

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОЦЕНКИ РИСКА

УДК 614.447.6-027.45-004.413.4 (4) (476)

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДОЛОГИИ АНАЛИЗА РИСКА ПРИ ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ И РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Е.В. Федоренко

РУП «Научно-практический центр гигиены»,
Республика Беларусь, 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8

Методология анализа риска здоровью населения является признанным на международном уровне инструментом обеспечения безопасности пищевой продукции. Три основных элемента анализа риска – оценка риска, управление риском и информирование заинтересованных о риске законодательно закреплены и реализуются как в Евразийском экономическом союзе, так и в Республике Беларусь. Существует соответствующая организационная и функциональная основа для применения методологии анализа риска как при обосновании показателей безопасности продукции, так и при осуществлении государственного санитарного надзора. Определены единые методические подходы и критерии оценки риска здоровью населения, которые используются при разработке и применении требований безопасности пищевой продукции. Оценка риска учитывается при обосновании показателей безопасности (контаминанты, пищевые добавки) и оценке эффективности программ обогащения пищевой продукции микронутриентами.

Ключевые слова: анализ риска, оценка риска здоровью, нормативно-правовая база, безопасность пищевой продукции.

Безопасность продовольственного сырья и пищевой продукции является одной из актуальных проблем общественного здравоохранения. Ущерб от наиболее распространенных пищевых отравлений (микробной и химической природы) оценивается в мировом масштабе в сотни миллионов долларов и поэтому, исходя из своей социальной значимости, обеспечение безопасности пищевой продукции является не только актуальной областью медицины, но и затрагивает другие сферы экономической деятельности. Учитывая ограничительный характер мероприятий, направленных на профилактику широкого спектра заболеваний, связанных с пищевыми продуктами (состояния микронутриентной недостаточности, пищевые отравления и интоксикации различного генеза), и высокую стоимость мер по реализации требований, обеспечивающих безопасность, применение методов количественной оценки воздействия отдельных неблагоприятных факторов, связанных с пищевой продукцией, на здоровье населения является актуальным.

В соответствии с подходами, признанными на международном и европейском уровнях (Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер Всемирной торговой организации (ВТО) [9], стандарты Комиссии Codex Alimentarius [12], регламент Европейского союза № 178/2002 от 28 января 2002 г., устанавливающий общие принципы и требования продовольственного права [13]), меры по обеспечению безопасности пищевой продукции должны реализовываться с применением методологии анализа риска.

Три взаимосвязанных элемента анализа риска – оценка риска, управление риском и обмен информацией о рисках – представляют собой системную методологию определения действенных, соразмерных и целевых мер или других действий для охраны здоровья потребителей, связанных с пищевой продукцией. Оценка риска – научная экспертная методология, которая позволяет определить степень риска для здоровья населения вследствие наличия потенциально опасных факторов в пи-

© Федоренко Е.В., 2015

Федоренко Екатерина Валерьевна – кандидат медицинских наук, доцент, заведующий лабораторией изучения статуса питания населения (e-mail: afedorenko71@mail.ru; тел. +375 172 84 13 70).

щевой продукции – контаминантов, патогенных микроорганизмов, пищевых добавок, обогащающих компонентов. На основании данных по оценке риска обосновываются и реализуются управленческие решения по обеспечению безопасности пищевой продукции (управление риском). Информация о риске при необходимости направляется заинтересованным лицами – изготовителям продукции в другие органы государственного управления, потребителям (информирование о риске).

В настоящее время законодательство Евразийского экономического союза в целом содержит элементы анализа риска. Приложение 12 «Протокол о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер» к Договору о Евразийском экономическом союзе определяет оценку риска как ключевой инструмент санитарно-противоэпидемических мероприятий, реализация которых направлена на устранение или уменьшение такого риска, предотвращение возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений) и их ликвидацию, что является по своей сути управлением риском [1].

Понятие «риск» в законодательстве Евразийского экономического союза не является специфическим по отношению к пищевой продукции и в целом соответствует принятым международным подходам в обсуждаемой области. Приложение 9 «Протокол о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза» к Договору о Евразийском экономическом союзе определяет риск как сочетание вероятности причинения вреда и последствий этого вреда для жизни или здоровья человека (в части санитарно-эпидемиологического благополучия населения) [1].

Положением о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу Таможенного союза, под-

контрольными товарами, перемещаемыми через таможенную границу Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза, утвержденном решением Комиссии Таможенного союза № 299 от 28 мая 2010 г., по сути закреплены подходы по управлению риском, связанным с пищевой продукцией, которые реализуют органы, уполномоченные в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, равно как и информирование о риске [8].

Техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011 установлено, что безопасность пищевой продукции – это состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения [4].

Законом Республики Беларусь № 340-З от 7 января 2012 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» определено, что санитарно-противоэпидемические мероприятия – это организационные, профилактические и иные мероприятия, направленные на оценку риска неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания, устранение или уменьшение такого воздействия [6]. Статья 19 указанного Закона и «Положение о порядке проведения социально-гигиенического мониторинга», утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 105 от 17 июля 2012 г. [7], закрепляют в качестве целей социально-гигиенического мониторинга выявление уровней риска для жизни и здоровья населения и разработку мероприятий, направленных на предупреждение, уменьшение и устранение неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания. Отдельные задачи осуществления социально-гигиенического мониторинга в республике фактически формируют методологию анализа риска (таблица).

Отдельные элементы анализа риска, законодательно установленные в Республике Беларусь [7]

Оценка риска	Управление риском	Информирование о риске
Идентификация факторов, оказывающих вредное воздействие на человека, путем выявления причинно-следственных связей между состоянием здоровья и воздействием факторов среды обитания; прогнозирование состояния здоровья населения	Обоснование, разработка и организация выполнения программ по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия и охраны здоровья населения, профилактики заболеваний и оздоровления; подготовка предложений для принятия органами государственного управления необходимых мер по устранению выявленных вредных воздействий факторов среды обитания	Координация межведомственной деятельности; информирование государственных органов, юридических и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, о результатах, полученных в ходе мониторинга

В настоящее время подготовлена новая редакция Закона Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека», которая содержит основные определения таких терминов, как «риск», «анализ риска», и отдельных его компонентов, а также предполагает использование анализа рисков при государственном контроле и надзоре в области обеспечения безопасности пищевой продукции [5].

Функциональная модель применения указанной методологии в Республике Беларусь приведена на рисунке.



Рис. Модель применения методологии анализа риска при обеспечении безопасности пищевой продукции в Республике Беларусь

Методология оценки риска здоровью, связанного с продукцией, в том числе пищевой, как неотъемлемый элемент анализа риска активно развивается научным сообществом государств – членов Евразийского экономического союза и в Республике Беларусь. Разработанная Евразийской экономической комиссией при участии специалистов Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров) устанавливает единые подходы и критерии оценки риска здоровью населения и будет использоваться при разработке и применении требований безопасности продукции [3]. Это направление совместной работы крайне актуально, поскольку согласно Договору о Евразийском экономическом союзе [1] принятие национальных гигиенических нормативов, отличных от принятых в Евразийском экономическом союзе, регламенти-

рующих требования безопасности пищевой продукции, не представляется возможным.

Таким образом, методология анализа риска в целом реализована в законодательстве и методических документах Евразийского экономического союза – единые методические подходы по оценке риска установлены [3], управление и информирование о риске осуществляется согласно [8].

Применение оценки риска при обеспечении безопасности пищевой продукции вытекает из Договора о Евразийском экономическом союзе [1] и является обязательным для государств – членов ВТО. Статья 5 Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер определяет: «Члены обеспечивают, чтобы в основу их санитарных мер (требований безопасности пищевой продукции) была положена соответствующая обстоятельствам оценка рисков для жизни или здоровья людей, осуществляемая с учетом методов оценки риска, разработанных соответствующими международными организациями» [9].

В целом методология оценки риска как научная экспертная методология в области обеспечения безопасности пищевой продукции может использоваться:

- при обосновании показателей безопасности пищевой продукции в отношении биологических агентов, химических веществ – контаминантов, пищевых добавок, пестицидов, оценке безопасности и эффективности программ ликвидации отдельных видов микронутриентной недостаточности;

- для ранжирования объектов с точки зрения осуществления надзорной деятельности на основе комплекса факторов в зависимости от риска для здоровья потребителей, формируемого выпускаемой продукцией;

- при размещении объектов для обоснования санитарно-защитной зоны на этапе предупредительного санитарного надзора.

В Республике Беларусь разработаны гармонизированные с международными методические подходы, которые определяют алгоритм и критерии оценки риска здоровью населения вследствие наличия в пищевой продукции контаминантов, биологически активных компонентов и пищевых добавок.

В отношении показателей безопасности Республика Беларусь придерживается гигиенических нормативов, принятых в Евразийском экономическом союзе. Методология оценки риска нашла свое практическое применение

при оценке эффективности программы профилактики йоддефицитных заболеваний [2] и оценке безопасности использования некоторых пищевых добавок [10, 11].

Программа профилактики йоддефицитных заболеваний действует в Республике Беларусь с 2000 г., и одним из ее компонентов являлось обязательное использование йодированной соли при изготовлении пищевой продукции промышленного производства (за исключением продукции из морской рыбы, морепродуктов). В таких обстоятельствах у отдельных потребителей существует вероятность поступления биологически активного компонента в количествах, превышающих верхний безопасный уровень поступления. Поэтому была проведена качественная оценка риска здоровью, связанного с потенциальным избыточным поступлением йода с рационом, среди взрослого населения: обоснованы различные сценарии поступления указанного микронутриента с рационом, учитывавшие уровни содержания йода в пищевой продукции, средние и высокие уровни потребления пищевой продукции, долю обогащенной продукции на рынке. Полученные данные показали, что изготовление пищевой продукции массового потребления (хлебобулочные, колбасные изделия) с использованием йодированной соли способствует адекватной обеспеченности йодом населения и не приводит к избыточному его поступлению в организм даже в аgravированных сценариях. Полученные данные подтвердили безопасность проводимого обязательного обогащения йодом пищевой

продукции массового потребления путем использования йодированной соли [2].

Надежность гигиенических регламентов применения пищевых добавок проанализирована в отношении нитритов. Поступление нитритов с рационом было оценено в рамках реалистичного сценария, а также для индивидуумов с высокими уровнями потребления колбасных изделий – основных источников обсуждаемых химических соединений. Полученные данные свидетельствуют об отсутствии превышения допустимого суточного поступления нитритов для взрослых потребителей с обычными уровнями потребления колбасных изделий. Однако в случае использования аgravированных моделей алиментарная экспозиция нитритами была значительной, что свидетельствовало о наличии недопустимого риска для таких потребителей. При этом больший вклад в формирование такой нагрузки вносило не столько применение пищевой добавки, сколько уровни потребления пищевых продуктов, в производстве которых они используются [11].

Таким образом, в целом методология анализа риска при обеспечении безопасности пищевой продукции в Евразийском экономическом союзе и Республике Беларусь закреплена законодательно, существует соответствующая функциональная основа для ее реализации, проводится работа по разработке и совершенствованию единых методических подходов по оценке риска здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для обеспечения безопасности пищевой продукции.

Список литературы

1. Договор о Евразийском экономическом союзе / Евразийская экономическая комиссия [Электронный ресурс]. – 2015. – URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru> (дата обращения: 01.04.2014).
2. Коломиец Н.Д. Оценка эффективности программ профилактики йоддефицитных заболеваний в Республике Беларусь // Здоровье и окружающая среда: сб. науч. тр. / М-во здравоохранения Республики Беларусь; науч.-практ. центр гигиены; гл. ред. С.И. Сычик. – Минск: РНМБ, 2014. – Т. 2, вып. 24. – С. 170–173.
3. Методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров). – М.: Юманите медиа, 2014. – 120 с.
4. О безопасности пищевой продукции (TP TC 021/2011) / Комиссия Таможенного союза [Электронный ресурс]. – 2014. – URL: [http://www.eurasiancommission.org/ru/db/techreglam/Documents/TR % 20TS % 20bezopProd.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/db/techreglam/Documents/TR%20TS%20bezopProd.pdf) (дата обращения: 01.04.2015).
5. О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека: Закон Республики Беларусь № 217-3 от 29 июня 2003 г. / Министерство здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – 2015. – URL: <http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/normativnye/zakony>. (дата обращения: 01.04.2015).
6. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Закон Республики Беларусь № 340-3 от 7 января 2012 г. / Министерство здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – 2015. – URL: <http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/normativnye/zakony> (дата обращения: 01.04.2015).

7. Положение о порядке проведения социально-гигиенического мониторинга / Министерство здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – 2015. – URL: http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/normativnye/postanovlenia_ministerstva/o-sotsialno-gigienicheskom-monitoringe_i_1612.html. (дата обращения: 30.05.2015).

8. Положение о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу Таможенного союза, подконтрольными товарами, перемещаемыми через таможенную границу Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза / Комиссия Таможенного союза [Электронный ресурс]. – 2010. – URL: <http://www.tsouz.ru/db/techregulation/sanmeri/Documents> (дата обращения: 30.03.2015).

9. Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер / World Trade Organization [Electronic resource]. – 2011. – URL: <http://www.wto.org>. (дата обращения: 20.03.2015).

10. Федоренко Е.В., Коломиец Н.Д. Подходы к оценке алиментарной нагрузки пищевыми добавкам // Гигиена и санитария. – 2013. – № 1. – С. 40–41.

11. Федоренко Е.В., Шуляковская О.В., Бордак Л.В. Гигиеническая оценка алиментарной нагрузки пищевыми добавками (на примере нитритов) // Здоровье и окружающая среда [Электронный ресурс]: сб. науч. тр. / Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Респ. науч.-практ. центр гигиены, Бел. науч. о-во гигиенистов; редкол.: Л.В. Половинкин (гл. ред.) [и др.]. – Минск, 2014. – Вып. 21. – С. 617–623.

12. Codex Alimentarius Commission. Working principles for risk analysis for food safety for application by governments / WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations [Electronic resource]. – URL: http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG_50e.pdf. (дата обращения: 20.03.2015).

13. Regulation (EC) no 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety / Access to European Union law [Electronic resource]. – 2014. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&qid=1429076106145>. (дата обращения: 20.03.2015).

References

1. Dogovor o Evrazijskom jekonomicheskom sojuze [Treaty on the Eurasian Economic Union]. Evrazijskaja jekonomicheskaja Komissija. 2015. Available at: <http://www.eurasiancommission.org/ru>.

2. Kolomic N.D. Ocenka jeffektivnosti program profilaktiki joddeficitnyh zabolevanij v Respublike Belarus' [Assessment of programs effectiveness for prevention of iodine deficiency diseases in the Republic of Belarus]. Zdorov'e i okruzhajushhaja sreda: sbornik nauchnyh trudov. Ministerstvo zdravoohranenija Respubliki Belarus'; Nauchno-prakticheskij centr gigieny; gl. red. S.I. Sychik. Minsk: RNMB, 2014, vol. 2, issue 24, pp. 170–173.

3. Metodologija ocenki riskov zdorov'ju naselenija pri vozdejstvii himicheskikh, fizicheskikh i biologicheskikh faktorov dlja opredelenija pokazatelej bezopasnosti produkcii (tovarov) [Risk assessment methodology to human health under the influence of chemical, physical and biological factors for definition of safety indicators of products (goods)]. Moscow: Jumanite media, 2014. 120 p.

4. O bezopasnosti pishhevoj produkcii (TR TS 021/2011) [On the safety of food products (TR CU 021/2011)]. Komissija Tamozhennogo sojuza. 2014. Available at: [http://www.eurasiancommission.org/ru/db/techreglam/Documents/TR % 20TS % 20bezopProd.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/db/techreglam/Documents/TR%20TS%20bezopProd.pdf).

5. O kachestve i bezopasnosti prodovol'stvennogo syr'ja i pishhevyyh produktov dlja zhizni i zdorov'ja cheloveka: zakon Respubliki Belarus' ot 29 ijunja 2003 g. № 217-Z [On quality and safety of alimentary raw materials and alimentary products for human life and health: law of the Republic of Belarus dated June 29, 2003 No. 217-Z]. Ministerstvo zdravoohranenija Respubliki Belarus'. 2015. Available at: <http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/normativnye/zakony>.

6. O sanitarno-jepidemiologicheskom blagopoluchii naselenija: Zakon Respubliki Belarus' ot 7 janvarja 2012 g. № 340-Z [On sanitary and epidemiological welfare of the population: Law of the Republic of Belarus dated 7th of January, 2012 No. 340-Z]. Ministerstvo zdravoohranenija Respubliki Belarus'. 2015. Available at: <http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/normativnye/zakony>.

7. Polozhenie o porjadke provedenija social'no-gigienicheskogo monitoringa [Regulations on procedure for environment and health monitoring]. Ministerstvo zdravoohranenija Respubliki Belarus'. 2015. Available at: http://minzdrav.gov.by/ru/static/acts/normativnye/postanovlenia_ministerstva/o-sotsialno-gigienicheskom-monitoringe_i_1612.html.

8. Polozhenie o porjadke osushhestvlenija gosudarstvennogo sanitarno-jepidemiologicheskogo nadzora (kontrolja) za licami i transportnymi sredstvami, peresehajushimi tamozhennuju granicu Tamozhennogo sojuza,

podkontrol'nymi tovarami, peremeshhaemymi cherez tamozhennuju granicu Tamozhennogo sojuza i na tamozhennoj territorii Tamozhennogo sojuza [Regulations on procedure for state sanitary and epidemiological supervision (control) over individuals and vehicles crossing the customs border of the Customs Union, controlled goods transported across the customs border of the Customs Union and on customs territory of the Customs Union]. Komissija Tamozhennogo sojuza. 2010. Available at: <http://www.tsouz.ru/db/techregulation/sanmeri/Documents>.

9. Soglashenie VTO po primeneniju sanitarnyh i fitosanitrynm meram [WTO Agreement on application of sanitary and phytosanitary measures]. World Trade Organization, 2011. Available at: <http://www.wto.org>.

10. Fedorenko E.V., Kolomic N.D. Podhody k ocenke alimentarnoj nagruzki pishhevymi dobavkam [Approaches to assessment of alimentary load to nutritional]. *Gigiena i sanitarija*, 2013, no. 1, pp. 40–41.

11. Fedorenko, E.V., Shuljakovskaja O.V., Bordak L.V. Gigienicheskaja ocenka alimentarnoj nagruzki pishhevymi dobavkami (na primere nitritov) [Hygienic assessment of nutritional load of nutritional (in case of nitrites)]. *Zdorov'e i okruzhajushhaja sreda: sb. nauch. tr. Ministerstvo zdravooohranenija Respubliki Belarus', Respublikanskij nauchno-prakticheskij centr gigieny, Belorusskoe nauchnoe obshhestvo gigienistov; redkol.: L.V. Polovinkin (gl. red.) [i dr.]*, Minsk, 2014, issue 21, pp. 617–623.

12. Codex Alimentarius Commission. Working principles for risk analysis for food safety for application by governments. WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Available at: http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG_50e.pdf.

13. Regulation (ES) no 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. Access to European Union law. 2014. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&qid=1429076106145>.

LEGAL BASIS FOR RISK ANALYSIS METHODOLOGY WHILE ENSURING FOOD SAFETY IN THE EURASIAN ECONOMIC UNION AND THE REPUBLIC OF BELARUS

E.V. Fedorenko

RUE “Scientific and Practical Center of Hygiene”, Republic of Belarus, Minsk, 8 Akademicheskaya St., 220012

Health risk analysis methodology is an internationally recognized tool for ensuring food safety. Three main elements of risk analysis are risk assessment, risk management and risk communication to inform the interested parties on the risk, are legislated and implemented in the Eurasian Economic Union and the Republic of Belarus. There is a corresponding organizational and functional framework for the application of risk analysis methodology as in the justification of production safety indicators and the implementation of public health surveillance. Common methodological approaches and criteria for evaluating public health risk are determined, which are used in the development and application of food safety requirements. Risk assessment can be used in justifying the indicators of safety (contaminants, food additives), and evaluating the effectiveness of programs on enrichment of food with micronutrients.

Key words: risk analysis, risk assessment, health, legal and regulatory framework, food safety.

© Fedorenko E.V., 2015

Fedorenko Ekaterina Valeryevna – Candidate of Medicine, Associate Professor, Head of the Laboratory studying the population nutritional status (e-mail: afedorenko71@mail.ru; tel. +375 172 84 13 70).