

РЕЗЮМЕ: Референтные дозы пищевых аллергенов



© FAO/Victor Sokolowicz.



© FAO/Giorgio Cosulich de Pecine

В докладе "Оценка рисков пищевых аллергенов. Часть 2. Рассмотрение и установление пороговых уровней содержания приоритетных аллергенов в пищевых продуктах" на основании оценки рисков и имеющихся глобальных данных определены референтные дозы (РД), при которых "экспозиция аллергена не вызывает существенного риска для здоровья". Эти РД могут использоваться для управления риском, связанным со случайным попаданием аллергенов (СПА) из приоритетного перечня в пищевой продукт, а также способствовать внедрению всех положений документа Кодекса "Контроль пищевых аллергенов. Нормы и правила для операторов предприятий пищевой отрасли". В докладе "Оценка рисков пищевых аллергенов. Часть 5" та же методика используется для других пищевых продуктов, в отношении которых могут действовать требования национального или регионального законодательства об обязательной маркировке.

Что такое референтные дозы?

Референтные дозы (РД) – это небольшие, исчисляемые в миллиграммах количества общего белка, содержащегося в аллергенном пищевом продукте, которые отвечают критерию безопасности для здоровья человека и "отражают диапазон экспозиции, не представляющей существенного риска для здоровья". В докладах подробно изложены научное обоснование рекомендуемых РД, соответствующие аналитические выкладки и общие соображения для специалистов по управлению рисками. В докладе:

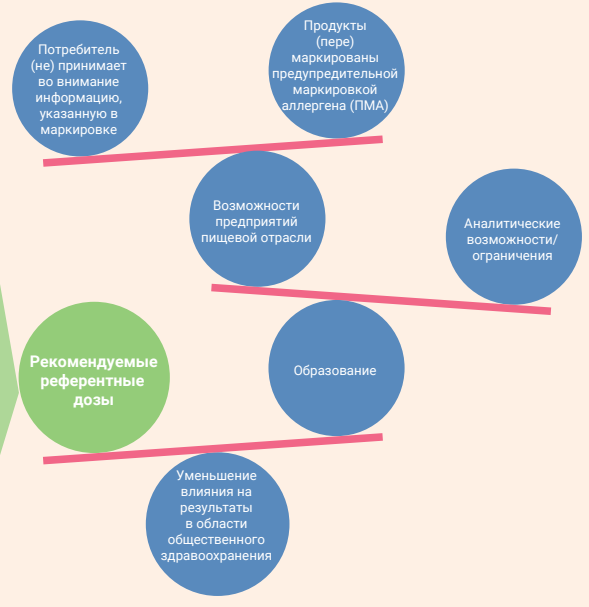
- рекомендовано указывать референтные дозы в миллиграммах общего количества белка, содержащегося в источнике аллергена, поскольку этот (аллергенный) белок представляет опасность для людей, страдающих пищевой аллергией;
- рекомендовано указывать референтные дозы, рассчитанные на основе оценки риска и глобальных данных;
- использован следующий руководящий принцип: более строгую (т. е. более низкую) референтную дозу следует выбирать в том случае, если это существенно улучшит результаты в области общественного здравоохранения;

- предусматривается, что референтные дозы могут использоваться для целей, связанных с контролем случайного попадания аллергенов (СПА) в пищевые продукты, например, для нанесения предупредительной маркировки аллергенов (ПМА), для принятия решений об отзыве продукта, о его отбраковке, изъятии из торговли, а также для предоставления рекомендаций людям с пищевой аллергией и для оценки результатов исследований в области аллерген-специфической иммунотерапии;
- в целях получения более консервативной оценки и ради упрощения референтные дозы "сгруппированы" путем округления в меньшую сторону; и
- подчеркивается, что референтные дозы непригодны и не предназначены для того, чтобы на их основании в маркировке можно было указывать, что продукт "не содержит аллергенов".

Может возникнуть соблазн выбрать более строгую референтную дозу (например, на основе ED01, а не на основе ED05, т. е. на основе такой дозы пищевого аллергена, которая, согласно прогнозу, вызовет реакцию не у 5%, а у 1% населения страдающего аллергией на этот конкретный пищевой продукт), поскольку теоретически в результате такого выбора численность тех, у кого возникнет объективная аллергическая реакция, будет в пять раз меньше. Однако, так как показатели риска развития анафилаксии при ED01 и ED05 не отличаются, то в докладе делается вывод, что использование ED05 в качестве референтной дозы не приведет к увеличению частоты тяжелых случаев анафилаксии; соответственно, выбор более строгой (т. е. более низкой) референтной дозы не улучшит результаты в области общественного здравоохранения. Кроме того, применяемые сейчас аналитические методы накладывают очень серьезные ограничения на использование более строгих референтных доз, поскольку это создало бы значительные нагрузки и ограничения в плане мониторинга. Наконец, использование более строгих референтных доз может привести и к непредвиденным последствиям, таким как создание барьеров в торговле, несогласованные решения об отзыве продукта, более широкое использование формулировок "может содержать" из-за невозможности работать с уровнем ED01 и контролировать его и т. д. Это особенно актуально с точки зрения потенциальных ограничений в выборе продуктов питания для людей с IgE-опосредованной пищевой аллергией.

Обеспечение баланса между управлением рисками и возможностями информирования о рисках с целью достижения максимальной пользы для общественного здравоохранения

Глобальный перечень приоритетных пищевых аллергенов	Рекомендуемые референтные дозы (в миллиграммах общего количества белка в продукте, являющемся источником аллергена)
Грецкий орех, пекан, кешью, фисташки, миндаль	1,0
Яйца, молоко, арахис, кунжут	2,0
Фундук	3,0
Рыба, пшеница	5,0
Ракообразные	200,0
Пищевые продукты, в отношении которых могут действовать требования национального или регионального законодательства указывать их в маркировке	
Сельдерей черешковый/корневой	1,0
Соя	10,0
Овес	РД для овса непригодна
Пищевые продукты, в отношении которых могут действовать требования национального или регионального законодательства указывать их в маркировке	
Бразильский орех, макадамия (австралийский орех), кедровый орех	1,0
Горчица	1,0
Люпин, гречиха	10,0
Ценность с точки зрения управления рисками (когда ограниченные данные не позволяют сделать официальное заявление о РД)	



В процессе оценки рисков и использования средств коммуникации следует учитывать, что существующие аналитические возможности имеют ряд ограничений, и для решения этой проблемы потребуется дальнейшая работа.



Определение характеристик опасного фактора

Для того чтобы установить, что рекомендуемые референтные дозы соответствуют критерию "экспозиция аллергена не вызывает существенного риска для здоровья", в докладе рассматривается ряд факторов, в том числе:

- характер симптомов, которые могут наблюдаться при поступлении в организм потенциальных референтных доз, и доля населения, страдающего пищевой аллергией, которое испытывает эти симптомы;
- доля реакций, возникающих при поступлении в организм потенциальных референтных доз, которые можно определить как анафилаксию;
- воспроизводимость этих данных и их применимость к экспозиции аллергенов "в реальных условиях";
- влияние на тяжесть реакции таких сопутствующих факторов, как уровень физической нагрузки, стресс, прием сопутствующих лекарственных препаратов и т. д.; и
- как контролировать приоритетные аллергены, в отношении которых информация, подтверждающая одно или несколько из вышеперечисленных соображений, отсутствует.

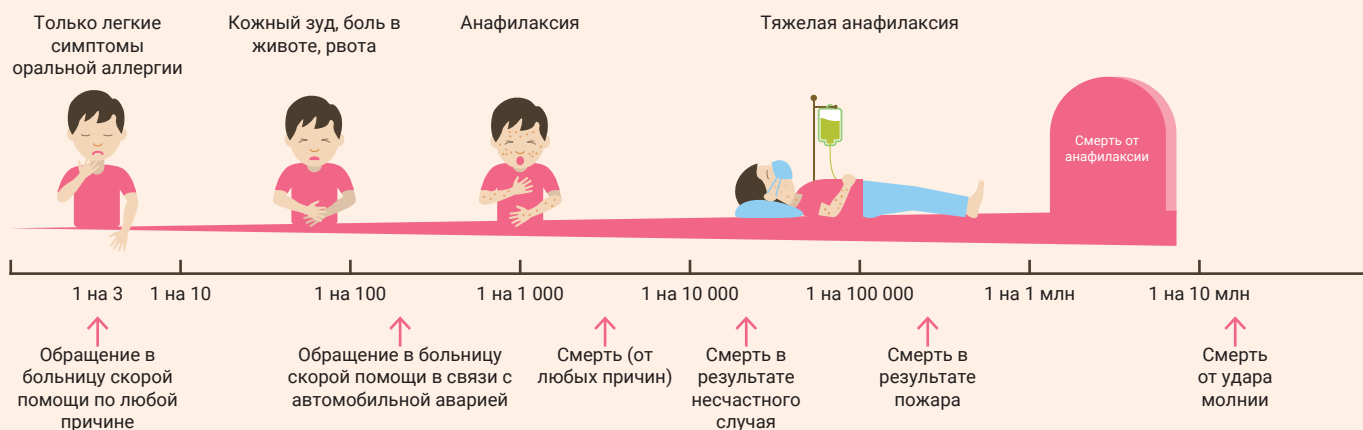
Данные показывают, что тяжелая и смертельная анафилаксия является редким, но непредсказуемым явлением. В докладе проанализированы опубликованные данные, касающиеся риска развития и характера аллергических реакций, возникающих при уровнях экспозиции, эквивалентных ED05 (доза пищевого аллергена, которая, согласно прогнозу, вызовет реакцию у 5% населения, страдающего аллергией на данный конкретный пищевой продукт).

Практические соображения по внедрению

Уровень экспозиции аллергена, случайно попавшего в пищевой продукт (СПА), зависит от количества потребляемой пищи и от концентрации этого аллергена в этом пищевом продукте. Контроль пищевых аллергенов требует учета этих двух факторов. Чтобы облегчить использование референтных доз, в докладе:

- представлены таблицы предельно допустимых концентраций (т.е. концентраций СПА, при превышении которых могут потребоваться определенные действия, например использование предупредительной маркировки аллергенов (ПМА), решение об отзыве продукта, отбраковка, изъятие из торговли) для каждого приоритетного пищевого аллергена, соответствующие различным диапазонам потребления (размерам порций);
- для простоты интерпретации результатов пользователями аналитических служб настоятельно рекомендуется использовать следующую стандартную формулировку результатов анализа: "[количество] миллиграммов (мг) общего белка аллергенного пищевого продукта на килограмм (кг) анализируемого продукта";
- в целях устранения недостатков аналитической методики и повышения доступности справочных материалов по приоритетным аллергенам рекомендовано разработать критерии эффективности метода; и
- отмечается необходимость улучшения понимания эффективности химико-аналитического анализа в различных пищевых матрицах.

Восприятие риска и реальность: ежегодная частота развития аллергических и неаллергических реакций у людей с пищевой аллергией



В спектре аллергических симптомов, которые могут варьироваться от легких, таких как зуд в полости рта, и чаще встречающихся кожного зуда и желудочно-кишечных симптомов (спазмов, тошноты, рвоты) до анафилаксии, последняя относится к тяжелым симптомам и определяется как системная аллергическая реакция, вызывающая проблемы с дыхательными путями / дыханием или с кровообращением. В докладе используется согласованное клиническое определение тяжелой анафилаксии, при которой проблемы с дыхательными путями, дыханием и/или кровообращением являются потенциально жизнеугрожающими (т.е. не поддаются терапии препаратами первой линии). В докладе отмечено, что:

- согласно анализу больших серий случаев и клинических баз данных, терапия эпинефрином/адреналином как препаратом первой линии не назначается более чем в 80% случаев анафилаксии, и это не оказывает явного влияния на заболеваемость (хотя такой подход и не рекомендуется);
- более 97% случаев анафилаксии поддаются лечению препаратами первой линии (эпинефрин/адреналин); и
- существует ограниченный риск развития тяжелой анафилаксии (которая не поддается лечению препаратами первой линии); о случаях анафилаксии со смертельным исходом после экспозиции дозы, не превышающей опубликованные на данный момент значения для ED05, не сообщалось.

Выводы, представленные в этом обзоре, были подготовлены на основе серии консультативных совещаний экспертов, проведенных ФАО/ВОЗ в 2020–2023 годах в рамках специальной совместной оценки рисков пищевых аллергенов.

Более подробную информацию о работе, связанной с пищевыми аллергенами, можно найти на веб-сайте: ФАО <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/food-allergens> (на англ. языке) и ВОЗ <https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/> (на англ. языке)



Некоторые права защищены. Лицензия С указанием авторства – Некоммерческая - С сохранением условий 3.0
Межправительственная организация (CC BY-NC-SA 3.0 IGO)

<https://doi.org/10.2471/B09287>