – <https://doi.org/10.36691/RJA1558>.
43. Castro F. Determination of soybean proteins in commercial heat-processed meat products prepared with chicken, beef or complex mixtures of meats from different species/ F. Castro, M.C. García, R. Rodríguez, J. Rodríguez, M.L. Marina // Food Chemistry. – 2007. – Vol. 100 (2). – P. 468-476.
44. Soares S. Quantitative detection of soybean in meat products by a TaqMan real-time PCR assay / S. Soares, J.S. Amaral, M.B.P. Oliveira, I. Mafra // Meat Science. – 2014. – Vol. 98 (1). – P. 41-46.
45. Regulation (EU) No. 41/2009 of the European Parliament and the Council of 20 January 2009 concerning the composition and labelling of foodstuff suitable for people intolerant to gluten // Official Journal of the European Union. – 2009. – L. 16/3. – 3 p.
46. Besler M. Stability of food allergens and allergenicity of processed foods / M. Besler, H. Steinhart, A. Paschke // Journal of Chromatography B: Biomedical Sciences and Applications. – 2001. – Vol. 756 (1). – P. 207-228.
47. Raljić J.P. Food allergens – food safety hazard / J.P. Raljić, M. Aleksić, V. Janković // Meat Technology. – 2022. – Vol. 63 (1). – P. 11-25. <https://doi.org/10.18485/meattech.2022.63.1.2>.
48. Петрова С.Ю. Современные сведения о казеинах молока / С.Ю. Петрова, С.В. Хлгатын, О.Ю. Емельянова, Л.А. Пищулина, В.М. Бержец // Биоорганическая химия. – 2022. – Т. 48, № 2. – С. 207-216. <https://doi.org/10.31857/S0132342322020178>.

49. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes // EFSA Journal. – 2014. – Vol. 12 (11): 3894. – 286 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3894>.

50. Iammarino M. Sulphur dioxide in meat products: 3-year control results of an accredited Italian laboratory / M. Iammarino, A.R. Ientile, A. Di Taranto // Food Additives & Contaminants: Part B. – 2017. – Vol. 10 (2). – P. 99-104. <https://doi.org/10.1080/19393210.2017.128053>.

51. Казанцев Е.В. Исследование содержания диоксида серы в муке и мучных кондитерских изделиях / Е.В. Казанцев, К.В. Федорко // Пищевые ингредиенты России 2019: Сборник научных трудов Международной научно-практической конференции, Санкт-Петербург, 06–07 июня 2019 года. / ФГБНУ «Федеральный научный центр пищевых систем им. В.М. Горбатова». – Санкт-Петербург, 2019. – С. 43-46

52. Guidance on Allergen Management and Consumer Information. Evaluation Research – [Электронный ресурс] // Food standard agency. – 2008. Режим доступа: <https://www.ifsqn.com/forum/index.php/files/file/28-fsa-guidance-on-allergens-management-consumer-information/>

53. Ибраева А.А. Контроль пищевых аллергенов как основа обеспечения безопасности / А.А. Ибраева // Россия и мир в новых реалиях: изменение мирохозяйственных связей: материалы XII Евразийского экономического форума молодежи, Екатеринбург, 26–29 апреля 2022 года / Уральский государственный экономический университет. – Екатеринбург, 2022. – Том 3. – С. 83-85

54. Шаталова А.С. Исследование сырья для производства безглютеновых продуктов питания / А.С. Шаталова, И.С. Шаталов, Ю.С. Лебедин, Д.А. Бараненко // Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. – 2021. – Т. 83, № 2 (88). – С. 143-147. <https://doi.org/10.20914/2310-1202-2021-2-143-147>.

55. Shaltout F. Ways of Food Contamination, Its Impact and Prevention / F. Shaltout // *Food Science & Nutrition Technology*. – 2024. – 9 (1). – P 1-8.
56. Смит Д. В борьбе с переносом аллергенов поможет цвет / Д. Смит // *Мясные технологии*. – 2020. – № 3(207). – С. 15-17.
57. Цемборевич Н.В. Гигиенические подходы к минимизации перекрестной контаминации продукции пищевыми аллергенами / Н.В. Цемборевич, Е.В. Федоренко // *Современные аспекты здоровьесбережения: Сборник материалов юбилейной научно-практической конференции с международным участием, посвященной 55-летию медико-профилактического факультета УО "БГМУ", Минск, 23–24 мая 2019 года* / Под редакцией А.В. Сикорского, А.В. Гиндюка, Т.С. Борисовой. / *Белорусский государственный медицинский университет*. – Минск, 2019. – С. 203-209.
58. Pacholek B. Management of food allergens in the food industry / B. Pacholek, S. Sady, E. Kupinska-Adamczyk // *Journal of Agribusiness and Rural Development*. – 2018. – Vol. 47 (1). – P. 73-80.
59. Gendel S.M. Comparison of international food allergen labeling regulations / S.M. Gendel // *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. – 2012. – Vol. 63 (2). – P. 279-285. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2012.04.007>.
60. Joint FAO/WHO food standards programme Codex alimentarius commission. Food Labeling. Complete text. – Rome, Italy. – 2001. – 62 p.
61. Label Declaration of Allergenic Substances in Foods [Электронный ресурс] // FDA (Food and Drug Administration). – 1996. – Режим доступа: <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106546.htm>
62. Guidance document. Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties // FDA (Food and Drug Administration). – 1992. – Vol. 57 (104). – 22984.
63. Dear Colleague Letter About the Allergen Guides [Электронный ресурс] // FDA (Food and Drug Administration). – 2001. – Режим доступа: <https://wayback.archive->

it.org/7993/20171114172102/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106101.htm

64. Compliance Policy Guide Sec. 555.250 Statement of Policy for Labeling and Preventing Cross-contact of Common Food Allergens [Электронный ресурс] // FDA (Food and Drug Administration). – 2001. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/71940/download>

65. Guidance on Inspections of Firms Producing Food Products Susceptible to Contamination with Allergenic Ingredients [Электронный ресурс] // FDA (Food and Drug Administration). – 2001. – Режим доступа: https://www.k-state.edu/fns/assets/course_2/when_food_is_the_enemy/appendices/Appendix_10

66. Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs // Official Journal of the European Union. – 2000. – L. 109. – P. 29-42.

67. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA) [Электронный ресурс] // FDA (Food and Drug Administration). – 2004. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/food-allergensgluten-free-guidance-documents-regulatory-information/food-allergen-labeling-and-consumer-protection-act-2004-falcpa>

68. Sikora E. The practical aspects of allergen management in meat manufacturing in the United Kingdom / E. Sikora, J. Górna // *Studiaoeconomicaposnaniensia*. – 2017. – Vol. 5 (7). – P. 162-174. <https://doi.org/10.18559/SOEP.2017.7.12>.

69. Пампура А.Н. Маркировка продуктов и пищевая анафилаксия у детей. Где точки пересечения? / А.Н. Пампура, Т.С. Лепешкова, Е.В. Андропова // *Вопросы детской диетологии*. – 2020. – Т. 18, № 5. – С. 23-29. <https://doi.org/10.20953/1727-5784-2020-5-23-29>.

70. Allergen Bureau [Электронный ресурс]: информационное издание. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://allergenbureau.net>

71. Holzhauser T. Are current analytical methods suitable to verify VITAL® 2.0/3.0 Allergen Reference doses for EU Allergens in Foods? / T. Holzhauser, P. Johnson, J.P Hindley, G. O'Connor, C.-H. Chan, J. Costa, C.K Fæste, B.J Hirst, F. Lambertini, M. Miani, M.-C. Robert, M. Röder, S. Ronsmans, Z. Bugyi, S. Tömösközi, S.D Flanagan // *Food and Chemical Toxicology*. – 2020. – 111709. – P. 1-20. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111709>.
72. BRC Global Standard Food safety. Issue 9. – London: BRCGS, 2023. – 180 p.
73. International Food Standard (IFS) version 8. Standard for auditing product and process compliance in relation to food safety and quality. – IFS, 2023. – 150 p.
74. FSSC 22000 Scheme food safety management. System certification. version 6.0. – Gorinchem: Foundation FSSC, 2023. – 78 p.
75. ISO 22000:2018 Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. – 2018. – 23 p.
76. ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции. – М.: Стандартинформ, 2019. – 34 с.
77. Van Hengelo A.J., Ankle E., Taylor S.L., Hefleb S.L. Analysis of food allergens. Practical applications, Chapter 7 in *Food Toxicants Analysis* / A.J. Van Hengelo, E. Ankle, S.L. Taylor, S.L. Hefleb. – Elsevier, 2007. – P. 189-229.
78. Юрчак З.А. Новые требования схемы сертификации FSSC 22000 версии 6 для мясоперерабатывающих производств / З.А. Юрчак, Е.В. Крюченко, Ю.В. Виденеева // *Все о мясе*. – 2023. – № 3. – С. 8-11. <https://doi.org/10.21323/2071-2499-2023-3-8-11>.
79. Ascoli C.A. Overlooked benefits of using polyclonal antibodies / C.A. Ascoli, B. Aggeler // *Biotechniques*. – 2018. – Vol. 65. – P. 127-136.
80. Lexhaller B. Fundamental study on reactivities of gluten protein types from wheat, rye and barley with five sandwich ELISA test kits / B. Lexhaller, C.

Tompos, K.A. Scherf // Food Chemistry. – 2017. – Vol. 237. – P. 320-330. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2017.05.121>.

81. Costa J. Development of a sandwich ELISA-type system for the detection and quantification of hazelnut in model chocolates / J. Costa, P. Ansari, I. Mafra, M.B.P.P. Oliveira, S. Baumgartner // Food Chemistry. – 2015. – Vol. 173. – P. 257-265.

82. Kiyota K. Development of sandwich ELISA for quantification of the orange allergen profilin (Cit s 2) / K. Kiyota, K. Kawatsu, J. Sakata, M. Yoshimitsu, K. Akutsu, K. Kajimura // Food Agric, Immunol. – 2016. – Vol. 27. – P. 128-137.

83. Schocker F. Detection of the peanut allergens Ara h 2 and Ara h 6 in human breast milk: development of 2sensitive and specific sandwich ELISA assays / F. Schocker, A. Scharf, S. Kull, U. Jappe // Int. Arch. Allergy Immunol. – 2017. – Vol. 174. – P. 17-25. <https://doi.org/10.1159/000479388>.

84. Castillo D.S. Novel sensitive monoclonal antibody basedcompetitive enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of raw and processed bovine beta-casein / D.S. Castillo, A. Cassola // PloS One. – 2017. – Vol. 12. – P. 1-19. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182447>.

85. Xi J. Development of an indirect competitive ELISA kit for the detection of soybean allergenic protein gly m Bd 28K / J. Xi, Q. Shi // Food Anal. Methods. – 2016. – Vol. 9. – P. 2998-3005. <https://doi.org/10.1021/jf303076w>.

86. Karina C. Development of a competitive enzyme immunoassay technique for the detection of soy traces in meat products / C. Karina, R.V. Gladys, D. Guillermo, L.L. Beatriz // J. Food Nutr. Sci. – 2017. – Vol. 5. – P. 57-62. <https://doi.org/10.11648/j.jfns.20170502.16>.

87. Первухина О.Е. О разработке метрологического обеспечения идентификации и количественного определения содержания неинфекционных пищевых аллергенов животного или растительного происхождения в пищевых продуктах / О.Е. Первухина, А.С. Сергеева, М.П. Крашенинина, В.В. Студенок, Е.С. Машков, П.А. Петухов, В.Н. Майгурова // Эталоны. Стандартные

образцы. – 2023. – Т. 19, №3. – С. 145-158. <https://doi.org/10.20915/2077-1177-2023-19-3-145-158>.

88. Hosu O. Recent advances of immunosensors for detecting food allergens / O. Hosu, G. Selvolini, G. Marrazza // *Current Opinion in Electrochemistry*. – 2018. – Vol. 10. – P. 149-156. <https://doi.org/10.1016/j.coelec.2018.05.022>.

89. Panda R. Western blot analysis of fermented-hydrolyzed foods utilizing gluten-specific antibodies employed in a novel multiplex competitive ELISA / R. Panda, E.A.E. Garber // *Anal. Bioanal. Chem.* – 2019. – Vol. 411. – P. 5159-5174. <https://doi.org/10.1007/s00216-019-01893-0>.

90. Hoffmann B.A sensitive HPLC-MS/MS screening method for the simultaneous detection of lupine, pea, and soy proteins in meat products / B. Hoffmann, S. Münch, F. Schwägele, C. Neusüß, W. Jira // *Food Control*. – 2017. – Vol. 71. – P. 200-209. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.06.021>.

91. Dzantiev B.B. Immunochromatographic methods in food analysis / B.B. Dzantiev, N.A. Byzova, A.E. Urusov, A.V. Zherdev // *TrAC Trends in Analytical Chemistry*. – 2014. – Vol. 55. – P. 81-93. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2013.11.007>.

92. Masiri J. A novel immunoassay test system for detection of modified allergen residues presents in almond-, cashew-, coconut-, hazelnut-, and soy-based nondairy beverages / J. Masiri, L. Benoit, M. Meshgi, J. Day, C. Nadala, M. Samadpour // *J. Food Protect.* – 2016. – Vol. 79. – P. 1572-1582. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-15-493>.

93. Anfossi L. Silver and gold nanoparticles as multichromatic lateral flow assay probes for the detection of food allergens / L. Anfossi, F. Di Nardo, A. Russo, S. Cavalera, C. Giovannoli, G. Spano, S. Baumgartner, K. Lauter, C. Baggiani // *Anal. Bioanal. Chem.* – 2019. – Vol. 411. – P. 1905-1913. <https://doi.org/10.1007/s00216-018-1451-6>

94. Wang Y. Quantumdot-based lateral flow immunoassay for the rapid detection of crustacean major allergen tropomyosin / Y. Wang, Z. Li, H. Lin, P.N.

Siddanakoppalu, J. Zhou, G. Chen, Z. Yu // *Food Contr.* – 2019. – Vol. 106. – 106714.
<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2019.106714>.

95. Monaci L. Comprehensive overview and recent advances in proteomics MS based methods for food allergens analysis / L. Monaci, E. De Angelis, N. Montemurro, R. Pilolli // *TrAC Trends in Analytical Chemistry.* – 2018. – Vol. 106. – P. 21-36. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2018.06.016>.

96. Marzano V. Perusal of food allergens analysis by mass spectrometry-based proteomics / V. Marzano, B. Tilocca, A.G. Fiocchi, P. Vernocchi, S.L. Mortera, A. Urbani, P. Roncada, L. Putignani. // *Journal of Proteomics.* – 2020. – Vol. 215. – 103636. <https://doi.org/10.1016/j.jprot.2020.103636>.

97. Пчелкина В.А. Гистологические методы выявления растительных белков-аллергенов в мясных продуктах / В.А. Пчелкина // *Все о мясе.* – 2016. – №1. – С. 50-53

98. Fu L. Detection and quantification methods for food allergens / L. Fu, B.J. Cherayil, H. Shi, W. Yanbo, Y. Zhu // *Food Allergy.* – 2019. – P. 69-99. https://doi.org/10.1007/978-981-13-6928-5_4.

99. Prado M. Advanced DNA- and protein-based methods for the detection and investigation of food allergens / M. Prado, I. Ortea, S. Vial, J. Rivas, P. Calo-Mata, J. Barros-Velazquez // *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* – 2016. – Vol. 56 (15). – P. 2511-2542. <https://doi.org/10.1080/10408398.2013.873767>.

100. Fraga D. Real-time PCR / D. Fraga, T. Meulia, S. Fenster // *Curr. Protoc. Essent. Lab. Tech.* – 2008. – Vol. 00 (1). – P. 10.3.1-10.3.34. <https://doi.org/10.1002/9780470089941.et1003s00>.

101. Suh S.M. Simultaneous detection of fruit allergen-coding genes in tomato, apple, peach and kiwi through multiplex PCR / S.M. Suh, S.B. Park, M.J. Kim, H.Y. Kim // *Food Sci. Biotechnol.* – 2019. – Vol. 28. – P. 1593-1598. <https://doi.org/10.1007/s10068-019-00591-y>.

102. Suh S.M. A multiplex PCR assay combined with capillary electrophoresis for the simultaneous detection of tropomyosin allergens from oyster, mussel, abalone,

and clam mollusk species / S.M. Suh, M.J. Kim, H.I. Kim, H.J. Kim, H.Y. Kim // *Food Chem.* – 2020. – Vol. 317. – 126451. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2020.126451>.

103. Puente-Lelievre C. Development and evaluation of a real-time PCR multiplex assay for the detection of allergenic peanut using chloroplast DNA markers / C. Puente-Lelievre, A.C. Eischeid // *J. Agric. Food Chem.* – 2018. – Vol. 66. – P. 8623-8629. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.8b02053>.

104. Deprez L. Validation of a digital PCR method for quantification of DNA copy number concentrations by using a certified reference material / L. Deprez, P. Corbisier, A.M. Kortekaas, S. Mazoua, R. Beaz Hidalgo, S. Trapmann, H. Emons // *Biomol. Detect. Quantification.* – 2016. – Vol. 9. – P. 29-39. <https://doi.org/10.1016/j.bdq.2016.08.002>.

105. Cai Y. Detection and quantification of beef and pork materials in meat products by duplex droplet digital PCR / Y. Cai, Y. He, R. Lv, H. Chen, Q. Wang, L. Pan // *PloS One.* – 2017. – Vol. 12. – P. 1-12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0181949>.

106. Thevenot D. Electrochemical biosensors: recommended de nations and classification / D. Thevenot, K. Toth, R. Durst, G. Wilson // *Pure and Applied Chemistry, De Gruyter.* – 1999. – Vol. 71 (12). – P.2333-2348.

107. Pereira-Barros M.A. Direct PCR-free electrochemical biosensing of plant-food derived nucleic acids in genomic DNA extracts. Application to the determination of the key allergen Sola 1 7 in tomato seeds / M.A. Pereira-Barros, M.F. Barroso, L. Martín-Pedraza, E. Vargas, S. Benede, M. Villalba, J.M. Rocha, S. Campuzano, J.M. Pingarr // *Biosens. Bioelectron.* – 2019. – Vol. 137. – P. 171-177. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2019.05.011>.

108. Angulo-Ibanez A. Electrochemical tropomyosin allergen immunosensor for complex food matrix analysis / A. Angulo-Ibanez, U. Eletxigerra, X. Lasheras, S. Campuzano, S. Merino // *Anal. Chim. Acta.* – 2019. – Vol. 1079. – P. 94-102. <https://doi.org/10.1016/j.aca.2019.06.030>.

109. Ruiz-Valdepenas Montiel V. Electrochemical detection of peanuts at trace levels in foods using a magneto immunosensor for the allergenic protein Ara h 2 / V. Ruiz-Valdepenas Montiel, A. Pellicano, S. Campuzano, R.M. Torrente- Rodríguez, A.J. Reviejo, M.S. Cosio, J.M. Pingarron // *Sensors Actuators, Biol. Chem.* – 2016. – Vol. 236. – P. 825-833. <https://dx.doi.org/10.1016/j.snb.2016.01.123>.
110. Lin H.Y. Integrated magneto-chemical sensor for on-site food allergen detection / H.Y. Lin, C.H. Huang, J. Park, D. Pathania, C.M. Castro, A. Fasano, R. Weissleder, H. Lee // *ACS Nano.* – 2017. – Vol. 11. – P. 10062-10069. <https://doi.org/10.1021/acsnano.7b04318>.
111. Alves R.C. Detection of Ara h 1 (a major peanut allergen) in food using an electrochemical gold nanoparticle-coated screenprinted immunosensor / R.C. Alves, F.B. Pimentel, H.P.A. Nouws, R.C.B. Marques, M.B. Gonzalez-García, M.B.P.P. Oliveira, C. Delerue-Matos // *Biosens. Bioelectron.* – 2015. – Vol. 64. – P. 19-24. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2014.08.026>.
112. Jiang H. A novel mast cell coculture microfluidic chip for the electrochemical evaluation of food allergen / H. Jiang, D. Jiang, P. Zhu, F. Pi, J. Ji, C. Sun, J. Sun, X. Sun // *Biosens. Bioelectron.* – 2016. – Vol. 83. – P. 126-133. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2016.04.028>.
113. Jiang D. Fluorescent magnetic bead-based mast cell biosensor for electrochemical detection of allergens in foodstuffs / D. Jiang, P. Zhu, H. Jiang, J. Ji, X. Sun, W. Gu, G. Zhang // *Biosens. Bioelectron.* – 2015. – Vol. 70. – P. 482-490. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2015.03.058>.
114. Damborsky P. Optical biosensors / P. Damborsky, J. Svitel, J. Katrl // *Essays Biochem.* – 2016. – Vol. 60. – P. 91-100. <https://doi.org/10.1042/EBC20150010>.
115. Habimana J.D.D. Minireview: trends in optical-based biosensors for point-of-care bacterial pathogen detection for food safety and clinical diagnostics / J.D.D. Habimana, J. Ji, X. Sun // *Anal. Lett.* – 2018. – Vol. 51 (18). – P. 2933-2966. <https://doi.org/10.1080/00032719.2018.1458104>.

116. Ashley J. Development of a b-Lactoglobulin sensor based on SPR for milk allergens detection / J. Ashley, R. D'Aurelio, M. Piekarska, J. Temblay, M. Pleasants, L. Trinh, T.L. Rodgers, I.E. Tothill // *Biosensors*. – 2018. – Vol. 8. – P. 1-11. <https://doi.org/10.3390/bios8020032>.
117. Ashley J. An SPR based sensor for allergens detection / J. Ashley, M. Piekarska, C. Segers, L. Trinh, T. Rodgers, R. Willey, I.E. Tothill // *Biosens. Bioelectron.* – 2017a. – Vol. 88. – P. 109-113. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2016.07.101>.
118. Ashley J. Molecularly imprinted polymers for sample preparation and biosensing in food analysis: progress and perspectives / J. Ashley, M.A. Shahbazi, K. Kant, V.A. Chidambara, A. Wolff, D.D. Bang, Y. Sun // *Biosens. Bioelectron.* – 2017b. – Vol. 91. – P. 606-615. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2017.01.018>.
119. Zhou J. Quantification of shellfish major allergen tropomyosin by SPR biosensor with gold patterned Biochips / J. Zhou, Y. Wang, Y. Qian, T. Zhang, L. Zheng, L. Fu // *Food Contr.* – 2020. – Vol. 107. – 106547. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2019.02.041>.
120. Mucic R.C. A DNA-based method for rationally assembling nanoparticles into macroscopic materials / R.C. Mucic, J.J. Storhoff, R.L. Letsinger, C.A. Mirkin // *Nature*. – 1997. – Vol. 382. – P. 607-609. <https://doi.org/10.1038/382607a0>.
121. Yuan D. A hybridization chain reaction coupled with gold nanoparticles for allergen gene detection in peanut, soybean and sesame DNAs / D. Yuan, X. Fang, Y. Liu, J. Kong, Q. Chen, // *Analyst*. – 2019. – Vol. 144. – P. 3886-3891. <https://doi.org/10.1039/c9an00394k>.
122. Yuan D. Colorimetric LAMP microfluidic chip for detecting three allergens: peanut, sesame and soybean / D. Yuan, J. Kong, X. Li, X. Fang, Q. Chen // *Sci. Rep.* – 2018. – Vol. 8 (1). – P. 1-8. <https://doi.org/10.1038/s41598-018-26982-5>.
123. Tortajada-Genaro L.A. Multiplex DNA detection of food allergens on a digital versatile disk / L.A. Tortajada-Genaro, S. Santiago-Felipe, S. Morais, J.A.

Gabaldon, R. Puchades, A. Maquieira // *J. Agric Food Chem.* – 2012. – Vol. 60 (1). – P. 36-43. <https://doi.org/10.1021/jf2037032>.

124. Badran A.A. Simultaneous determination of four food allergens using compact disc immunoassaying technology / A.A. Badran, S. Morais, A. Maquieira, // *Anal. Bioanal. Chem.* – 2017. – Vol. 409 (9). – P. 2261-2268. <https://doi.org/10.1007/s00216-016-0170-0>.

125. Zhang Y. DNA aptamer for use in a fluorescent assay for the shrimp allergen tropomyosin / Y. Zhang, Q. Wu, X. Wei, J. Zhang, S. Mo // *Microchim. Acta.* – 2017. – Vol. 184. – P. 633-639.

126. Fu X. Rapid and universal detection of ovalbumin based on N, O, P-co-doped carbon dots-fluorescence resonance energy transfer technology / X. Fu, L. Sheng, Y. Yu, M. Ma, Z. Cai, X. // *Sensors Actuators, Biol. Chem.* – 2018. – Vol. 269. – P. 278-287. <https://doi.org/10.1016/j.snb.2018.04.134>.

127. Weng X. A microfluidic biosensor using graphene oxide and aptamer-functionalized quantum dots for peanut allergen detection / X. Weng, S. Neethirajan // *Biosens. Bioelectron.* – 2016. – Vol. 85. – P. 649-656. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2016.05.072>.

128. Jiang D. Mast-cell-based fluorescence biosensor for rapid detection of major fish allergen parvalbumin / D. Jiang, H. Jiang, J. Ji, X. Sun, H. Qian, G. Zhang, L. Tang // *J. Agric. Food Chem.* – 2014. – Vol. 62 (27). – P. 6473-6480. <https://doi.org/10.1021/jf501382t>.

129. Jauset-Rubio M. Ultrasensitive, rapid and inexpensive detection of DNA using paper based lateral flow assay / M. Jauset-Rubio, M. Svobodova, T. Mairal, C. McNeil, N. Keegan, A. Saeed, M.N. Abbas, M.S. El-Shahawi, A.S. Bashammakh, A.O. Alyoubi, C.K. O'Sullivan // *Sci. Rep.* – 2016. – Vol. 6. – P. 1-10. <https://doi.org/10.1038/srep37732>.

130. Montowska M. Detection of peptide markers of soy, milk and egg white allergenic proteins in poultry products by LC-Q-TOF-MS/MS. *LWT* / M. Montowska,

E. Fornal // Food Science and Technology. – 2017. – Vol. 87. – P. 310-317. <https://doi.org/10.1016/j.lwt.2017.08.091>.

131. Joint FAO/WHO food standards programme Codex alimentarius commission. Report of the 29th session of the codex committee on nutrition and foods for special dietary uses. ALINORM 08/31/26. – Bad Neuenahr-Ahrweiler, Germany. – 2007. – 88 p.

132. Singh P. Global prevalence of celiac disease: Systematic review and meta-analysis / P. Singh, A. Arora, T.A. Strand, D.A. Leffler, C. Catass, P. H. Green, C.P. Kelly, V. Ahuja, G.K. Makharia// Clinical gastroenterology and hepatology. – 2018. – Vol. 16 (6). – P. 823-826. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2017.06.037>.

133. Vukman D. Design and evaluation of an HACCP gluten-free protocol in a children's hospital / D. Vukman, P. Viličnik, N. Vahčić, D. Lasić, T. Niseteo, I.P. Krbavčić, K. Marković, M. Bituh // Food Control. – 2021. – V. 120. – P. 1-5. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2020.107527>.

134. Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014 of 30 July 2014 on the requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in food Text with EEA relevance. – OJ L 228. – 2014. – P. 5-8.

135. Commission Directive 2006/125/EC of 5 December 2006 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children (Codified version) (Text with EEA relevance). – OJ L 339. – 2006. – P. 16–35.

136. ТР ТС 027/2012 О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания. – М.: АО Кодекс, 2012. – 21 с.

137. Методы определения глютена в продовольственном сырье и пищевых продуктах: Методические указания (МУК 4.1.2880-11). – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. – 32 с.

138. Thompson T. A comparison of gluten levels in labeled gluten-free and certified gluten-free foods sold in the United States / T.Thompson, S. Simpson // Eur.

J. Clin. Nutr. – 2015. – Vol. 69 (2). – P. 143-146.
<https://doi.org/10.1038/ejcn.2014.211>.

139. Крюченко Е.В. Сертификация безглютеновой продукции / Е.В. Крюченко, И.М. Чернуха, Ю.А. Кузлякина, О.Е. Биктимерова // Контроль качества продукции. – 2021. – №2. – С.43-49.

140. Celiac Sprue Association CSA [Электронный ресурс]: информационное издание. – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.csaceliacs.info>

141. Thompson T. Gluten content of selected labeled gluten-free foods sold in the US / T. Thompson, T. Grace // Pract. Gastroenterol. –2013. –Vol. 37 (10). – P. 10-16.

142. Gluten-Free Certification Organization GFCO [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – Режим доступа: <https://gfco.org/>

143. Pal M. The Role of Hazard Analysis Critical Control Point in Food Safety / M. Pal, W. Aregawi, R. Singh // Beverage Food World. – 2016. – Vol. 43. – P. 33-36.

144. Crevel R.W.R. Development and evolution of risk assessment for food allergens / R.W.R. Crevel J.L. Baumert, A. Baka, G.F. Houben, A.C. Knulst, A.G. Kruizinga, S. Luccioli, S.L. Taylor, C.B. Madsen // Food and Chemical Toxicology. – 2014. – Vol. 67. – P. 262-276. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2014.01.032>.

145. Microbiological risk assessment - Guidance for food. Microbiological Risk [Электронный ресурс] // World Health Organization: руководство. – 2021.– №36. – Режим доступа <https://www.who.int/publications/i/item/9789240024892>.

146. De Keuckelaere A. Zero Risk Does Not Exist: Lessons Learned from Microbial Risk Assessment Related to Use of Water and Safety of Fresh Produce / A. De Keuckelaere, L. Jacxsens, P. Amoah, G. Medema, P. McClure, L.-A. Jaykus, M. Uyttendaele // Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety. – 2015. – Vol. 14 (4). – P. 387-410. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12140>.

147. Australian Drinking Water Guidelines [Электронный ресурс] // Building a healthy Australia: руководство и рекомендации. – 2011. – Режим доступа: <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/australian-drinking-water-guideline>.
148. ISO-IEC 31010:2019. Risk Management. Risk Assessment Techniques. [Электронный ресурс] // ISO: Global standards for trusted goods and services: стандарты. – Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/72140.html>.
149. Codex alimentarius. International food standard «General Principles of Food Hygiene» СХС 1-1969. – 2022. – 38 p.
150. Soon J.M. Determining common contributory factors in food safety incidents – A review of global outbreaks and recalls 2008–2018 / J.M. Soon, A.K.M. Brazier, C.A. Wallace // Trends in Food Science & Technology – 2020. – Vol. 97. – P. 76–87. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2019.12.030>.
151. Sharma G.M. Recalls Associated with Food Allergens and Gluten in FDA-Regulated Foods from Fiscal Years 2013 to 2019 / G.M. Sharma, Y. Ma, S. Luccioli // Journal of Food Protection. – 2023. – Vol. 86 (4). – 100069. <https://doi.org/10.1016/j.jfp.2023.100069>.
152. Bucchini L. Analysis and critical comparison of food allergen recalls from the European Union, USA, Canada, Hong Kong, Australia and New Zealand/ L. Bucchini, A. Guzzon, R. Poms, H. Senyuva // Food Additives & Contaminants: Part A. – 2016. – Vol. 33(5). – P. 760–771. <https://doi.org/10.1080/19440049.2016.1169444>
153. Gendel S.M. Analysis of U.S. Food and Drug Administration food allergen recalls after implementation of the Food Allergen Labeling and Consumer Protection / S.M. Gendel, J. Zhu // Act. Journal of Food Protection. – 2013a.– Vol. 76 (11). – P. 1933–1938. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-13-171>.
154. Zurzolo G.A. Are packaging errors the real cause for food recalls and allergic reactions in Australia? / G.A. Zurzolo, N.T. Waidyatillake, D.E. Campbell, S.C. Dharmage // Journal of Paediatrics and Child Health. – 2020. – Vol. 56 (6). – P. 996–997. <https://doi.org/10.1111/jpc.14960>.

155. ГОСТ Р 58771-2019 Менеджмент риска. Технологии оценки риска. – М.: Стандартинформ, 2020. – 90 с.
156. Дунченко Н.И. Квалиметрия и управление качеством в пищевой промышленности: Учебник / Н.И. Дунченко, В.С. Кочетов, В.С. Янковская, А.А. Коренкова. – М.: РГАУ-МСХА имени К.А. Тимирязева, 2010. – 287 с.
157. Kendall M.G. The Problem of m Rankings / M.G. Kendall, B.V. Smith // The Annals of Mathematical Statistics. – 1939.– Vol. 10 (3). – P. 275-287. <http://dx.doi.org/10.1214/aoms/1177732186>.
158. ГОСТ 31719-2012 Продукты и пищевые корма. Экспресс-метод определения сырьевого состава (молекулярный). – М.: Стандартинформ, 2014. – 26 с.
159. Идентификация сырьевого состава мясной продукции: Методические рекомендации. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. – 36 с.
160. ГОСТ 31796-2012 Мясо и мясные продукты. Ускоренный гистологический метод определения структурных компонентов состава. – М.: Стандартинформ, 2018. – 10 с.
161. ГОСТ 31474-2012 Мясо и мясные продукты. Гистологический метод определения растительных белковых добавок. – М.: Стандартинформ, 2014. – 11 с.
162. ГОСТ 31500-2012 Мясо и мясные продукты. Гистологический метод определения растительных углеводных добавок. – М.: Стандартинформ, 2012. – 11 с.
163. ГОСТ 31479-2012 Мясо и мясные продукты. Метод гистологической идентификации состава. – М.: Стандартинформ, 2019. – 11 с.
164. ГОСТ 19496-2013 Мясо и мясные продукты. Метод гистологического исследования. – М.: Стандартинформ, 2014. – 12 с.

165. O'Farrell P.H. High resolution two-dimensional electrophoresis of proteins / P.H. O'Farrell // Journal of Biological Chemistry. – 1975. – Vol. 250 (10). – P. 4007-4021. [https://doi.org/10.1016/S0021-9258\(19\)41496-8](https://doi.org/10.1016/S0021-9258(19)41496-8).

166. ГОСТ 9792-73 Колбасные изделия и продукты из свинины, баранины, говядины и мяса других видов убойных животных и птиц. Правила приемки и методы отбора проб. – М.: Стандартинформ, 2009. – 5 с.

167. Методы санитарно-вирусологических исследований пищевых продуктов и смывов с объектов окружающей среды на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания и торговли. Подготовка образцов для исследований с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК): Методические указания (МУК 4.2.3591–19). – М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2020. – 14 с.

168. ГОСТ Р ИСО 31000-2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство. – М.: Стандартинформ, 2020. – 19 с.

169. Чернуха И.М. Оценка опасных факторов при внедрении системы управления безопасностью пищевой продукции, основанной на принципах ХАССП / И.М. Чернуха, О.А. Кузнецова // Все о мясе. – 2010. – №1. – С. 38-40.

170. Р 50.1.028-2001 Рекомендации по стандартизации. Информационные технологам поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 54 с.

171. Summary report of the Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens. Part 2: Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens. – 2021. – 9 p.

172. ГОСТ Р 52380.1-2005. Руководство по экономике качества. Часть 1. Модель затрат на процесс. – М.: Стандартинформ, 2020. – 26 с.

173. Варламов О.О. Формализация термина "понимание смысла текста" на основе миварных технологий и концепции "вещь-свойство-отношение" / О.О. Варламов // Радиопромышленность. – 2015. – № 3. – С. 144-159.

174. Johansson S.G. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003 / S.G. Johansson, T. Bieber, R. Dahl, P.S. Friedmann, B.Q. Lanier, R.F. Lockey, C. Motala, J.A. Ortega Martell, T.A. Platts-Mills, J. Ring, F. Thien, P. Van Cauwenberge, H.C. Williams // J Allergy Clin Immunol. – 2004. – Vol. 113 (5). – P. 832-836. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2003.12.591>

175. Dominguez. S. Allergen management under a voluntary PAL regulatory framework—A survey of Canadian food processors // S. Dominguez, J. Théolier; B. Povolo; J. Gerdts; S.B. Godefroy // Heliyon. – 2022. – Vol. 8. – e11302. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e11302>

176. Mistry A. Food Allergen and Gluten Training and Awareness Among Restaurant Workers Serving Gluten-Free Foods / A. Mistry, L. Tosto-Sheppard // Current Developments in Nutrition. – 2020. – Vol. 4(2). –nzaa051_016. https://doi.org/10.1093/cdn/nzaa051_016.

177. Dupuis R. Food allergy management among restaurant workers in a large U.S. city / R. Dupuis, Z. Meisel, D. Grande, E. Strupp, S. Kounaves, A. Graves // Food Control. – 2016. – Vol. 63. – P. 147-157. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.11.026>.

178. Crevel R. Allergens. In: Food Safety Management. A Practical Guide for the Food Industry / R. Crevel, S. Cochrane. – Academic Press, London, 2014. – P. 530-560.

179. Dzwolak W. Assessment of food allergen management in small food facilities / W. Dzwolak // Food Control. – 2017. – Vol. 73. – P. 323-331. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.08.019>.

180. Stein K. Effective allergen management practices to reduce allergens in food. Chapter in a book: Handbook of Food Allergen Detection and Control. / Stein K.

– Woodhead Publishing, UK. – 2015. P. 103-131.
<https://doi.org/10.1533/9781782420217.1.103>.

181. Dzwolak W. Allergen cross-contact control plan supporting the implementation of food allergen management (FAM) in small food businesses/ W. Dzwolak // Food Control. – 2022. – Vol. 135. – 108777.
<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108777>.

182. Jackson L.S. Cleaning and other control and validation strategies to prevent allergen cross-contact in food-processing operation / L.S. Jackson, F.M. Al-Taher, M. Moorman, J.W. Devries, R. Tippett, K.M.J. Swanson, T.-J. Fu, R. Salter, G. Dunaif, S. Estes, S. Albillos, S.M. Gendel // Journal of Food Protection. – 2008. – Vol. 71 (2). – P. 445-458. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-71.2.445>.

183. Koeberl M. Food Allergen Management in Australia / M. Koeberl, D. Clarke, K.J. Allen, F.F. Ieming, L. Katzer, N.A. Lee // Journal of AOAC International. – 2018. – Vol. 101(1). – P. 60-69. <https://doi.org/jaoacint.17-0386>.

184. Röder M. Allergen management in the food industry / M. Röder, W. Weber // Gesundheitsschutz. – 2016. – Vol. 59 (7). – P. 900-907.
<https://doi.org/10.1007/s00103-016-2367-y>. [In Germany]

185. Jia L. Improving food allergen management in food manufacturing: An incentive-based approach / L. Jia, S. Evans // Food Control. – 2021. – Vol. 129. – 108246. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108246>.

Приложения



АССОЦИАЦИЯ ДЕТСКИХ АЛЛЕРГОЛОГОВ И
ИММУНОЛОГОВ РОССИИ (АДАИР)
117513, Москва, ул. Островитянова 6,
Tel. +7 (495) 2257104, +7 (495) 2257107
Email: adair@adair.ru
<https://adair.ru/>

В Технический комитет по стандартизации (ТК
226)
«Мясо и мясная продукция»
109316, Москва, ул. Талалихина, 26
Телефон: 676-95-11 Факс: 676-95-51
E-mail: tc226@fneps.ru
Заместителю председателя ТК 226 «Мясо и
мясная продукция»
О.А. Кузнецовой

Уважаемые коллеги,

Ассоциация детских аллергологов и иммунологов России (АДАИР) благодарит Вас за вашу работу и надеется на дальнейшее плодотворное сотрудничество.

По вашему запросу проведена консультация экспертов и с учетом ранее представленной аргументации и международной номенклатуры иммунных реакций Ассоциация поддерживает определение и рекомендует включение в окончательную редакцию проекта национального стандарта ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами» определение термина «пищевой аллерген» в предложенной редакции:

«3.1 пищевой аллерген: антиген, вызывающий аллергическую реакцию, источником которого является пищевая продукция».

Президент Ассоциации детских аллергологов
и иммунологов России,

д.м.н., профессор Ю.С. Смолкин

дата 05,03,2024



исполнитель: ответственный секретарь АДАИР к.м.н. Масальский С.С.

**Квалиметрическая шкала оценивания эффективности методов
определения аллергенов в мясной продукции**

Нами была предложена трехбалльная шкала оценки (от -1 до 1 балла) для каждого фактора со следующими описательными характеристиками баллов:

1. Новизна метода:

- метод используется более 21 года – -1 балл;
- метод используется от 10 до 20 лет - 0 баллов
- метод используется менее 10 лет– 1 балл;

2. Стандартизация и потенциал метода:

- отсутствуют данные о потенциале используемого метода и методики – -1 балл;
- есть методика неадаптированная – 0 баллов;
- есть данные о потенциале используемого метода для определения термического статуса (статьи, собственные данные) – 1 балл;

3. Объективность метода (интерпретация результатов исследования, вероятность ошибки при проведении пробоподготовки и анализа):

- интерпретация результатов анализа полностью зависят от человеческого фактора и значительная вероятность ошибки при проведении пробоподготовки и анализа – -1 балл;
- интерпретация результатов анализа частично зависят от человеческого фактора и средняя вероятность ошибки при проведении пробоподготовки и анализа – 0 баллов;
- интерпретация результатов практически не зависят от человеческого фактора и незначительная вероятность ошибки при проведении пробоподготовки и анализа – 1 балл;

4. Сходимость результатов:

- данные разных авторов и/или одного автора/или повторных экспериментов не сходятся/ противоречивые данные – -1 балл;
- данные отсутствуют – 0 баллов;
- данные разных авторов сходятся – 1 балл;

5. Необходимость приобретения дорогостоящего оборудования для использования метода:

- высокая необходимость приобретения дорогостоящего оборудования – -1 балл;

- средняя необходимость приобретения дорогостоящего оборудования – 0 баллов;

- низкая необходимость приобретения дорогостоящего оборудования – 1 балл;

6. Необходимость высококвалифицированных специалистов для использования метода:

- высокая необходимость высококвалифицированных специалистов – -1 балл;

- средняя необходимость высококвалифицированных специалистов – 0 баллов;

- низкая необходимость высококвалифицированных специалистов – 1 балл;

7. Длительность проведения анализа по методу и сложность проведения (включая пробоподготовку):

- для проведения анализа требуется длительное время и сложная пробоподготовка – -1 балл;

- для проведения анализа не требуется длительное время, но сложная пробоподготовка – 0 баллов;

- для проведения анализа не требуется длительная пробоподготовка, возможность применения экспресс-метода – 1 балл;

8. Возможность проведения анализа на месте:

- отсутствует возможность проведения анализа на месте – -1 балл;

- потенциально возможно создание на базе методики экспресс-метода для анализа на месте - 0 баллов;

- есть возможность проведения анализа на месте – 1 балл;

9. Разрушаемость и объем затрат образцов при проведении исследований:

- метод разрушающий, требуется значительное количество проб/образцов – -1 балл;

- метод разрушающий, значительное количество проб/образцов не требуется – 0 баллов;

- метод неразрушающий, значительное количество проб/образцов не требуется - 1 балл.

Приложение 3

Анкета для оценки степени влияния факторов на риск попадания аллергенов в мясную продукцию на этапах прослеживаемости «от поля до стола»

Цель опроса Определение степени влияния факторов на риск попадания аллергенов в мясную продукцию

Образование эксперта, проходящего опрос _____

Стаж работы на предприятии эксперта, проходящего опрос _____

Дата и время проведения опроса _____

Ответьте на вопрос:

1. Какие аллергены, используются на Вашем предприятии?

Оцените важность факторов при управлении аллергенами по шкале, приведенной в конце таблицы

Этапы цепочки «от поля до стола»	Наименование причин риска попадания аллергенов в мясную продукцию	Оценка эксперта (по шкале, приведенной в конце таблицы)	Примечание
1. Содержание животных	Корма, которыми питались животные, вода		
	Свой вариант:		
2. Убой животных	Риск перекрестного загрязнения при первичной переработке		
	Свой вариант:		

3. Производство сырья и вспомогательных материалов	Риск загрязнения сырья и вспомогательных материалов при их производстве		
	Свой вариант:		
4. Транспортирование сырья и вспомогательных материалов на предприятие-изготовитель	Соблюдение требований товарного соседства при транспортировании		
	Свой вариант:		
5. Закупка сырья, спецификация (входной контроль)	- отсутствие процедур по оценке поставщиков;		
	- отсутствие информации о наличии аллергенов в сопроводительной документации;		
	- отсутствие информации о наличии аллергенов на маркировке;		
	- риск загрязнения при неправильном обращении с поврежденными контейнерами, коробками, мешками с аллергенами		
	Свой вариант:		
6. Планирование производства	- совместное хранение и перемещение по предприятию аллергенсодержащих ингредиентов и свободных от них		
	- неиспользование четкого обозначения зон разделения промежуточного хранения и перемещения;		
	- отсутствие физических барьеров		
	- отсутствие отдельно выделенного для работы с аллергенами инвентаря, специальных поддонов, контейнеров;		

	- отсутствие контроля за использованием инвентаря, предназначенного для работы с аллергенами;		
	- отсутствие идентификации аллергенных ингредиентов по маркировке или цветовому коду;		
	- отсутствие процедур очистки от разливов или поврежденных контейнеров с аллергенами;		
	- отсутствие последовательности изготовления аллергенных продуктов после свободных от них;		
	- риск миграции аллергенной пыли во время обработки;		
	- отсутствие контроля за повторным включением продукта в процесс		
	- отсутствие специальной одежды для персонала, работающего с аллергенами, и ее несвоевременная смена;		
	Свой вариант:		
7. Санитария	- не составляются графики санитарной обработки;		
	- отсутствие инструкций по мойке оборудования;		
	- отсутствие мойки оборудования сразу после производства пищевых продуктов с аллергенами;		
	- отсутствие выделенных инструментов для мойки;		
	- риск не тщательной мойки оборудования		
	Свой вариант:		
8. Подготовка и обучение персонала	- незнание персоналом информации об аллергенах и контроле аллергенов;		
	- отсутствует контроль переделок продукта;		
	Свой вариант:		

9. Упаковка и маркировка	- риск нанесения неправильной маркировки, не содержащей информации о наличии аллергенов, на аллергенсодержащую продукцию Свой вариант:		
10. Хранение готовой продукции на предприятии-изготовителе	Свой вариант:		
11. Транспортирование готовой продукции на распределительный центр	Свой вариант:		
12. Приемка на распределительном центре	Неправильная оценка соответствия маркировки аллергенсодержащей продукции законодательным требованиям Свой вариант:		
13. Хранение продукции в распределительном центре	Свой вариант:		
14. Транспортирование продукции в торговое предприятие	Свой вариант:		
15. Приемка, хранение и реализация продукции в торговом предприятии	Неправильная оценка соответствия маркировки аллергенсодержащей продукции законодательным требованиям Риск нанесения неправильной маркировки, не содержащей информацию о наличии аллергенов, при нарезке и повторном упаковывании продукции		

	Риск смешения продукции, не содержащей аллергены и содержащей, при нарезке нарезке и повторном упаковывании продукции		
	Риск перекрестного загрязнения в случае несоблюдения требований товарного соседства		
	Человеческий фактор, недостаточная осведомленность сотрудника об аллергенах при работе на станции нарезки		
	Свой вариант:		

Квалиметрическая шкала для оценки важности влияния факторов на риск попадания аллергенов в мясную продукцию

4	Вероятность возникновения 75-100 %	Фактор оказывает сильное влияние на риск попадания аллергенов в мясную продукцию
3	Вероятность возникновения 20-75 %	Фактор оказывает среднее влияние на риск попадания аллергенов в мясную продукцию
2	Вероятность возникновения 5-20 %	Фактор оказывает слабое влияние на риск попадания аллергенов в мясную продукцию
1	Вероятность возникновения 0-5 %	Фактор не оказывает влияния на риск попадания аллергенов в мясную продукцию

Приложение 4

Чек лист для оценки состояния процесса управления пищевыми аллергенами на мясоперерабатывающих предприятиях

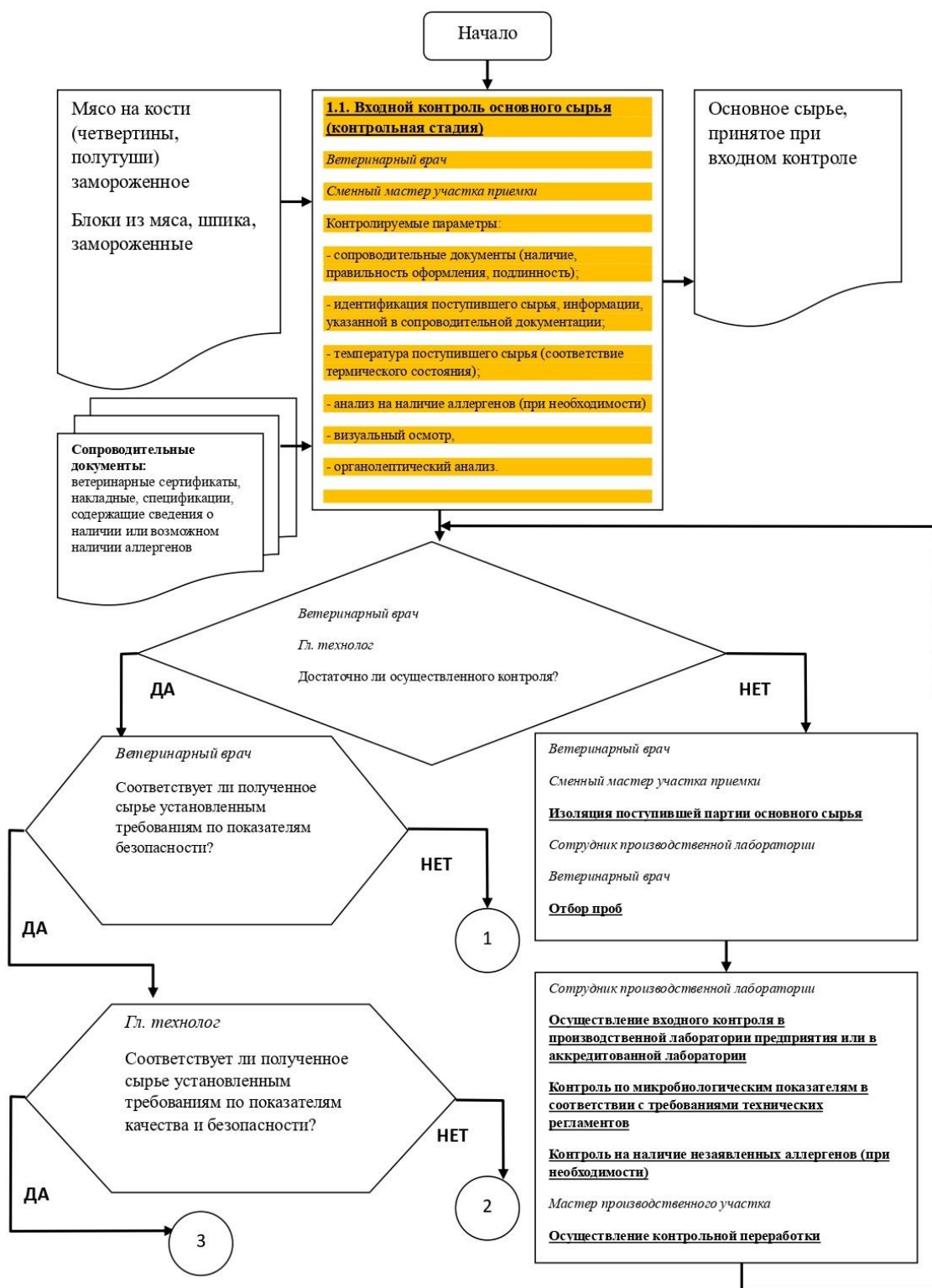
Вопросы	Отметка о выполнении	Примечания, % выполнения
1. Осведомленность об опасности		
1.1 Прошел ли производственный персонал обучение управлению пищевыми аллергенами?		
1.2 Был ли производственный персонал проинформирован о том, какие пищевые аллергены нельзя проносить с едой на предприятие?		
1.3 Обучен ли производственный персонал процедуре/программе по работе с пищевыми аллергенами?		
1.4 Обучен ли производственный персонал управлению пищевыми аллергенами?		
1.5 Проинструктированы ли посетители о принципах управления пищевыми аллергенами?		
2. Идентификация пищевых аллергенов		
2.1 Получена ли информация от поставщиков о возможном содержании аллергенов в основном сырье и вспомогательных материалах?		
2.2 Разработан ли перечень аллергенов, применяемых на предприятии?		
2.3 Проводится ли идентификация аллергенов в сырье на входном контроле?		
2.4 Все спецификации выпускаемой предприятием продукции содержат данные о содержании или возможном содержании аллергенов?		
2.5 Все ли спецификации закупаемого сырья и пищевых добавок содержат информацию об аллергенах?		
3. Транспортировка и хранение		
3.1 Разделяются ли аллергенные и неаллергенные материалы во время транспортировки?		
3.2 Маркируются ли аллергенные материалы (например, цветовой кодировкой, письменной маркировкой) во время хранения?		
3.3 Если сырье, добавки, полуфабрикаты хранятся в одном хранилище, отделяются ли аллергенные материалы от неаллергенных?		
3.4 Если сырье, добавки, полуфабрикаты хранятся в одном хранилище, то есть ли отдельные и должным образом обозначенные места для хранения аллергенных материалов?		
3.5 Существуют ли отдельные хранилища для определенных аллергенных материалов?		

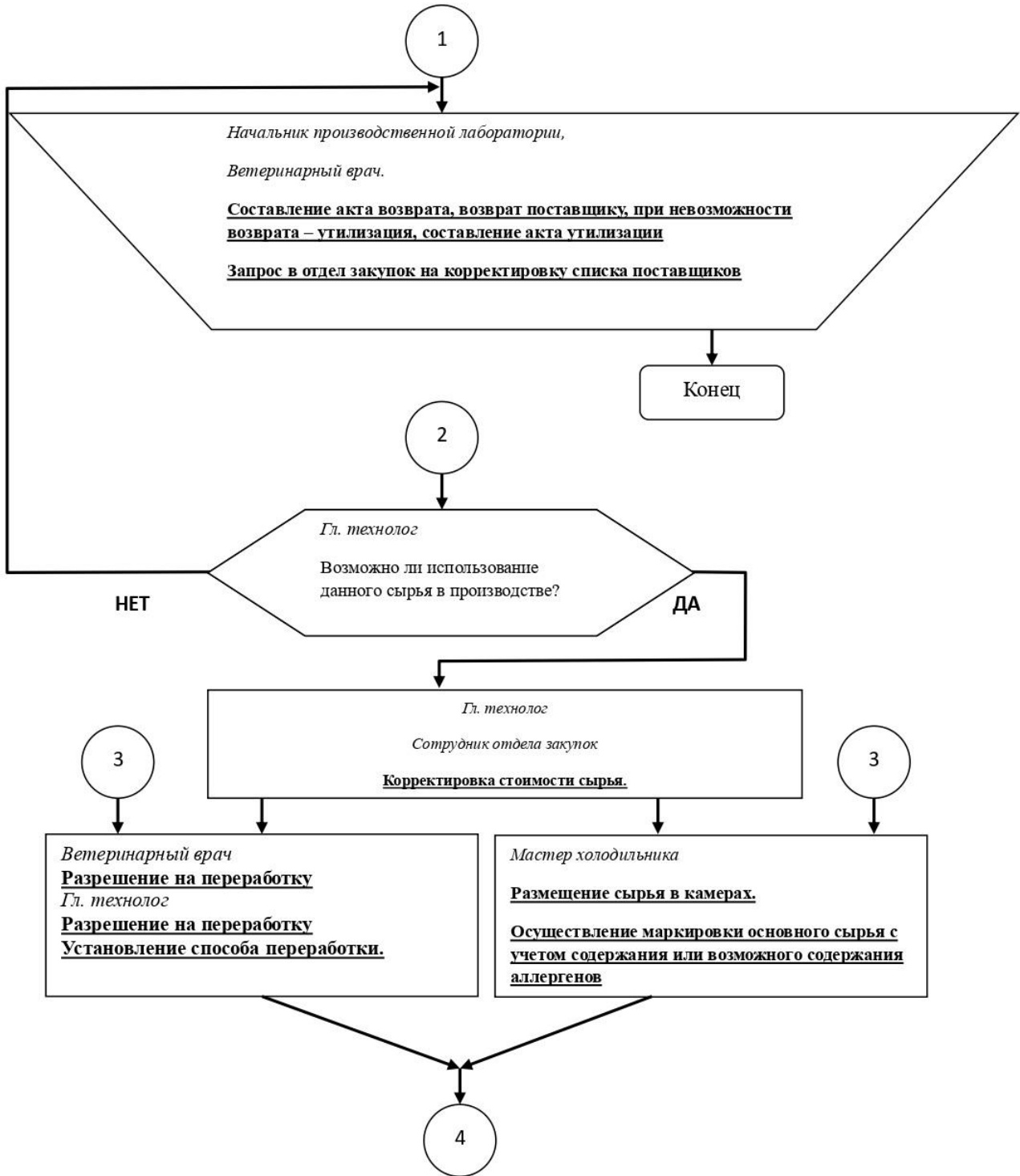
3.6 Если сырье, добавки, полуфабрикаты хранятся в одном хранилище, то продукты питания, содержащие аллергенные материалы, хранятся на самом низком уровне?		
3.7 Плотны ли закрыты открытые упаковки с сырьем или пищевыми добавками (например, завернуты в фольгу или помещены в герметичный контейнер)?		
4. Перекрестное загрязнение		
4.1 Были ли выявлены места потенциального перекрестного загрязнения на объекте?		
4.2 Есть ли риск заражения аллергенами при повторной обработке?		
4.3 Предусматривает ли производственный план производство или упаковку в такой последовательности, которая позволяет снизить перекрестное загрязнение (т. е. неаллергенное перед аллергенным)?		
4.4 Имеется ли специальное производственное оборудование (ковши, сита, контейнеры и т. д.) для аллергенных материалов?		
4.5 Имеет ли специальное производственное оборудование (совки, сита, контейнеры и т. д.) постоянную маркировку (например, надпись, цвет) для аллергенных материалов?		
4.6 Существуют ли специальные устройства/производственные линии для пищевых продуктов, содержащих аллергенные ингредиенты?		
4.7 Отделены ли производственные зоны с аллергенными материалами физическими барьерами от производственных зон с неаллергенными материалами?		
5. Мойка		
5.1 Если нет специального производственного оборудования (ковши, сита, контейнеры и т. д.) для аллергенных материалов, моются ли предметы перед использованием с неаллергенными материалами?		
5.2 Очищаются ли производственные/упаковочные линии при изменении ассортимента продукции?		
5.3 Применяются ли утвержденные процедуры очистки для удаления/уменьшения остатков пищевых аллергенов?		
5.4 Подтверждена ли эффективность очистки при удалении остатков аллергенов (например, тест-полосками ИФА)?		
5.5 Содержит ли инструкция по личной гигиене персонала рекомендацию мыть руки после контакта с аллергенными материалами (т. е. с сырьем, полуфабрикатами, продуктами, личными продуктами питания)?		
6. Упаковка и маркировка		

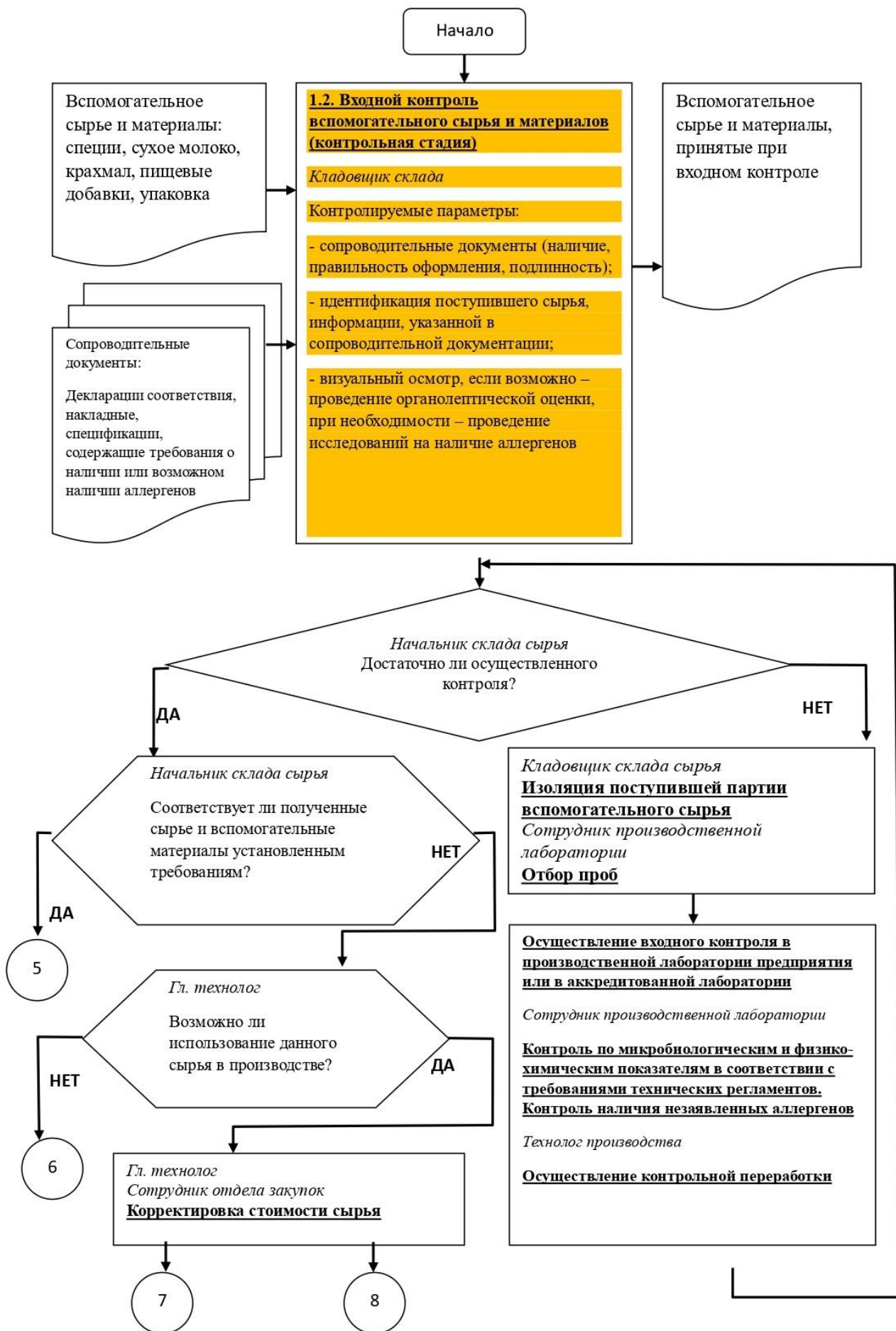
6.1. Печатается ли информация о намеренно добавленных аллергенах на упаковках?		
6.2. Печатается ли информация о непреднамеренно добавленных аллергенах на упаковках?		
6.3. Проверяется ли правильность маркировки упаковки в части информации о пищевых аллергенах?		
6.4. Проверяется ли правильность информации о пищевых аллергенах, напечатанной на упаковках, при их приемке?		
6.5. Проверяется ли правильность маркировки упаковки в части информации о пищевых аллергенах при изменении рецепта (новый пищевой аллерген)?		
6.6. Проверяется ли соблюдение пищевых норм маркировки пищевых продуктов в отношении информации об аллергенах?		
7 Управление пищевыми аллергенами		
7.1. Имеются ли задокументированные процедуры/программы управления пищевыми аллергенами?		
7.2. Учитывает ли план HACCP опасности, связанные с пищевыми аллергенами?		
7.3. Включено ли управление пищевыми аллергенами в программы обязательных предварительных мероприятий PRPs?		
7.4. Включены ли пищевые аллергены в систему прослеживаемости?		
7.5. Если заявления касаются продуктов (например, отсутствие арахиса), существует ли процедура проверки таких заявлений?		
7.6. Включено ли управление пищевыми аллергенами в программу внутренних аудитов?		

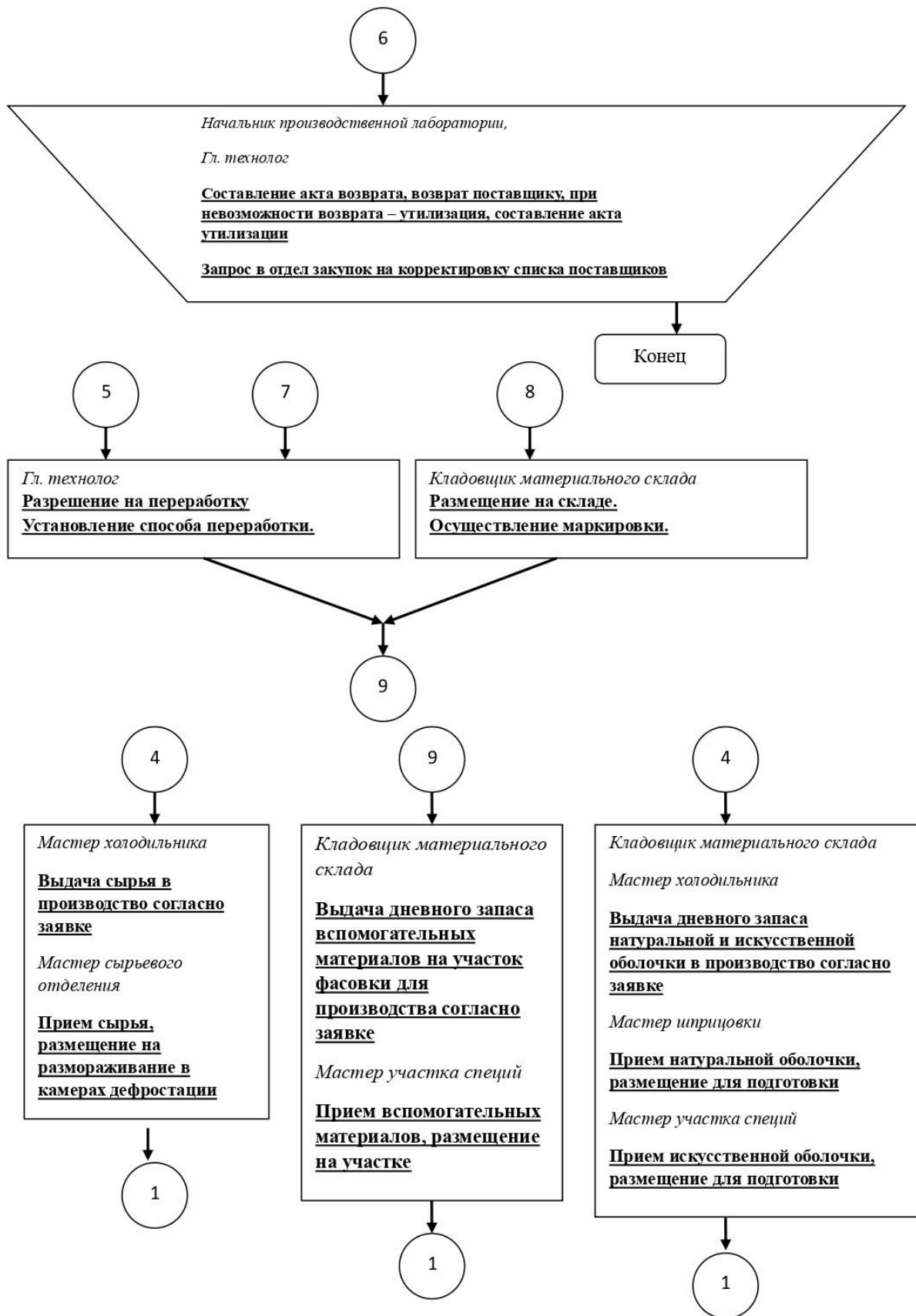
Приложение 5

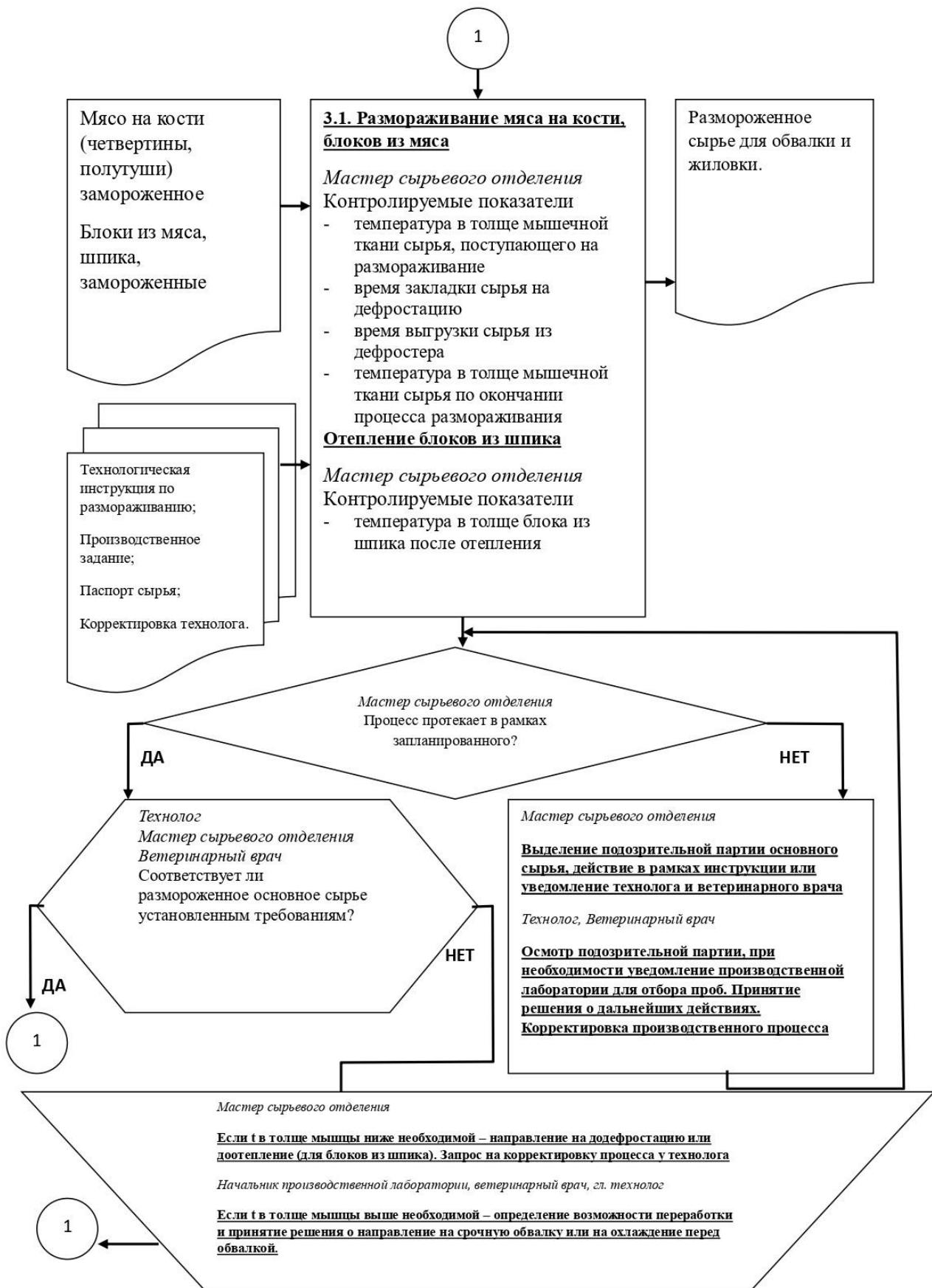
Детализированная блок-схема производства вареных колбас с цветовым выделением этапов, на которых возможно непреднамеренное внесение аллергенов

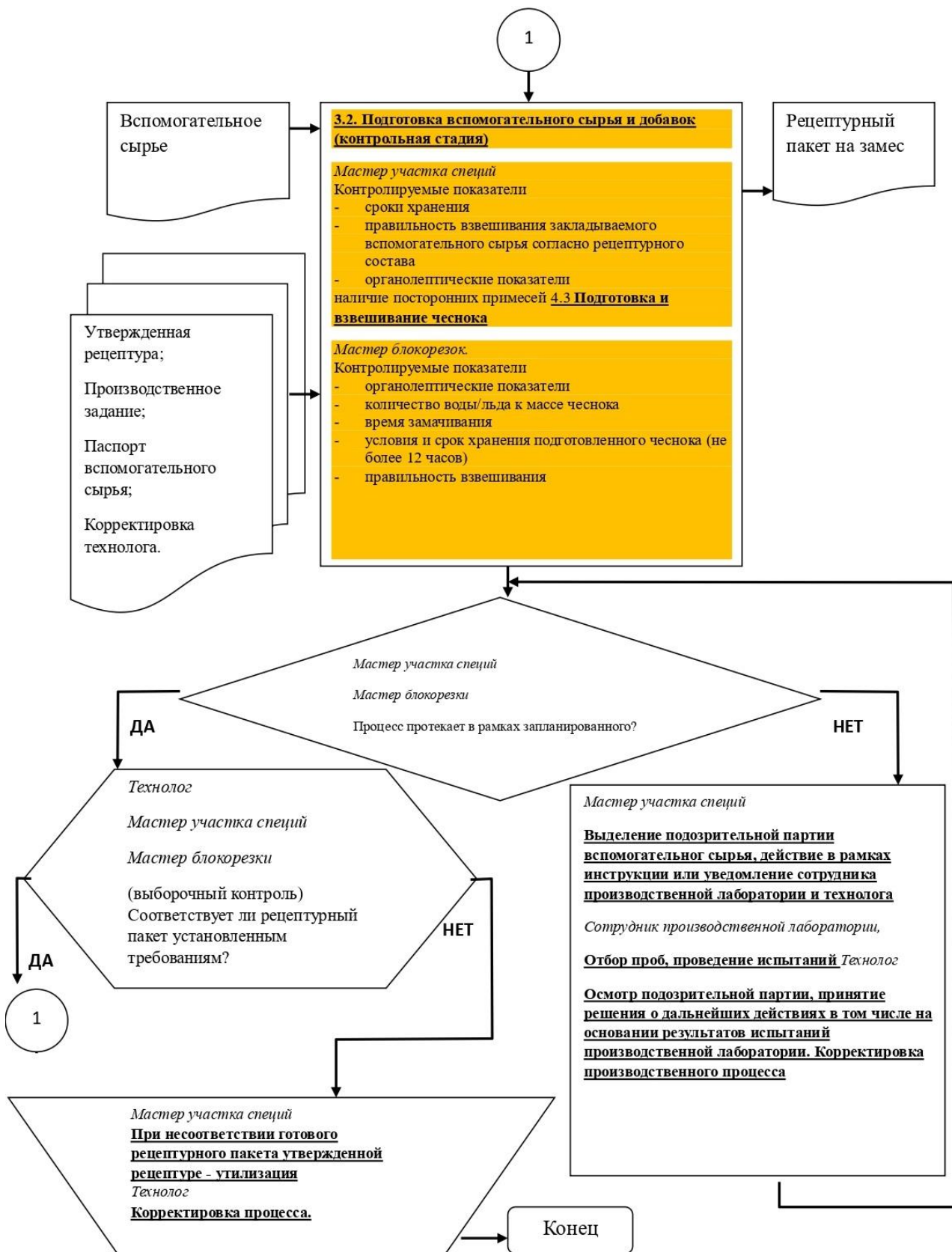


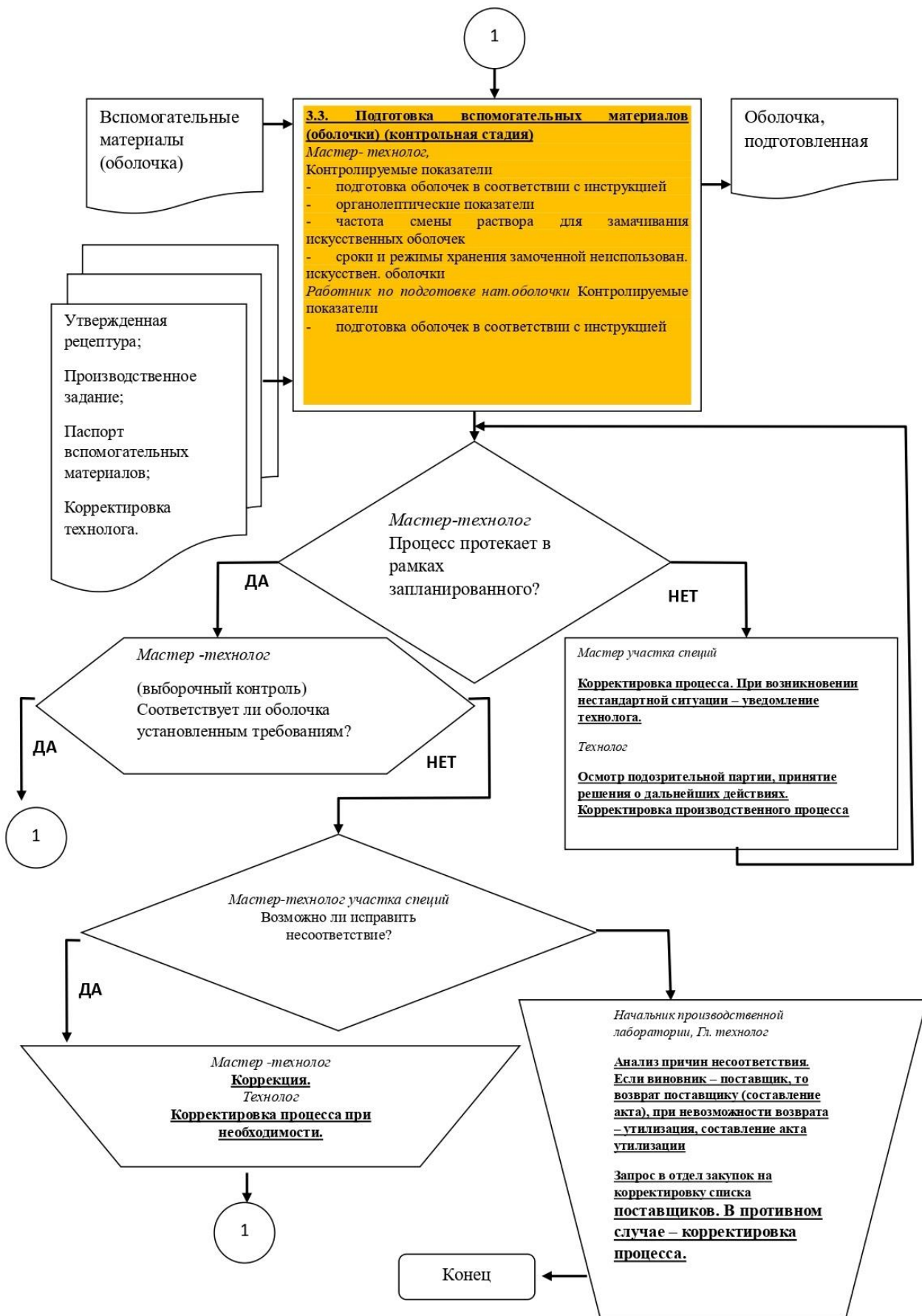


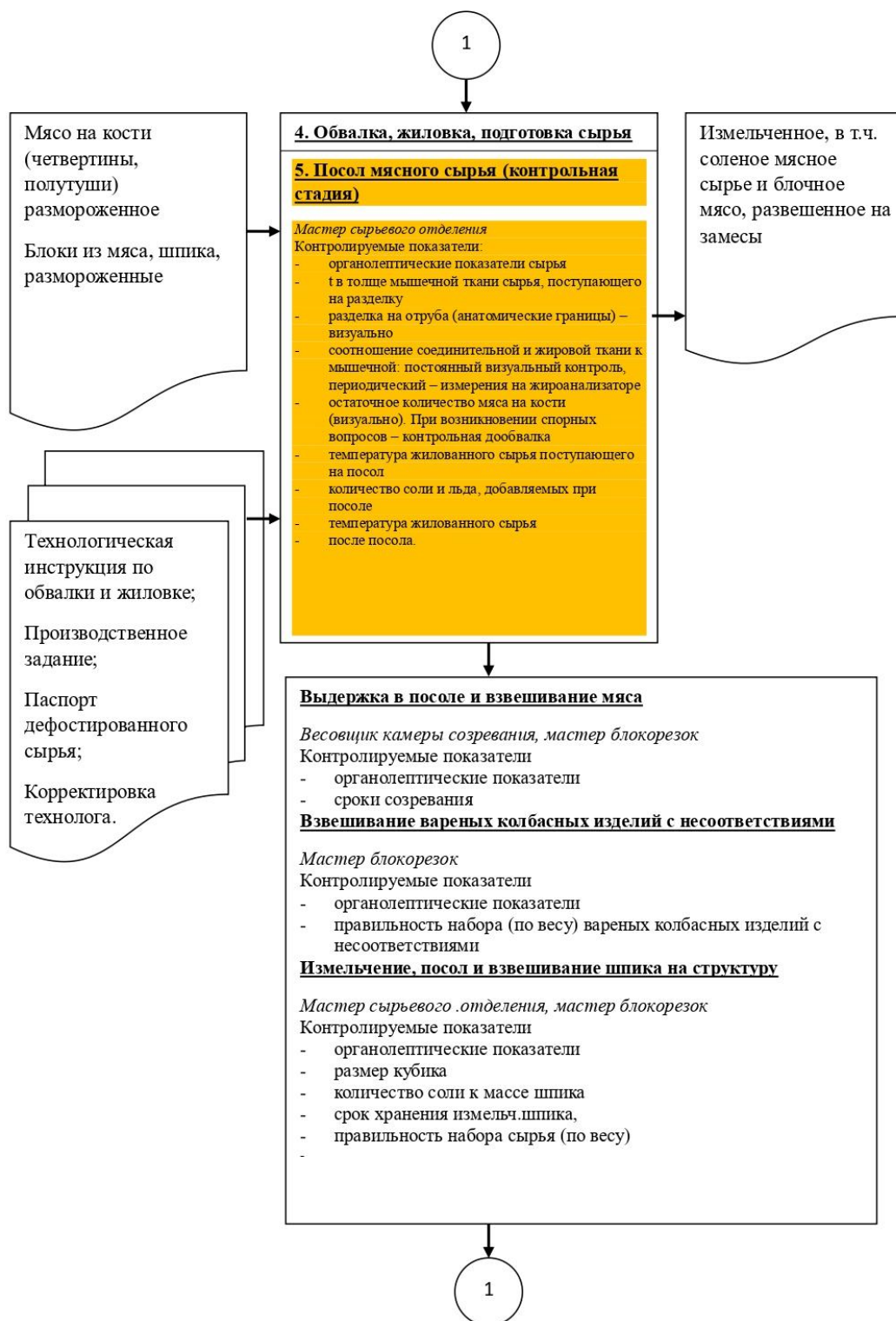


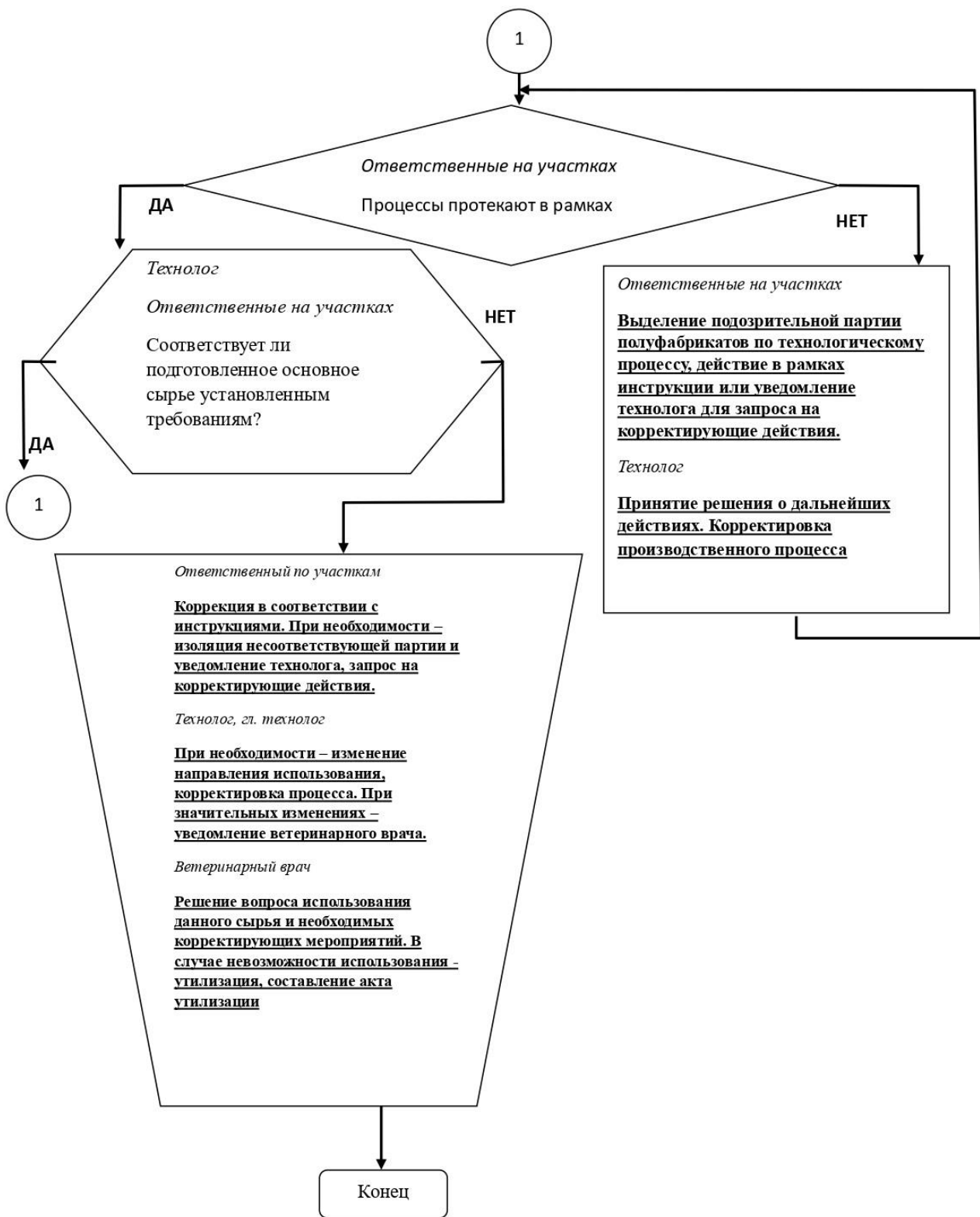


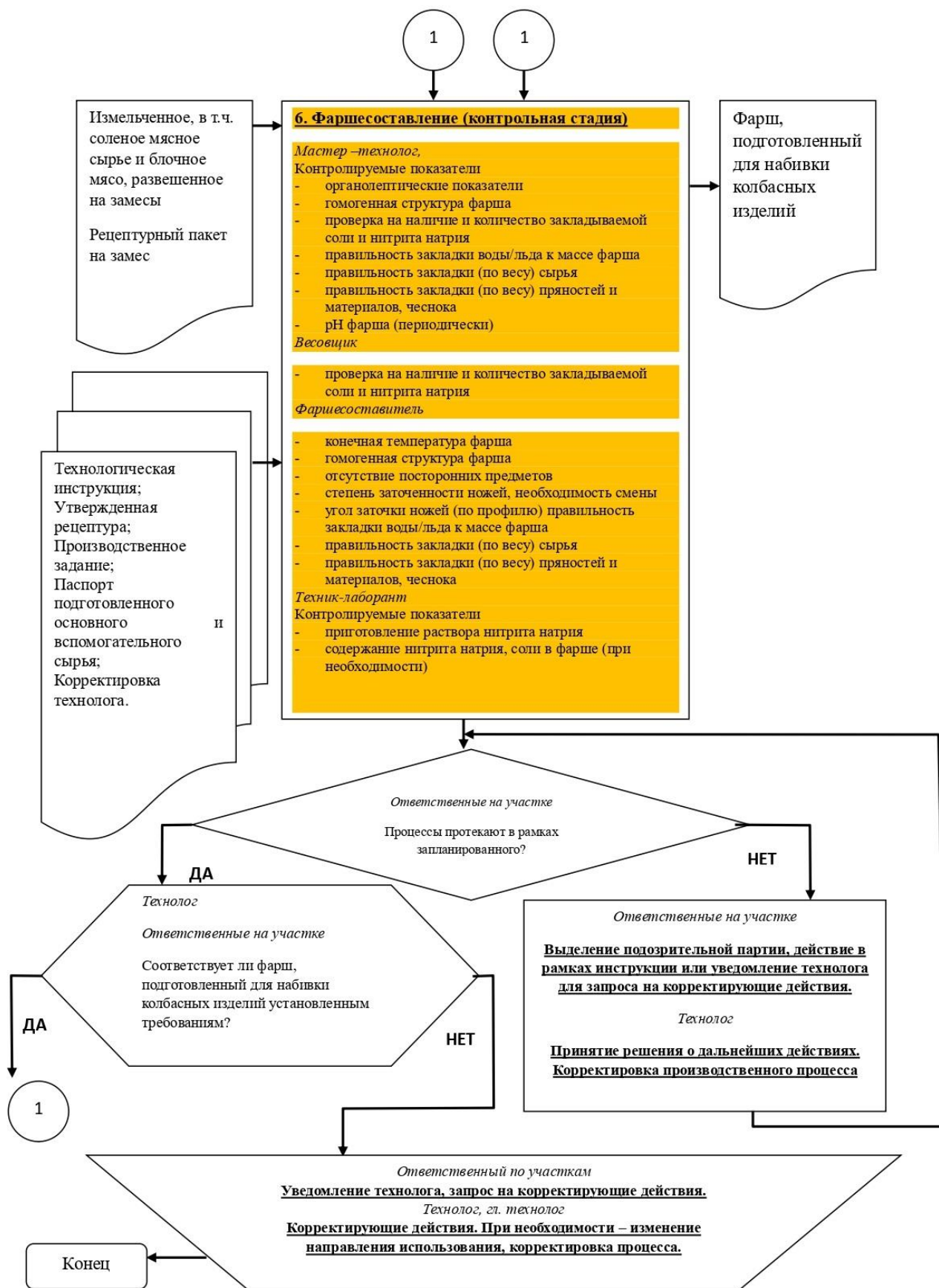


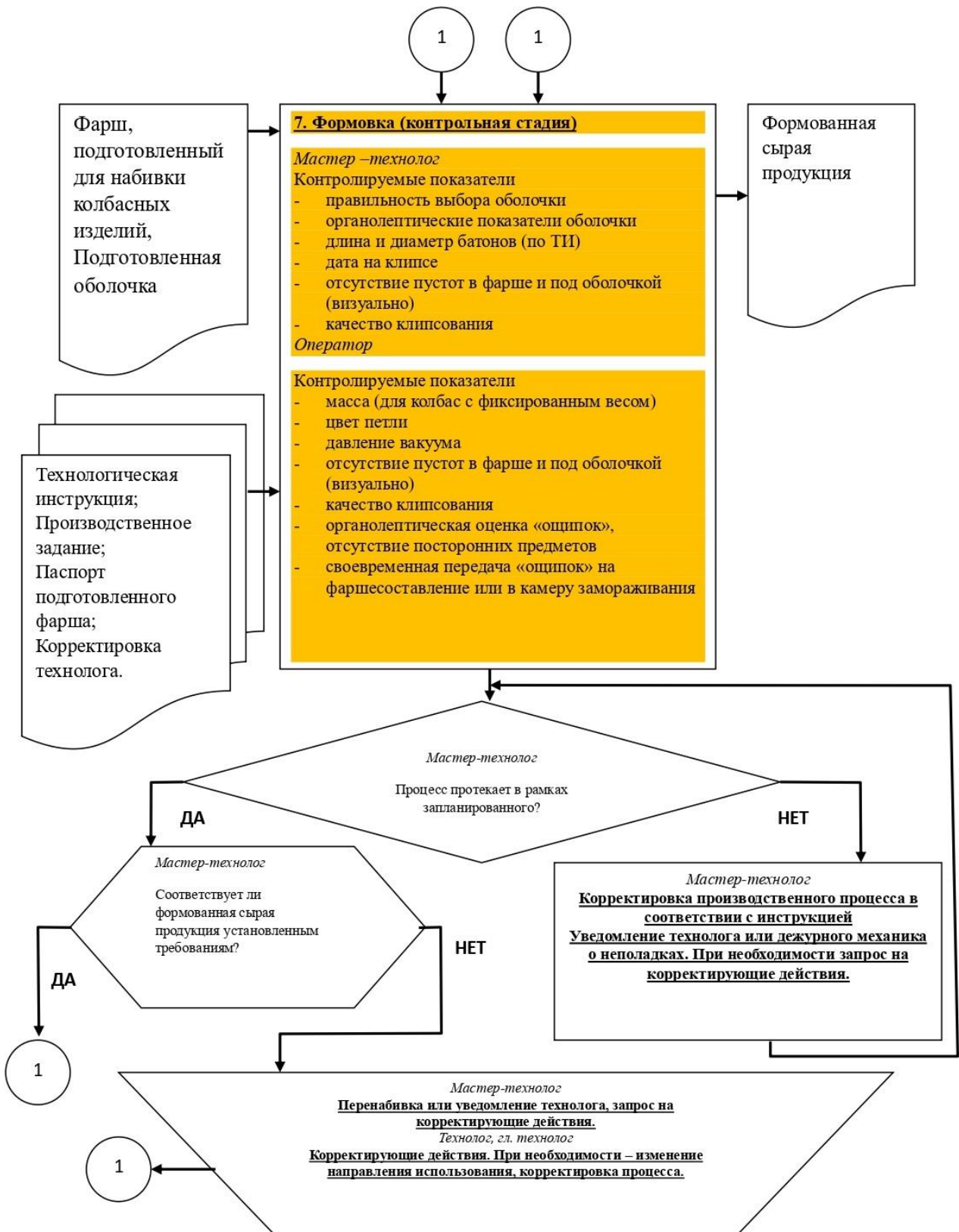


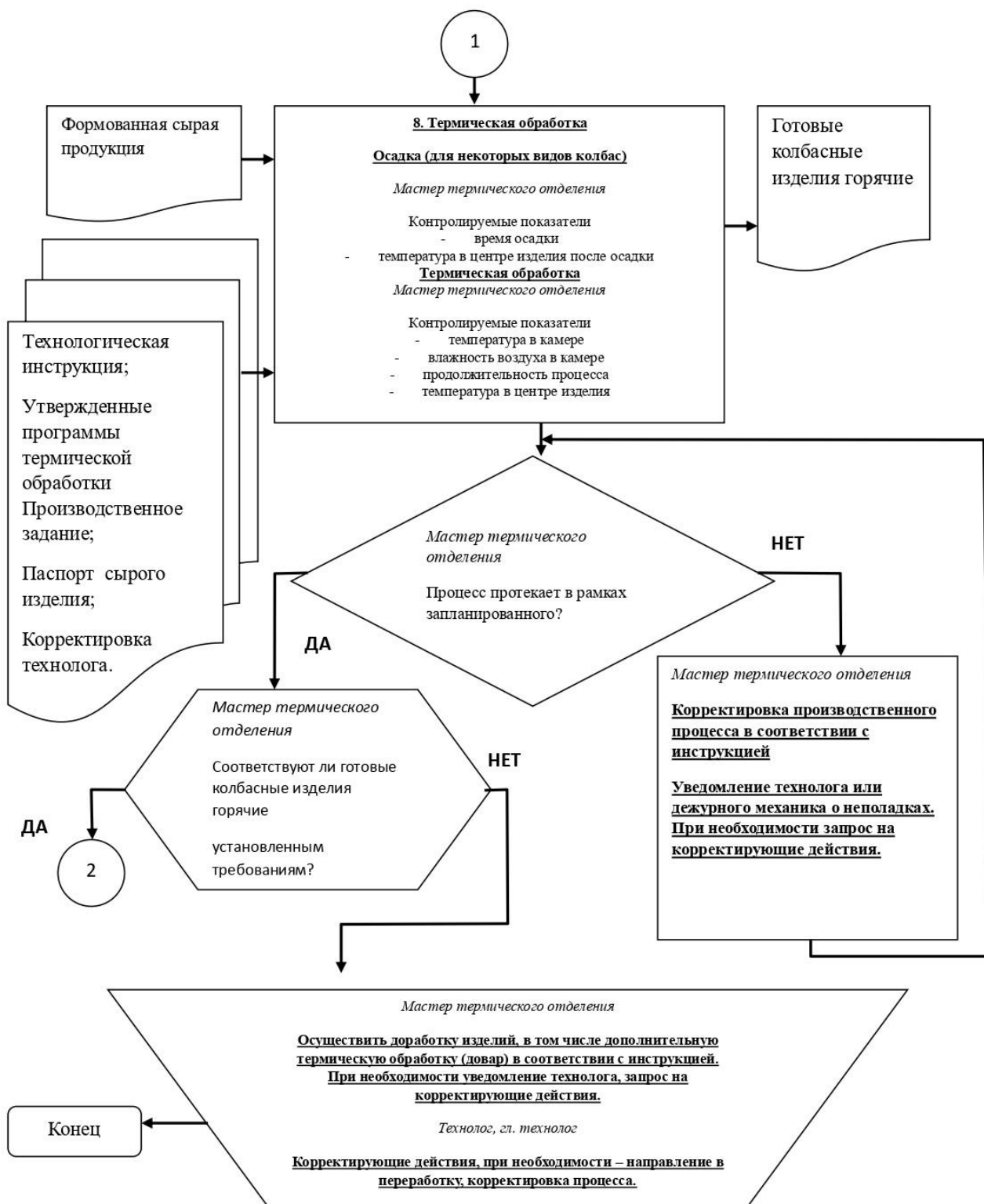


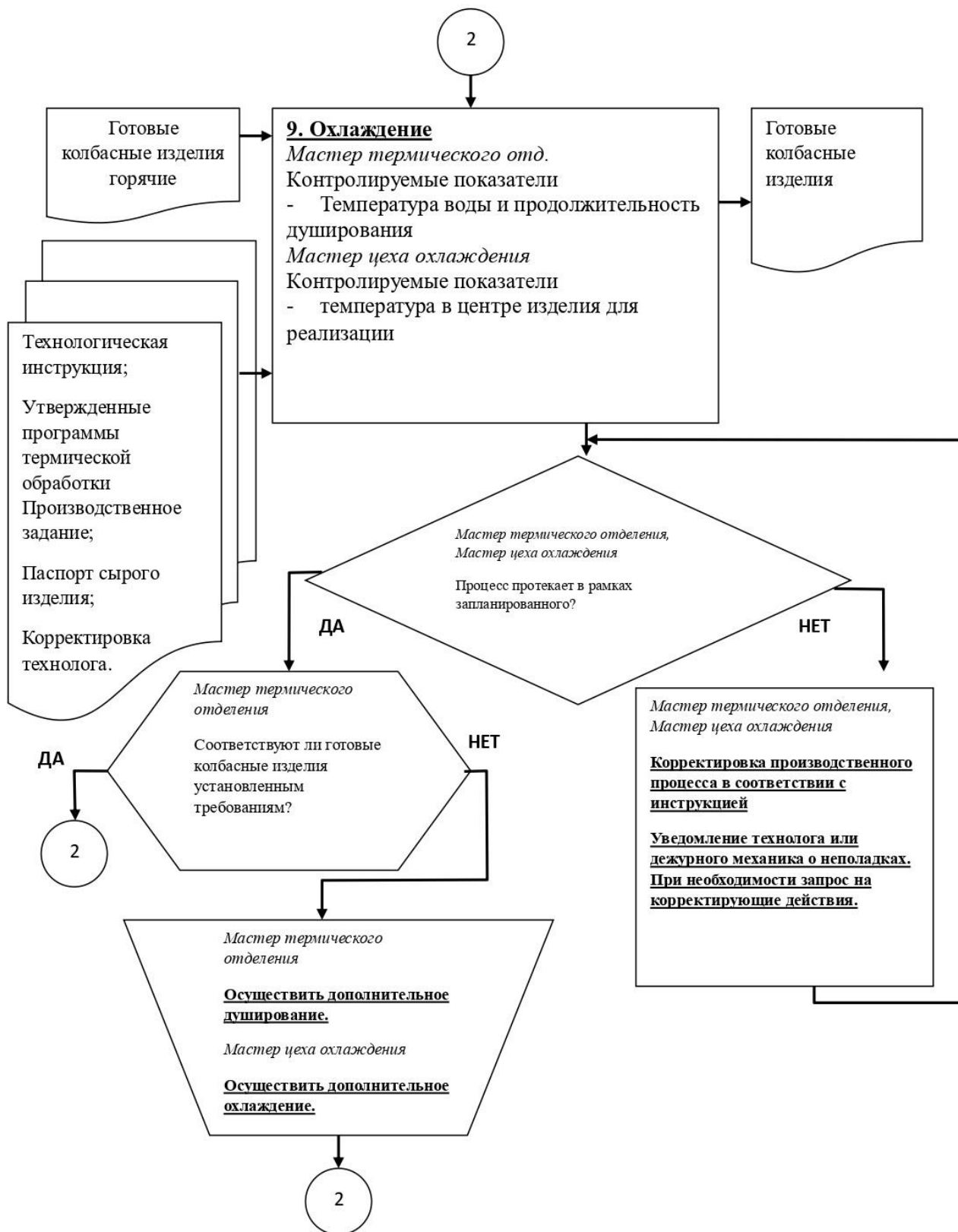


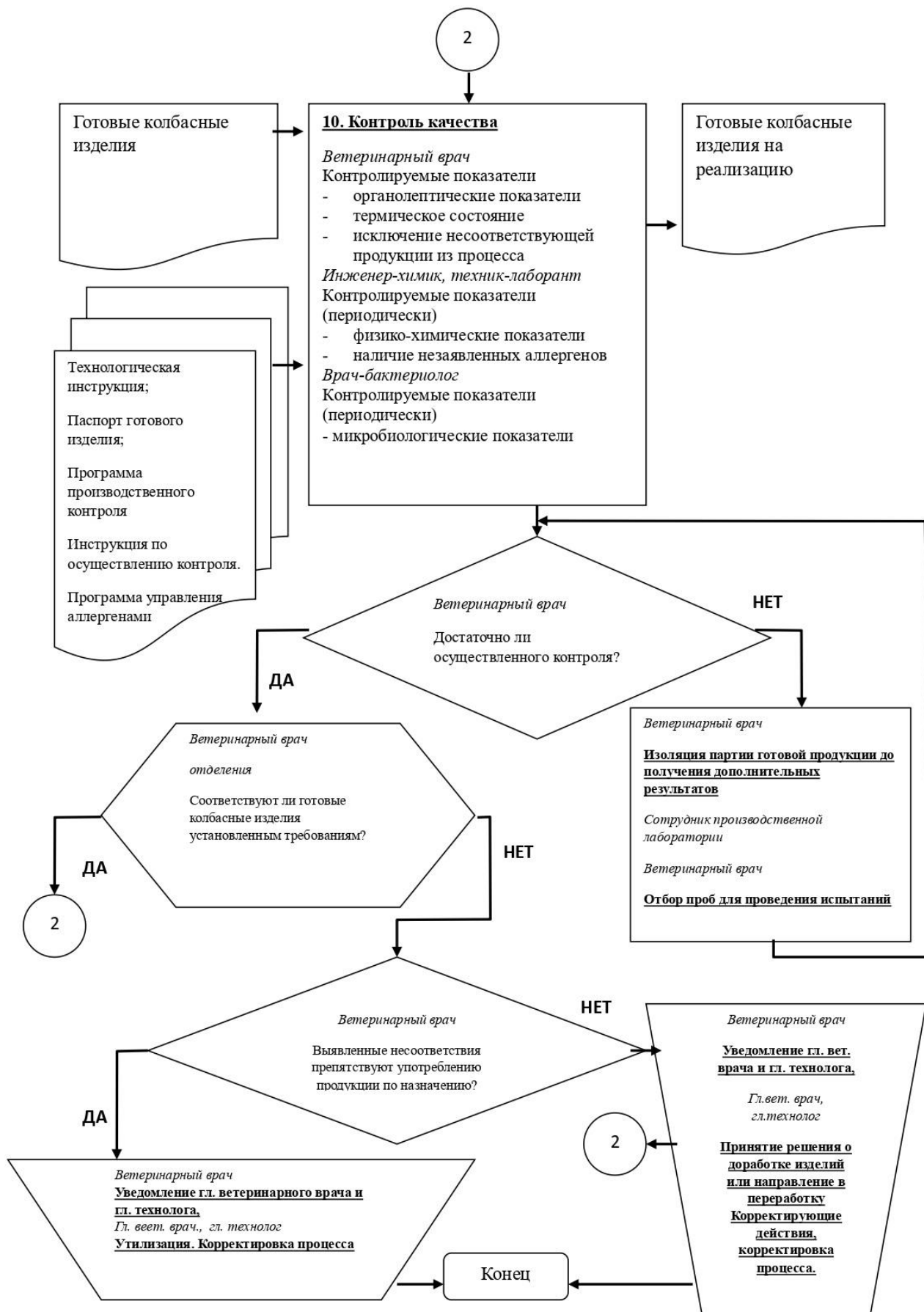


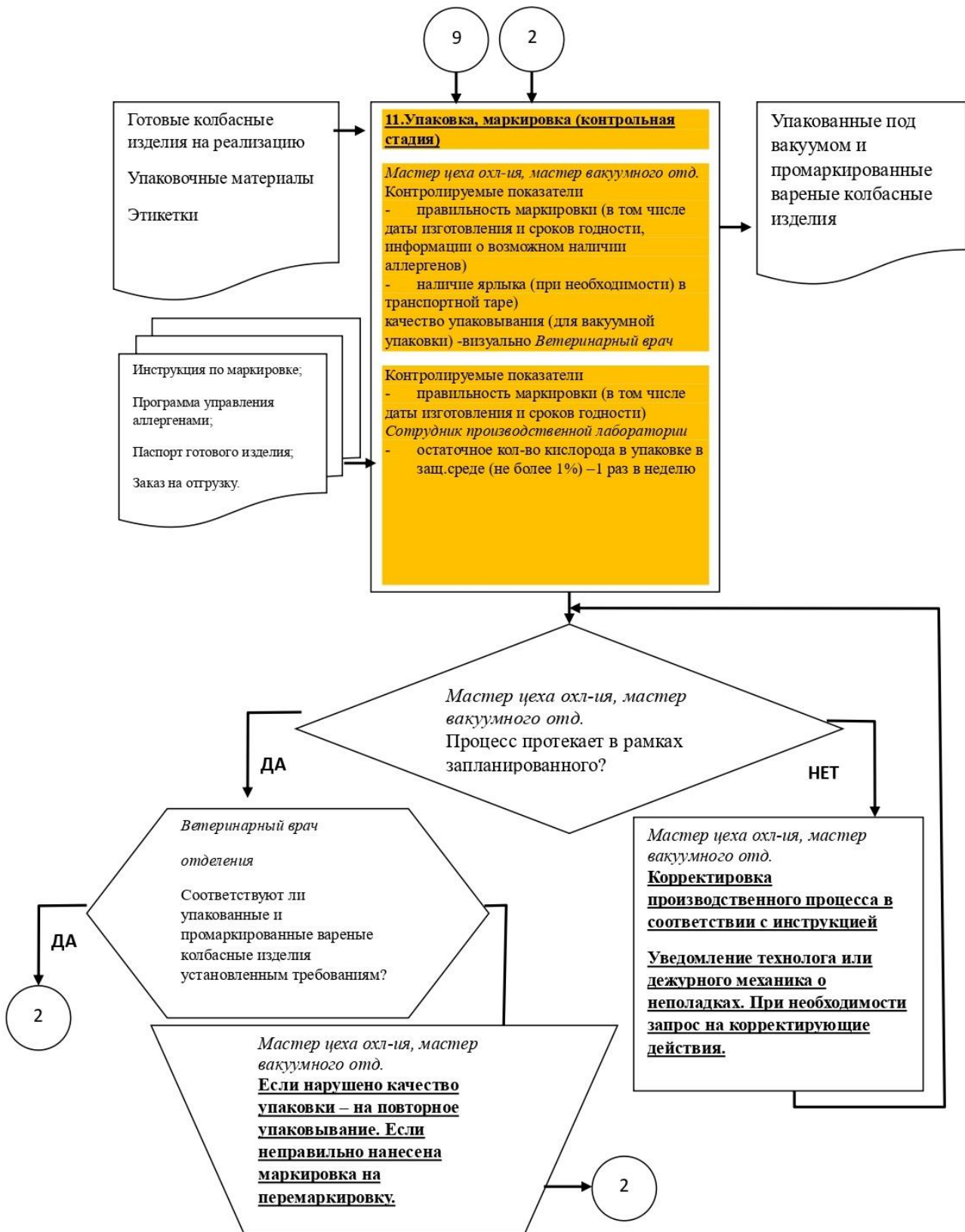


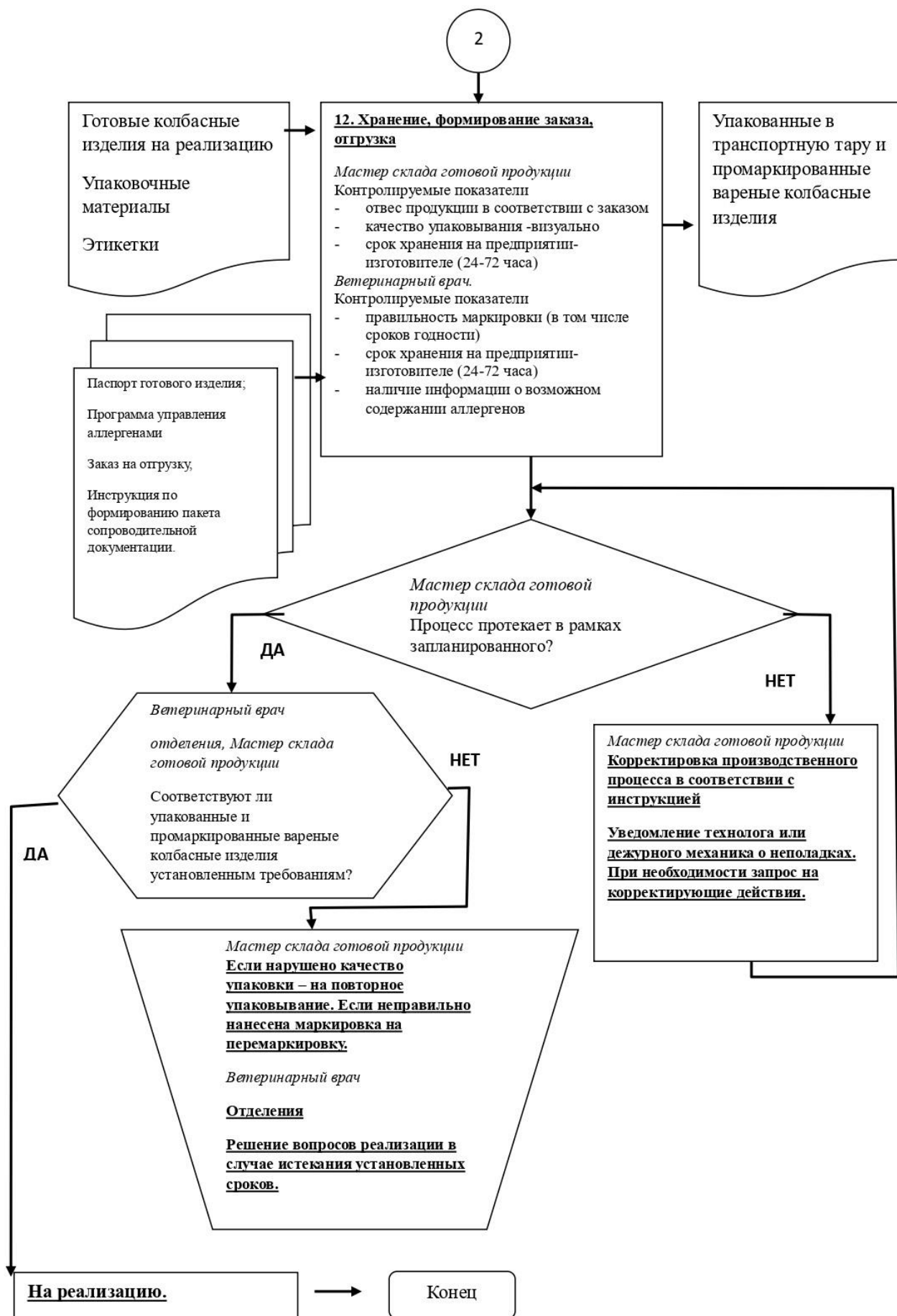












ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
*(проект,
окончательная
редакция)*

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЯСНАЯ
Порядок разработки программы управления аллергенами
на предприятиях мясной промышленности

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения



Москва
Стандартинформ
20__

ГОСТ Р
(проект, окончательная редакция)

Разработчики стандарта:

ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН

Директор



О.А. Кузнецова

Заместитель директора
по научной работе



А.А. Семенова

И.о руководителя отдела «Технического
регулирования и систем управления
качеством»



Ю.А. Кузлякина

Старший техник



Е.В. Крюченко

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель председателя ТК 226
«Мясо и мясная продукция»



О.А. Кузнецова

ПРОТОКОЛ № 8 от 09.03.2023г.

заседания ТК 226 «Мясо и мясная продукция»

ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ – Кузнецова О.А.

И. о. СЕКРЕТАРЯ – Кузлякина Ю.А.

Рассмотрение и голосование по вопросу повестки дня проходило в заочном (электронном) виде.

Материалы и бюллетени для голосования были разосланы следующим членам ТК 226 посредством электронной почты и ФГИС «Береста»:

1. ФГБНУ «Федеральный научный центр пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН
2. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
3. Департамент пищевой, перерабатывающей промышленности и качества продукции (Деппищепром) Минсельхоз РФ
4. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор)
5. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Федеральный исследовательский центр питания и биотехнологии»
6. Федеральное агентство по государственным резервам (Росрезерв)
7. Федеральное государственное бюджетное учреждение Научно-исследовательский институт проблем хранения Росрезерва (ФГБУ НИИПХ Росрезерва)
8. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт холодильной промышленности»
9. Всероссийский научно-исследовательский институт птицеперерабатывающей промышленности – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения Федерального научного центра «Всероссийский научно-исследовательский и

1

технологический институт птицеводства» Российской академии наук
(ВНИИПП – филиал ФГБНУ ФНЦ «ВНИТИП» РАН)

10. Некоммерческое партнерство «Национальный союз мясопереработчиков» (НП «НСМ»)
11. Национальная мясная ассоциация (НО «НМА»)
12. ИКС 5 Ретейл Групп (X5 Retail Group)
13. ФБУ РОСТЕСТ-МОСКВА
14. АО «ДАНОН РОССИЯ»
15. ФГБНУ «Федеральный научный центр животноводства – ВИЖ
16. им. академика Л.К. Эрнста»
17. Департамент животноводства и племенного дела Минсельхозпрода России
18. Всероссийский научно-исследовательский институт племенного дела (ВНИИПлем)
19. Всероссийский научно - исследовательский институт овцеводства и козоводства (ВНИИОК)
20. Всероссийский научно - исследовательский институт мясного скотоводства (ВНИИМС)
21. Всероссийский научно- исследовательский институт коневодства (ВНИИК)
22. Российская Академия менеджмента в животноводстве (РАМЖ)
23. Всероссийский государственный научно - контрольный институт (ВГНКИ)
24. Всероссийский научно - исследовательский институт генетики и разведения сельскохозяйственных животных
25. Всероссийский научно - исследовательский институт пушного звероводства и кролиководства им. Афанасьева
26. Федеральный селекционно-генетический центр рыбоводства (ФСГЦР)
27. ПАО «Группа Черкизово»
28. Ассоциация развития коневодства
29. ООО «биоМерье Рус»
30. Центральное экспертно-криминалистическое таможенное управление (ЦЭКТУ)

ПОВЕСТКА ДНЯ ЗАСЕДАНИЯ

Рассмотрение окончательной редакции национального стандарта:
- ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами на предприятиях мясной промышленности» (шифр темы 1.7.226-1.072.19)

I. Окончательная редакция проекта национального стандарта ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами на предприятиях мясной промышленности» (шифр темы 1.7.226-1.072.19)

В стандарте установлен порядок разработки программы управления аллергенами, общие требования к организации и осуществлению процесса управления аллергенам, документальному оформлению результатов данной деятельности и анализу результатов.

Настоящий стандарт дает рекомендации для производителей по разработке процедур для минимизации перекрестной контаминации аллергенами во всех областях производства, а также по реализации мер управления аллергенами.

Стандарт устанавливает предупреждающий подход для эффективного управления аллергенами при производстве мясной продукции и снижении риска для потребителей, а не корректирующие действия, когда угроза безопасности обнаруживается уже в готовом продукте.

ИТОГИ ГОЛОСОВАНИЯ:

За – 16 голосов,
Против – 0 голосов
Воздержался – 0 голоса
Консенсус достигнут.

РЕШЕНИЕ

1. По вопросу повестки дня принято единогласно.
2. Учитывая достижение консенсуса, секретариатом ТК 226 предложено утвердить проект ГОСТ Р «Промышленность мясная. Порядок разработки программы управления аллергенами на предприятиях мясной промышленности» в окончательной редакции.

И.о. ответственного секретаря
ТК 226 «Мясо и мясная
продукция»

Кузлякина Ю.А.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПИЩЕВЫХ СИСТЕМ
им. В.М. Горбатова» РАН

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБНУ «ФНЦ пищевых
систем им. В.М. Горбатова» РАН

«31» ноября 2022 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной
промышленности
(вводятся впервые)

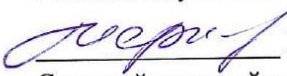
Дата введения в действие «01» декабря 2022 г.

РАЗРАБОТАНО
ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем
им. В.М. Горбатова» РАН


Ведущий инженер

 Е.В. Крюченко

Главный научный сотрудник

 И.М. Чернуха

Старший научный сотрудник

 Ю.А. Кузлякина

Москва

2022

Приложение 9



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МПЗ «Москворецкий»

Д.И. Бакшук

д.п.

«__» _____ 20__ г.

А К Т апробации системы управления аллергенами

Настоящий Акт составлен для удостоверения проведенной апробации системы управления аллергенами. Система разработана в ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН и апробирована в условиях ООО «МПЗ «Москворецкий».

Для апробации системы были проведены анализ производственной среды ООО «МПЗ «Москворецкий», в частности исследованы на наличие аллергенов смывы с оборудования, инвентаря и спецодежды сотрудников:

- 1 - Смыв с совка для специй, не содержащих аллергены;
- 2 - Смыв со спецодежды составителя смесей специй;
- 3 - Смыв с ножей куттера для приготовления фарша для вареных колбас;
- 4 - Смыв с ножей куттера для приготовления фарша для варено-копченых колбас;
- 5 - Смыв со стола для фасовки специй, не содержащих аллергены;
- 6 - Смыв с платформы весов для взвешивания специй, не содержащих аллергены;
- 7 - Смыв с совка для специй, не содержащих аллергены;
- 8 - Смыв со спецодежды составителя смесей специй;
- 9 - Смыв со шнеков вакуумной мешалки;
- 10 - Смыв с ножей куттера для приготовления фарша для вареных колбас;
- 11 - Смыв с разгрузочного диска куттера для приготовления фарша для вареных колбас;
- 12 - Смыв со скребка для зачистки поверхностей куттера для приготовления фарша для вареных колбас;
- 13 - Смыв с ножей куттера для приготовления фарша для варено-копченых колбас;
- 14 - Смыв с разгрузочного диска куттера для приготовления фарша для варено-копченых колбас;
- 15 - Смыв с внутренней поверхности цевки сосисочной линии АЛ-система;

16 - Смыв с внутренней поверхности цевки шприца для формовки сарделек;

17 - Смыв с внутренней поверхности цевки шприца для формовки сарделек;

18 - Смыв с ножей куттера для приготовления фарша для варено-копченых колбас;

19 - Смыв с внутренней поверхности цевки шприца для формовки варено-копченых колбас;

20 - Смыв с внутренней поверхности цевки шприца для формовки полукопченых и жареных колбас.

До внедрения системы управления аллергенами глютен регулярно определялся в смывах с внутренней поверхности цевки сосисочной линии AL-система, бункера для фарша шприца для формовки сарделек, внутренней поверхности цевки шприца для формовки варено-копченых колбас, внутренней поверхности бункера для фарша шприца для формовки вареных колбас, внутренней поверхности цевки шприца для формовки вареных колбас.

Также были взяты для проведения исследования на наличие непреднамеренно внесенных аллергенов следующие образцы продукции:

Образец 1 – Сосиски «Молочные». Мясной продукт категории Б;

Образец 2 – Сосиски «Сливочные». Мясной продукт категории Б;

Образец 3 – Сардельки «Докторские». Мясной продукт категории Б;

Образец 4 – Колбаса вареная «Докторская». Мясной продукт категории

А;

Образец 5 – Колбаса вареная «Молочная». Мясной продукт категории Б;

Образец 6 – Колбаса вареная «Телячья». Мясной продукт категории А;

Образец 7 – Колбаса вареная «Любительская». Мясной продукт

категории А;

Образец 8 – Колбаса вареная «Русская». Мясной продукт категории Б;

Образец 9 – «Ветчина для завтрака». Мясной продукт из свинины вареный категории А;

Образец 10 – Колбаса полукопченая «Краковская». Мясной продукт категории Б;

Образец 11 – Колбаса жареная «Украинская жареная». Мясной продукт категории Б;

Образец 12 – Колбаса варено-копченая «Сервелат». Мясной продукт категории А;

Образец 13 – Колбаса варено-копченая «Баварская» категории В;

Образец 14 – Колбаса варено-копченая «Московская». Мясной продукт категории А;

Образец 15 – Колбаски «Аджарские с травами» для жарки. Продукт мясной, колбаса полукопченая, категории В.

До внедрения системы управления аллергенами соя была обнаружена в сосисках «Молочные», «Сливочные», глютен был обнаружен в сосисках «Молочные», сардельках «Докторские», колбасе вареной «Телячья», колбасе полукопченной «Краковская», горчица была обнаружена в сосисках

«Молочные», «Сливочные», сардельках «Докторские», колбасе полукопченая «Краковская», колбасе жареной «Украинская жареная», колбасе варенокопченой «Сервелат», колбасках «Аджарские с травами», арахис был обнаружен в сардельках «Докторские».

После одного года функционирования системы управления аллергенами на производстве вторично были проведены исследования готовой продукции на наличие незаявленных аллергенов и смывов с оборудования, инвентаря, одежды персонала на наличие аллергенов. Исследования показали, что после внедрения системы, аллергены в смывах не определялись, в готовой продукции предприятия выявление аллергенов сократилось до 99%.

Апробация осуществлена в присутствии представителя организации-разработчика Крюченко Е.В. Участие Крюченко Е.В. осуществлено очно и дистанционно и заключалось в разработке комплекта документов системы управления аллергенами, ознакомлении сотрудников предприятия с элементами системы, а также с подходами к управлению аллергенами и Методическими рекомендациями по разработке и внедрению системы.

В результате апробации подтверждена применимость системы для управления риском непреднамеренного попадания аллергенов в мясную продукцию.

Инженер по качеству
ООО «МПЗ «Москворецкий»



Щербакова В.М.

Ведущий инженер отдела
«Управления качеством и
оценки соответствия»
ФГБНУ «ФНЦ пищевых
систем им. В.М. Горбатова» РАН



Крюченко Е.В.

Министерство науки и высшего образования
Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение
«Федеральный научный центр
пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН
(ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем
им. В.М. Горбатова» РАН)

109316, г. Москва, ул. Талалихина, д. 26
Телефон: 8-495-676-9511; факс: 8-495-676-9551
E-mail: info@fncps.ru

1608.24 № 30-1/дир
На № _____

Справка

Настоящая справка дана Крюченко Елизавете Вячеславовне о том, что результаты ее диссертационной работы по теме «Научное обоснование подходов и разработка системы управления аллергенами в мясной промышленности» были успешно использованы при выполнении работ по хозяйственным договорам № 01/21 от 11.05.2021, № 02/21 от 12.11.2021, № 01/22 от 03.03.2022, № Н-16/290 от 06.06.2022, № 01/23 от 11.01.2023, № 02/23 от 15.03.2023 на общую сумму 2 581 тысяч 748 руб., в том числе при практическом применении Методических рекомендаций по разработке и внедрению системы управления аллергенами в мясной промышленности.

Заместитель директора
по экономическим связям
и маркетингу

 Горбатов С.А.