

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)**

**ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», г. Пермь, Россия,**

**Оценка риска здоровью  
потребителей в обеспечении  
безопасности пищевой продукции в  
странах-членах ЕАЭС**

Павел Залманович Шур,  
д.м.н.

**К настоящему времени применение методологии анализа рисков здоровью при обеспечении безопасности продукции закреплено в международных и национальных законодательных актах**

**Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (СФС)**



...в основу санитарных или фитосанитарных мер должна быть положена оценка рисков для жизни или здоровья людей...

**CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments**



требования к безопасности пищевых продуктов и защите здоровья в стандартах Кодекса основываются на анализе рисков

**Директива 2001/95/ЕС Европейского парламента и совета от 3 декабря 2001 г. «Об общей безопасности продукции»**



... под «безопасной продукцией» понимается любая продукция, которая представляет только минимальные риски, считающиеся допустимыми...

**Федеральный закон РФ "О техническом регулировании" N 184-ФЗ**



безопасность продукции - состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан

# Система правовых норм, регламентирующих безопасность пищевой продукции в Российской Федерации и ЕАЭС

## Технические регламенты ЕАЭС и ТС регламентирующие безопасность пищевой продукции

О безопасности зерна (ТР ТС 015/2011)  
О безопасности пищевой продукции (ТР ТС 021/2011)  
Пищевая продукция в части ее маркировки (ТР ТС 022/2011)  
Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей (ТР ТС 023/2011)  
Технический регламент на масложировую продукцию (ТР ТС 024/2011)  
О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания (ТР ТС 027/2012)  
Требования к безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств (ТР ТС 029/2012)  
О безопасности молока и молочной продукции (ТР ТС 033/2013)  
О безопасности мяса и мясной продукции (ТР ТС 034/2013)  
О безопасности рыбы и рыбной продукции (ТР ЕАЭС 040/2016)  
О безопасности упакованной воды, включая природную минеральную воду( ТР ЕАЭС 044/2017)

Безопасность продукции, для которой регламенты находятся в стадии разработки или планирования определяется регулируется Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**Система правовых норм, регламентирующих безопасность пищевой продукции в Российской Федерации и ЕАЭС**  
**Национальные законодательные акты**

**ФЗ РФ от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»**

**Закон РФ «О техническом регулировании»**

**Закон Республики Казахстан от 21.07.2007 № 301-III «О безопасности пищевой продукции»**

**Закон Республики Казахстан «О техническом регулировании»**

**Закон Республики Беларусь от 29.06.2003 № 217-3 «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека»**

**Закон РБ «О техническом регулировании»**

**Закон Кыргызской Республики от 04.08.2008 № 183 «О продовольственной безопасности Кыргызской Республики»**

**Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» от 22.05 2004 г.**

**Закон Республики Армения от 07.12.2006 года № НО-193-Н «О безопасности пищевых продуктов»**

**Закон Республики Армения от 05.03.2012 года №ЗР-21 "О стандартизации"**

# Во всех странах-членах ЕАЭС созданы нормативные предпосылки для применения методологии оценки риска в обеспечении безопасности пищевой продукции

Республики Армения



степень риска - вероятность причинения вреда жизни и здоровью людей... с учетом тяжести (размеров) этого вреда.

Республика Беларусь



безопасность продукции - соответствие техническим требованиям, предусматривающим отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью...

Республика Казахстан



риск - вероятность причинения вреда жизни или здоровью человека с учетом степени тяжести его последствий

Кыргызская Республика



безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов - совокупность свойств, при которых они не являются вредными и не представляют опасности для жизни и здоровья при обычных условиях их использования

Российская Федерация



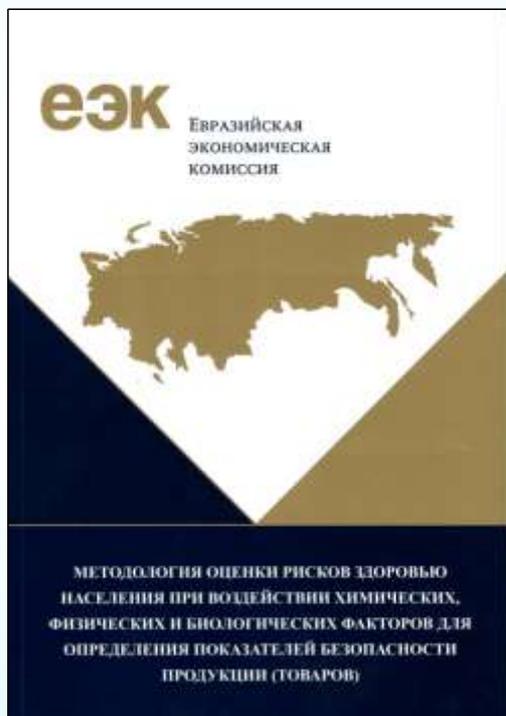
безопасность пищевой продукции - состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения

# Применение оценки риска здоровью пищевой продукции в ЕАЭС



**В рамках сотрудничества научных учреждений России, Беларуси и Казахстана МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ХИМИЧЕСКИХ, ФИЗИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ (ТОВАРОВ)**

Соглашение  
Таможенного  
союза «О  
проведении  
согласованной  
политики в  
области  
технического  
регулирувания,  
санитарных и  
фитосанитарных  
мер»



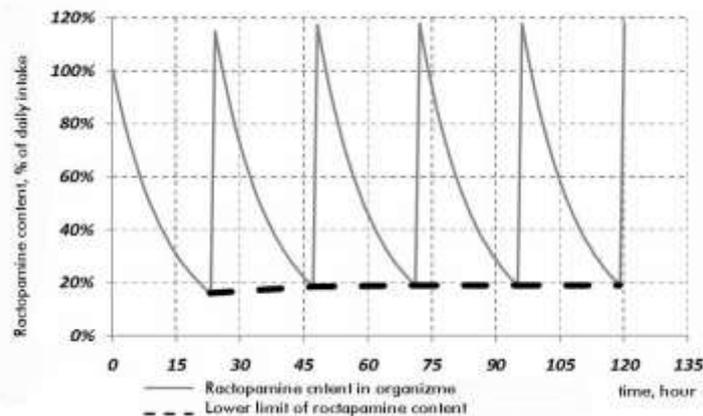
Решение Комиссии  
Таможенного союза  
«Об эквивалентности  
санитарных,  
ветеринарных и  
фитосанитарных мер  
и о проведении  
оценки риска»

# Математическое моделирование эволюции риска здоровью

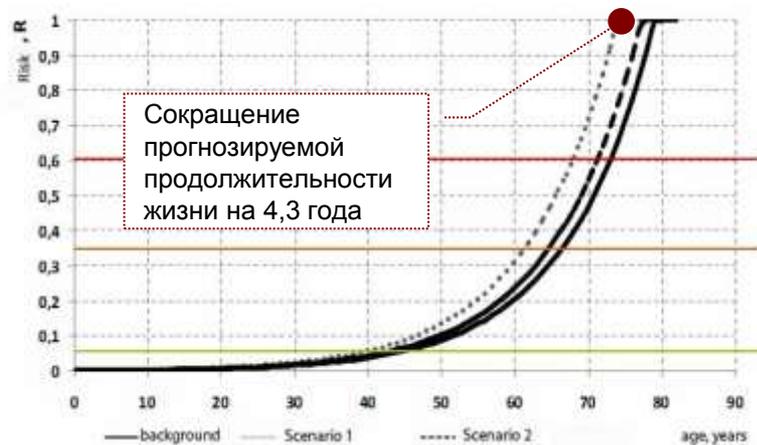
Предоставляет возможности:

- имитации накопления риска;
- расчета риска при оценке заданных сценариев экспозиции, в том числе переменной;
- расчета сокращения прогнозируемой продолжительности жизни;

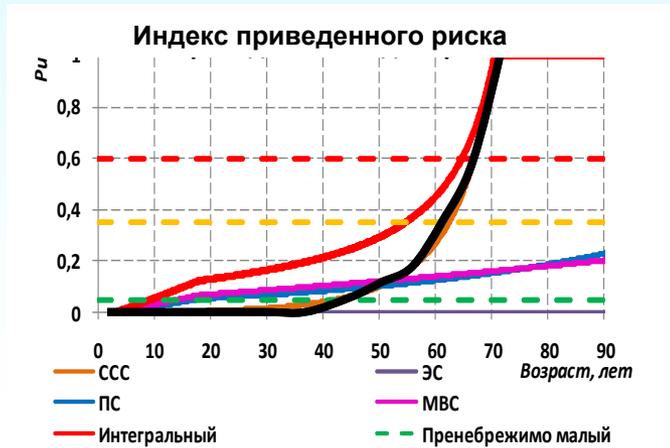
Применение моделей эволюции накопления риска нарушений пищеварительной системы об оценке



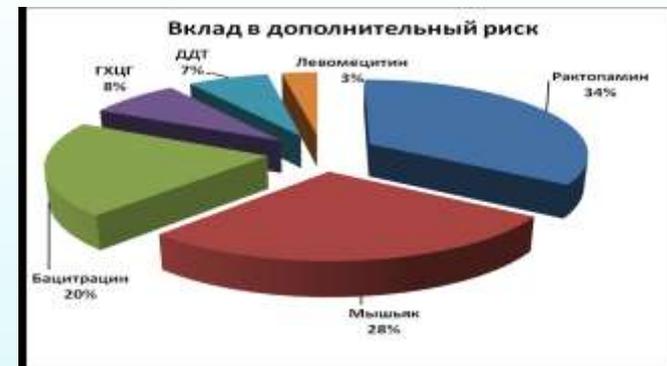
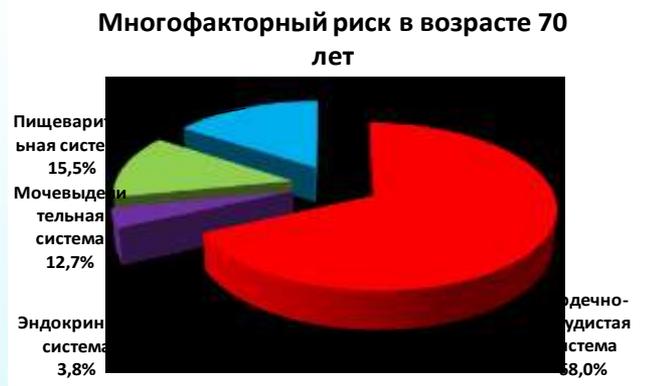
$$R_{t+1} = R_t + (\alpha \cdot R_t + \beta \cdot D) \cdot C$$



# Оценка риска эффектов различной тяжести при воздействии разнородных факторов опасности пищевой продукции



- оценка риска здоровью различных ответов с учетом их тяжести;
- классификация и оценка соответствия величин риска приемлемым уровням.



## Меры по управлению риском дифференцируются с учетом его характеристики

Оценочный индекс риска	Характеристика риска продукции	Меры по управлению риском
менее 0,05	Пренебрежимо малый риск	Не требует действий по снижению
0,05-0,35	Умеренный риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Информирование о риске (маркировка)</li> <li>- Минимизация риска на этапах проектирования и производства</li> </ul>
0,35– 0,6	Высокий риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Включение в категорию рискованных поставок</li> <li>- Информирование о риске</li> <li>- Ограничение выпуска и использования</li> </ul>
более 0,6	Очень высокий риск	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Включение в категорию рискованных поставок</li> <li>- Информирование о риске</li> <li>- Изъятие продукции</li> </ul>

**Обоснование гигиенических нормативов пищевой продукции по критериям риска здоровью важный инструмент обеспечения безопасности пищи.**

**В системе  
технического  
регулирования  
используются требования к безопасности  
пищевой продукции, в т. ч. гигиенические нормативы,  
Установленные по критериям «нулевого» риска.**

**Эти гигиенические нормативы нуждаются  
в подтверждении исходя из  
концепции допустимого (приемлемого)  
уровня риска, а в ряде случаев и в пересмотре.**

**Основные принципы обоснования нормативов по критериям риска здоровью (risk-based standards) к настоящему времени гармонизированы :**

- **приоритет безопасности, сохранения здоровья над любыми другими элементами качества жизни;**
- **концепция ненулевого (допустимого) риска;**
- **транспарентность оценки и описание неопределенностей;**
- **этапность процедуры оценки риска здоровью – базирование исследования на идентификации опасности, количественной оценке зависимости «экспозиция – эффект (ответ)», оценке экспозиции;**
- **использование всей релевантной информации с приоритетом результатов эпидемиологических исследований;**
- **учет особенностей нормируемых показателей и реципиентов риска;**
- **пересмотр нормативов по мере получения новых научных данных.**

К настоящему времени по критериям риска здоровью в ЕАЭС обоснованы нормативы содержания в пищевой продукции ряда пестицидов, тетрациклинов, нитратов, рактопамина и др.

## Приоритеты для обоснования гигиенических нормативов ЕАЭС по критерию риска

### Виды пищевой продукции

- мукомольно-крупяные, хлебобулочные изделия
- масло растительное,
- молоко и молочные продукты,
- мясо и мясопродукты,
- рыба и рыбные продукты,
- сахар и кондитерские изделия,
- продукты для питания беременных и кормящих женщин, детей раннего возраста, дошкольников и школьников

### Загрязнители пищевой продукции

- ✓ металлы (свинец, кадмий, мышьяк, олово, хром (III), ртуть, железо),
- ✓ микотоксины (афлатоксины В1, М1, охратоксин А, патулин и др.),
- ✓ антибиотики (левомецетин, пенициллин, стрептомицин),
- ✓ бенз(а)пирен,
- ✓ нитрозамины



# Верификация разработанных гигиенических нормативов с учетом сценариев потребления пищевых продуктов в течение всей жизни человека

$$R_j(t) = g_j(t) \cdot P_j(t)$$

$R_j(t)$  – риск возникновения  $j$ -ого заболевания

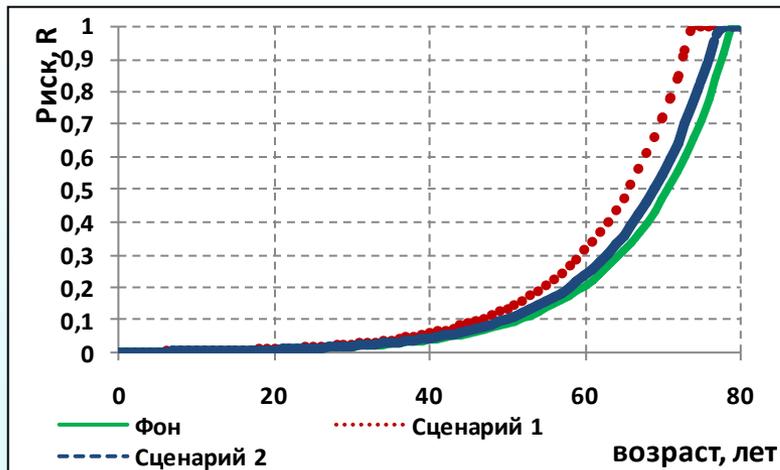
$g_j(t)$  – тяжесть  $j$ -ого заболевания,

$P_j(t)$  – вероятность возникновения  $j$ -ого заболевания.

$$R_j(t) = \frac{R_j(t) - R_j^0(t)}{1 - R_j^0(t)}$$

$R_j^0(t)$  – риск  $j$ -ого заболевания без экспозиции

Результаты моделирования эволюции риска здоровью при различных сценариях экспозиции



Особенности моделирования зависимости «экспозиция-ответ» для биологических агентов при прогнозировании эволюции риска здоровью

Ежедневная вероятность инфицирования

$$P_k^{Inf} = 1 - \sqrt[n]{1 - P_{k,life}^{Inf}}$$

Для заболевания с тяжестью 0.01, (исходя из приемлемого риска  $10^{-4}$ ), то ежедневная допустимая вероятность инфицирования равна  $3,91 \cdot 10^{-7}$

# **Значимыми аспектами обоснования гигиенических нормативов по критериям риска являются:**

**Определение уровней допустимого (приемлемого) уровня риска здоровью**

**Оценка неопределенности пороговых (реперных) уровней (установление модифицирующих факторов)**

**Интерполяция действия разнородных факторов**

## Критерии допустимого (приемлемого) уровня риска здоровью

Уровень риска	Индивидуальный пожизненный риск тяжелого заболевания или смерти
Высокий (De Manifestis)	$> 10^{-3}$
Средний	$10^{-3} - 10^{-4}$
Низкий	$10^{-4} - 10^{-6}$
Минимальный (De Minims) –	$< 10^{-6}$

**Приемлемый (допустимый) уровень** риска здоровью при оценке риска пищевой продукции в России – верхняя граница низкого уровня –  $1 \cdot 10^{-4}$

# Количественная оценка риска при обосновании гигиенических нормативов содержания листерий в ряде пищевых продуктов показала, что они обеспечивают безопасность для здоровья потребителей

Оценка зависимости «экспозиция – эффект»

$$P_i = 1 - \exp[-r_i \cdot N_i]$$

где  $P_i$  – вероятность заболевания после потребления  $i$ -го продукта,  
 $N_i$  – доза микроорганизмов,  
 $r_i$  – параметр, соответствующий вероятности заболевания при воздействии

Суммарные уровни риска при поступлении *L.monocytogenes*: на уровне гигиенических нормативов стран ЕАЭС характеризуются как пренебрежимо малые, не отличающиеся от обычных, повседневных рисков (уровень De minimis) ( $\leq 1 \times 10^{-6}$ ), либо как предельно допустимый риск ( $1 \times 10^{-6} - 1 \times 10^{-4}$ ).

Вероятность развития заболевания при воздействии микроорганизмов\*



Коэффициенты  $r_i$  по видам продуктов

для людей с нормальным иммунитетом:

Копченая рыба -  $5,6 \cdot 10^{-10}$   
Шоколадное молоко -  $5,8 \cdot 10^{-12}$   
Салат тунец-кукуруза (овощи) -  $1,8 \cdot 10^{-8}$

для чувствительных групп

(беременные и кормящие) -  $3,15 \cdot 10^{-7}$

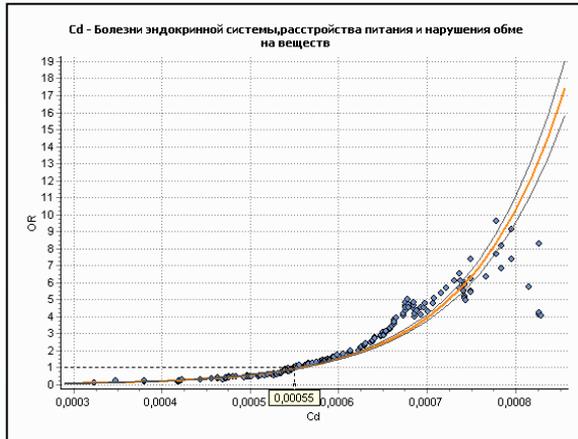
При применении норм, рекомендуемых Комиссией Codex Alimentarius для продукции в торговом обороте, формируются высокие уровни риска при фактическом потреблении пищевых продуктов в России за счет поступления *L.monocytogenes* с овощами для взрослого населения (до  $3,54 \cdot 10^{-4}$ ) и дополнительно с молочными продуктами при рекомендуемом их потреблении для беременных и кормящих женщин (до  $2,86 \cdot 10^{-4}$ )

\* Анализ риска  
здоровью. 2014.  
№ 2. с. 4-13

Модифицирующие факторы могут быть равны 1 при использовании результатов эпидемиологического исследования, проведенного для наиболее чувствительных групп реципиентов

## Фактор неопределенности

$$\tilde{A} \tilde{N} \tilde{A}_{Cd} = BMD_{Cd} \cdot UF_1 \cdot UF_2 \cdot UF_3$$



Межвидовая  
экстраполяция  
UF=1-10

Перенос  
результатов  
исследования с  
высоких уровней  
экспозиции на  
низкие UF=1-10

Внутривидовая  
экстраполяция  
UF=1-10

Реперная  
концентрация  
получена по  
результатам  
эпидемиологического  
исследования

Исследование  
проводилось в  
условиях реальной  
экспозиции

Воздействие на  
чувствительную  
группу  
населения

$$BMD_{Cd} = 0,00055 \text{ мг/кг в сут}$$

$$UF_1 = 1 \quad UF_2 = 1 \quad UF_3 = 1$$

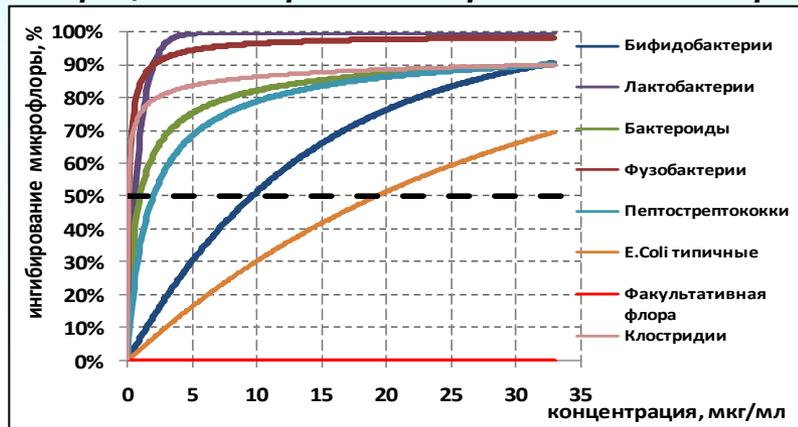
$$ДСД_{Cd} = 0.00055 \text{ мг/кг в сут}$$

Суммарный фактор неопределенности = 1 × 1 × 1 = 1

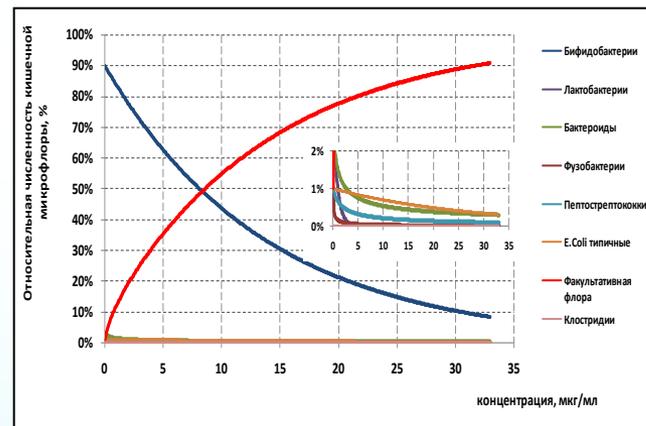
# Интерполяция действия.

## Дисбаланс микрофлоры кишечника под воздействием остаточных концентраций тетрациклина в пищевых продуктах

Модели зависимости ингибирования тетрациклином роста для различных бактерий



Зависимость относительной численности кишечной микрофлоры (%) от концентрации тетрациклина



Увеличение уровня популяционного риска заболеваний

Иммунные нарушения	→	на 8% случаев
Болезни органов пищеварения	→	на 4% случаев
Аллергические дерматиты	→	на 0,9% случаев
Пищевая аллергия	→	на 0,1% случаев

# Потенциальный риск причинения вреда здоровью вследствие употребления населением пищевых продуктов, не соответствующих требованиям безопасности (нарушающих законодательные требования к безопасности пищевой продукции)

$$R^I = \sum_i (p_i \cdot u_i) \cdot W$$

где

$p_i$  – вероятность нарушений обязательных требований безопасности к продовольственной продукции по  $i$ -му критерию (фактору) в ходе одной проверки. В качестве фактора опасности рассматриваются все исследуемые в продукции в ходе контрольно-надзорных мероприятий химические вещества, микробиологические и паразитарные агенты, радиологические показатели, генно-модифицированные организмы;

$u_k$  – относительный вред здоровью, формируемый нарушением требований безопасности к  $i$ -му фактору в  $j$ -той продукции;

$W$  – коэффициент, характеризующий региональные особенности потребления видов пищевой продукции.

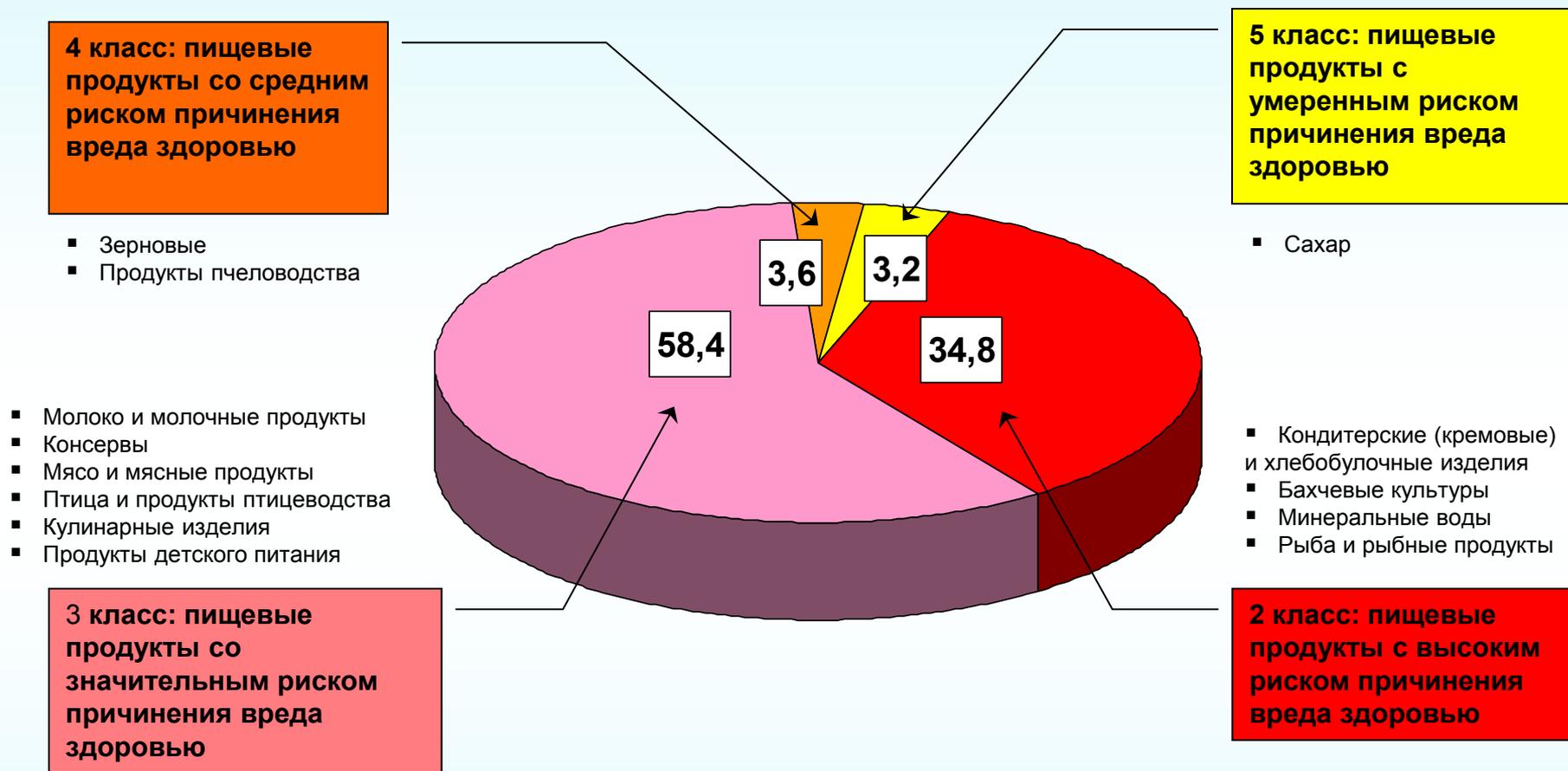


Диапазон значений потенциального риска причинения вреда здоровью

Категория пищевой продукции является основанием для определения содержания плановых проверок, в том числе лабораторных исследований при проведении надзора и контроля ЮЛ и ИП, для которых установлена частота плановых проверок согласно действующим нормативно-методическим документам

Категория продукции	Вид контроля	Доля плановых проверок ЮЛ и ИП, осуществляющих обращение данной продукции на рынке %
Продукция чрезвычайно высокого риска	Документарный и лабораторный контроль по максимально полному перечню факторов риска	100%
Продукция высокого риска	Документарный и лабораторный контроль по перечню факторов, определяемых по результатам предыдущих проверок	100%
Продукция значительного риска	Документарный и лабораторный контроль по минимально-достаточному перечню факторов риска	100%
Продукция среднего риска	Документарный и лабораторный контроль	50%
Продукция умеренного риска	Документарный и лабораторный контроль	10%
Продукция низкого риска	Документарная проверка по остаточному принципу, после обеспечения документарного и лабораторного контроля пищевой продукции более высокого класса по риску причинения вреда здоровью	не регламентируется

# Структура риска



**Пищевая продукция 1 класса опасности** (чрезвычайно опасная по риску причинения вреда здоровью человека) на потребительском рынке Российской Федерации **отсутствует**.

**Пищевая продукция с пренебрежимо малым риском причинения вреда здоровью (6 класс опасности) – не контролируется.**



**Развитие оценки риска здоровью потребителей в странах-членах ЕАЭС позволило:**

- разработать методологию оценки риска потребительской продукции, в том числе пищевой;**
- обосновать гигиенические нормативы Таможенного союза и ЕАЭС, аргументировать позицию стран-членов ЕАЭС по проблеме обеспечения безопасности пищевых продуктов;**
- оптимизировать контрольно-надзорную деятельность в сфере обеспечения безопасности пищевой продукции**

**Благодарю за внимание!**