

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА: АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ АНАЛИЗА РИСКА ЗДОРОВЬЮ

УДК 614.447.6-027.45-004.413.4 (4) (476)
DOI: 10.21668/health.risk/2017.4.01

АНАЛИЗ ПРАВОВОЙ И МЕТОДИЧЕСКОЙ БАЗЫ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО НАДЗОРА ЗА ПРОДУКЦИЕЙ, ОБРАЩАЕМОЙ НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОМ РЫНКЕ: ЗАДАЧИ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ*

Н.В. Зайцева¹, И.В. Май¹, С.И. Сычик², Е.В. Федоренко², Л.М. Шевчук²

¹Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения, Россия, 614045, г. Пермь, ул. Монастырская, 82

²Научно-практический центр гигиены, Республика Беларусь, 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8

Рассмотрены основные законодательные и подзаконные документы Европейского союза (ЕС), США, Канады, Всемирная торговая организация (ВТО), Комиссии Codex Alimentarius, предусматривающие контроль безопасности потребительской продукции, находящейся в обороте, на основе оценки рисков для жизни и здоровья потребителей. Показано, что риск-ориентированный надзор являет собой систему, обеспечивающую снижение нагрузки на бизнес при системном контроле наиболее опасной продукции. В ЕС закреплено право наднационального контроля адекватности и легитимности государственного контроля безопасности продукции в странах-членах союза; наднациональный контроль обеспечен организационными структурами и нормативно-методической поддержкой. Выполняется обзор и анализ систем контроля национального уровня с целью обеспечения соблюдения наднациональных нормативных актов, выявления несоответствий и тиражирования лучших практик. Обзоры и результаты анализа рисков являются открытыми и обсуждаемыми. По результатам оценки опасности продукция ограничивается в обороте, может быть изъята из оборота или требовать дополнительного информирования потребителей о создаваемых ею опасностях или рисках. Развита общедоступная и постоянно действующая система информирования об опасных товарах. Международный опыт и практика в сфере риск-ориентированного надзора за продукцией могут и должны быть использованы в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Страны ЕАЭС законодательно закрепляют ориентацию на соблюдение принципов безопасности потребительских товаров. Имеется законодательная база и практика дифференцированного риск-ориентированного подхода к производителям продукции. Показано, что требуется совершенствование системы категорирования продукции, находящейся в обороте, по параметрам риска для здоровья потребителей. Последнее требует разработки единых унифицированных подходов к классификации как пищевых, так и непищевых товаров. Актуальным представляется развитие общедоступной аналитической базы риск-ориентированного контроля, построенной с учетом результатов контрольно-надзорной деятельности государств-членов ЕАЭС. Важным элементом совершенствования системы является активизация информационного взаимодействия сторон по вопросам оценки риска продукции.

Ключевые слова: потребительская продукция, оценка риска продукции, риск-ориентированный надзор, законодательная база, методические подходы.

© Зайцева Н.В., Май И.В., Сычик С.И., Федоренко Е.В., Шевчук Л.М., 2017

Зайцева Нина Владимировна – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор (e-mail: znv@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 237-25-34).

Май Ирина Владиславовна – доктор биологических наук, профессор, заместитель директора по научной работе (e-mail: may@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 237-25-47).

Сычик Сергей Иванович – кандидат медицинских наук, доцент, директор (e-mail: rspch@rspch.by; тел. +375 (17) 28-413-70).

Федоренко Екатерина Валерьевна – кандидат медицинских наук, доцент, заместитель директора по сопровождению практического санитарно-эпидемиологического надзора и работе с ЕЭК (e-mail: afedorenko71@mail.ru; тел. +375 (17) 28-413-65).

Шевчук Лариса Михайловна – кандидат медицинских наук, доцент, заместитель директора по научной работе (e-mail: SheuchukLM@mail.ru; тел. +375 (17) 29-250-15).

* Статья подготовлена при финансовой поддержке Евразийской экономической комиссии в рамках научно-исследовательской работы № Н-17/197.

Создание Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и образование Единого экономического пространства предполагает ликвидацию излишних государственных барьеров, препятствующих свободной торговле на территориях стран-членов союза. Экономическая интеграция выступает ведущим мотивом евразийского проекта, его основной движущей силой [11]. На сегодня товарооборот между государствами-членами ЕАЭС составляет более 43 млрд долларов США (14,2 % от общего объема торговли стран ЕАЭС)¹. Доля потребительских товаров в 2016 г. составила в стоимостном выражении порядка 25,7 % (продовольственные товары – 13,0 %, непродовольственные – 12,7 %). На основе взаимной торговли на общий рынок поступают продукты животного и растительного происхождения (мясо, рыба, мясные пищевые продукты, мясные субпродукты, овощи, фрукты, злаки, продукция мукомольно-крупяной промышленности); жиры и масла растительного и животного происхождения; сахар и кондитерские изделия; напитки алкогольные и безалкогольные; мыла, моющие средства; парфюмерные и косметические средства; ткани, ковры, одежда, обувь, игрушки, мебель и т.п.

Вместе с тем накоплены факты, свидетельствующие о случаях причинения вреда здоровью потребителей небезопасной продукцией, обращаемой на рынке единого экономического пространства [5–7, 10, 12]. Поскольку сохранение здоровья нации является приоритетом любого государства-члена ЕАЭС, актуальным представляется формирование принципиально новых подходов к контролю безопасности потребительской продукции при обращении на рынке и к оценке ее соответствия законодательно установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям.

Для Евразийского экономического союза, где системы государственного надзора в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия являются самостоятельными²,

выработка единых методических подходов к разработке, утверждению, изменению и применению единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции, равно как к процедуре контроля продукции и выбору адекватных мер государственного регулирования (принуждения), является крайне актуальной задачей [1, 9]. Решение такой задачи позволило бы при повышении общей безопасности продукции минимизировать противоречия и недопонимание при оценке результатов контрольно-надзорных мероприятий, выполняемых национальными регуляторами в отношении продукции, обращаемой на рынке ЕАЭС.

Базовые документы ЕАЭС рассматривают безопасность продукции как «отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью причинения вреда и (или) нанесения ущерба»³. Положения документов требуют наличия подзаконной нормативно-методической и информационной базы для оценки и управления рисками потенциального вреда охраняемым ценностям. В отношении потребительской продукции для оценки и управления рисками для жизни и здоровья потребителей и их имущественным интересам.

На сегодня все государства-члены ЕАЭС законодательно закрепили переход на риск-ориентированный государственный надзор, в том числе в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия и защиты прав потребителей. Однако реализация моделей в большинстве стран находится в стадии становления и накопления данных для оценки эффективности и результативности [3, 9]. Кроме того, риск-ориентированные подходы при организации надзора предназначены для обоснования частоты и объемов проверок деятельности юридических лиц и/или индивидуальных предпринимателей, а не собственно продукции, уже выпущенной в оборот.

В этой связи крайне интересным представлялся опыт в области риск-ориентированного надзора за безопасностью продукции

¹ Об итогах внешней торговли товарами Евразийского экономического союза. Январь – декабрь 2016 г.: аналитический обзор Евразийской экономической комиссии [Электронный ресурс]. – URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/integr_i_makroec/dep_stat/tradestat/analytics/Documents/Analytics_E_201612_180.pdf (дата обращения: 28.08.2017).

² Договор о Евразийском экономическом союзе в ред. от 08.05.2015 с изм. и доп. от 12.08.2017. Раздел X, ст. 51 «Общие принципы технического регулирования» [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/ef821de674bd00be353bb7b3efffdb453736d1f0/ (дата обращения: 14.08.2017).

³ Договор о Евразийском экономическом союзе в ред. от 08.05.2015 с изм. и доп. от 12.08.2017. Приложение № 9 «Протокол о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/d4a8ed9c96e6b5519b558f85f72112ed06b1e527/ (дата обращения: 12.08.2017).

государств-членов Европейского союза, США, Канады, отдельных государств-членов Евразийского экономического союза и международных организаций, таких как Всемирная торговая организация и Комиссия Codex Alimentarius и т.п.

Цель исследования – анализ правовой и методической базы функционирования риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности Европейского союза, США, Канады и стран ЕАЭС в части обеспечения безопасности продукции как основы для совершенствования системы оценки риска для здоровья населения потребительской продукции, обращаемой на общем рынке Евразийского экономического союза.

Материалы и методы. В ходе исследования было изучено более 150 обязательных и добровольных для исполнения правовых актов Европейского союза, США и Канады, порядка 40 методических документов Европейского союза, США и Канады; около 30 нормативных и методических актов государств-членов ЕАЭС (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Кыргызстан, Республика Армения, Российская Федерация). Было рассмотрено около 30 документов международных организаций, в том числе Всемирной торговой организации (ВТО), Комиссии Codex Alimentarius, Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), Международной организации по стандартизации (ИСО), Европейского комитета по стандартизации, и прочих международных регуляторов в области потребительской продукции.

Результаты и их обсуждение. *Европейский союз (Евросоюз, ЕС)* как уникальная сложная организация, объединяющая на сегодня 28 государств, в силу более длительной, чем у ЕАЭС, истории, может рассматриваться как объект для изучения опыта во многих областях экономики, включая обеспечение безопасности продукции.

Единый рынок товаров ЕС объединяет около 500 млн потребителей и 21 млн произво-

дителей разных форм и масштабов⁴. Одна из целей функционирования союза – обеспечение свободного перемещения товаров на рынке и установление высоких стандартов безопасности, в том числе для потребителей. ЕС представляет все свои государства-члены во Всемирной торговой организации (ВТО) и, имея правосубъектность, может быть участником международных соглашений.

Аналогом российского понятия «контрольно-надзорная деятельность за рынком продукции» в Европе выступает «надзор за рынком» (*market surveillance*) и официальный контроль/надзор (*official controls*) в отношении пищевой продукции, кормов, растений [2, 15]. Особенностью организационной структуры надзорной деятельности за продукцией на рынке Евросоюза является осуществление контроля и надзора одновременно на уровне ЕС и на национальном уровне государств-членов силами уполномоченных органов власти государств-членов. Другим инструментом управления рисками является обязывание производителей продукции и других участников рынка обеспечивать и доказывать безопасность продукции, информировать о возможных угрозах.

Обеспечение безопасности продукции в ЕС строится на основе трех ключевых элементов: законодательство, система оперативного реагирования и стандарты.

Базовыми законодательными документами, которые регламентируют обеспечение безопасности для жизни и здоровья человека при использовании любых видов и категорий продукции в странах Евросоюза, являются Директива 2001/95/ЕС (Европейского парламента и совета об общей безопасности продукции – *General Product Safety Directive*⁵), которая разработана в развитие Директивы 92/59 ЕЕС с таким же названием, Регламент (ЕС) 765/2008 (*Regulation (EC) 765/2008*⁶) (применительно к непищевым товарам), Регламент (ЕС) 882/2004 (*Regulation*

⁴ About the EU [Электронный ресурс] // European Union. – URL: https://europa.eu/european-union/about-eu/countries_en (дата обращения: 06.08.2017).

⁵ General Product Safety. Directive (GPSD) 2001/95/EC [Электронный ресурс] // European Commission. – URL: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/general-product-safety_en (дата обращения: 06.08.2017).

⁶ Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (Text with EEA relevance) [Электронный ресурс] // EUR-Lex: Access to European Union law. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0765> (дата обращения: 06.08.2017).

(ЕС) 882/2004⁷) и Регламент 2017/625 (*Regulation (EU) 2017/625*)⁸ (в отношении пищевых продуктов, кормов и растений). Эти же документы определяют полномочия органов надзора за продукцией, их права и обязанности.

Директивой по общей безопасности продукции 2001/95/ЕС установлено, что «безопасной продукцией является ...любая продукция, которая в нормальных и разумно предсказуемых условиях **не представляет никакого риска или представляет минимальные риски...**, считающиеся допустимыми» (ст. 2, п. в). Поскольку риск рассматривается как критерий безопасности, ст. 1 Директивы устанавливает общий принцип, утверждающий, что «... законодательство должно основываться **на анализе рисков**». Определено, что оценка риска основывается на имеющихся научных доказательствах и должна быть проведена на основе независимости, объективности, транспарентности и следовать принципу превентивности, предусматривающему профилактические меры управления рисками до «более полной оценки рисков».

Основная ответственность за безопасность продукции возложена на операторов хозяйственной деятельности. Однако «государств-члены должны обеспечить соблюдение продовольственного законодательства, отслеживать и удостоверяться, что соответствующие требования продовольственного законодательства выполняются операторами хозяйственной деятельности в сфере производства продуктов питания и кормов на всех этапах производства, переработки и сбыта» (ст. 17 (2)).

Директива уполномочивает национальные власти самостоятельно контролировать рынок и принимать меры против опасных продуктов через назначенные национальные органы.

Национальные органы стран Евросоюза, осуществляющие контроль и надзор за рынком продукции, наделены полномочиями по контролю в отношении любой продукции до и после ее выпуска; по проведению процедуры определения безопасности в отношении любой продукции, которая может представлять даже

минимальные риски [13, 14, 16–18]. Они проверяют, являются ли товары, доступные на рынке, безопасными, гарантируют, что законодательство и правила безопасности продукции соблюдаются производителями и другими участниками рынка и применяют санкции, когда это необходимо.

Крайне важным является положение Директивы 2001/95/ЕС о том, что «соответствие продукции критериям, призванным гарантировать общую безопасность, не препятствует возможности принимать надлежащие меры по ограничению ее выпуска на рынок, изъятию или отзыву в том случае, если, несмотря на указанные соответствия, данная продукция оказывается опасной» (ст. 3, п. 5). Следовательно, признается возможной ситуация, когда при соблюдении всех требований и стандартов продукция в реальных условиях использования может оказаться опасной для жизни и здоровья потребителя.

Контролирующие органы предупреждают об опасной продукции потенциальных потребителей и поощряют добровольное изъятие с рынка продукции производителями при обнаружении ими скрытых рисков.

Документ подчеркивает важность сотрудничества между контрольными органами государств-членов, включая оценку рисков, совместные контрольные испытания продукции, обмен компетенцией и научными познаниями, осуществление совместных проектов по надзору, отслеживанию, изъятию или отзыву опасной продукции. Европейской комиссии (ЕК) как исполнительному органу Евросоюза предписано «содействовать и принимать участие в деятельности Европейской сети органов власти государств-членов, компетентных в области безопасности продукции, в частности, в форме административного сотрудничества» (п. 1 ст. 10).

Следует отметить, что Директива 2001/95/ЕС, не устанавливая однозначно критериев допустимого риска, оперирует понятием «серьезный риск», под которым понимается риск, требующий оперативного вмешательства органов пуб-

⁷ Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules [Электронный ресурс] // EUR-Lex: Access to European Union law. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32004R0882> (дата обращения: 06.08.2017).

⁸ REGULATIONS: Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 [Электронный ресурс] // Official Journal of the European Union. – 2017. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=EN> (дата обращения: 08.08.2017).

личной власти, в том числе риск, который не вызывает за собой немедленных последствий (п. d ст. 2).

Принятый в апреле 2004 г. Регламент ЕС № 882/2004⁹ об официальном контроле соблюдения законодательства в области обращения продуктов питания и кормов впервые закрепил риск-ориентированный подход к контролю, а Положение № 2017/625 от 15 мая 2008 г. (Regulation 2017/625)¹⁰ расширило представление о нем [18]. Документы устанавливают:

– *риск-ориентированный подход* предполагает, что нагрузки на представителей бизнеса минимизируются, контроль фокусируется на объектах высокого риска. При планировании деятельности по контролю должны учитываться отчеты о прошлых проверках объекта надзора. При этом компетентные органы при осуществлении контрольных мероприятий и корректировке их частоты должны учитывать вероятность того, что потребители могут быть введены в заблуждение относительно свойств, качества, состава или страны происхождения продуктов, которые они приобретают;

– *системность и регистрация официального контроля* подразумевает осуществление контроля на всех этапах производства, переработки, распределения и использования продукции, формирование и постоянную актуализацию регистра участников рынка, подлежащих контролю;

– *прозрачность официального контроля* ориентирована на повышение ответственности надзорных органов. Документ предусматривает возможность публиковать результаты контроля и устанавливать рейтинговые схемы;

– *создание референтных лабораторий и центров* в тех секторах, где существует необходимость создания единообразных, сопоставимых методов анализа, испытаний и диагностики;

– *разъяснение отбора, анализа, тестирования, интерпретации результатов* предполагает тесное взаимодействие контролирующих и поднадзорных организаций с целью разъяснения проверяемым лицам методов отбора проб, анализа, испытаний, диагностики и интерпретации полученных результатов.

Европейская комиссия обеспечивает разработку и контроль соблюдения четких и единообразных правил, применяемых к продовольственным и непродовольственным товарам. В ее задачи входит содействие тому, чтобы инфраструктура, организация, юридические полномочия и т.д. были достаточны для обеспечения надзора над рынком с соблюдением законодательства, чтобы совершенствовались, в том числе в направлении упрощения, процедуры надзора за рынком и контроль продуктов в ЕС и на его границах; развивались инструменты для координации деятельности национальных органов надзора (например, дискуссионные форумы, базы данных и общие кампании по надзору за рынком).

Другая цель Европейской комиссии заключается в содействии внедрению структуры надзора за рынком и в обеспечении ее эффективности на национальных уровнях.

Особым условием успешного функционирования контроля безопасности продукции и оперативного реагирования на риски документы ЕС определяют существование систем быстрого оповещения. В Евросоюзе таких систем несколько: Rapid Exchange of Information System (RAPEX), Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), Trade Control and Expert System (TRACES) и ряд иных.

К примеру, компьютерная система «РАПЕКС» (RAPEX) предназначена для быстрого обмена информацией между государствами-членами и Еврокомиссией о серьезных рисках для потребителей непищевой продукции (за исключением лекарственных препаратов, химических веществ и медицинского оборудования). Система накапливает данные об опасной продукции, об оценке рисков, о методах контрольных испытаний и их результатах, об иных аспектах, которые должны приниматься во внимание при осуществлении контрольной деятельности, обмену знаниями и передовой практикой. При этом открытию подлежит информация, обеспечивающая возможность идентификации продукции, характер и срок действия предпринятых мер или действий.

Система является интенсивно развивающейся. Например, поскольку на сегодня Китай

⁹ Legislation on official controls [Электронный ресурс] // European Commission: Food. – URL: https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation_en (дата обращения: 05.09.2017).

¹⁰ REGULATIONS: Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 [Электронный ресурс] // Official Journal of the European Union. – 2017. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=EN> (дата обращения: 08.08.2017).

является крупнейшим источником импорта товаров в ЕС, Европейский союз в сотрудничестве с Генеральной администрацией по надзору за качеством, инспекциями и карантину Китайской Народной Республики (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China – AQSIQ) устанавливает систему RAPEX-China для обмена информацией между Европейской комиссией и AQSIQ по опасным потребительским товарам китайского происхождения, найденным в ЕС. Двустороннее сотрудничество с AQSIQ дополняется трехсторонним сотрудничеством с включением Комиссии по безопасности потребительских товаров США (U.S. Consumer Product Safety Commission).

Система быстрого уведомления по качеству продуктов питания и кормов (RASFF) обеспечивает оперативное взаимодействие между национальными органами стран-членов ЕС, отвечающими за продовольственную безопасность, что позволяет властям оперативно организовать отзыв небезопасных пищевых продуктов¹¹. Законодательно закреплено, что система должна работать круглосуточно семь дней в неделю¹².

Все страны-члены ЕС представляют в Еврокомиссию отчеты с оценкой функционирования деятельности по надзору за рынком (по секторам рынка), что позволяет осуществлять ежегодный обобщенный анализ эффективности функционирования системы и обосновывать меры по ее совершенствованию [19].

В США – государстве, где методология оценки риска была имплементирована в законодательную базу ранее иных стран, безопасность как «отсутствие недопустимого риска

для жизни и здоровья...» определяется законом США «О повышении безопасности потребительских товаров» № 4040 («Consumer Product Safety Improvement Act», 2008¹³). Вопросы безопасности продукции на базе оценки риска регулируют акт «О продвижении и передаче национальных технологий» (*National Technology Transfer and Advancement Act., 15 U.S.A. §3701 et seq., 1996*)¹⁴ и Акт об оценке риска и анализе издержек и выгод регулирования (*Risk Assessment and Cost Benefit Act (RACBA), от 23.02.1995 H.R. 1022 104-ep*)¹⁵.

В своде федеральных нормативных актов США представлены законодательные акты, предусматривающие оценку риска пищевой, косметической, химической и иной продукции для здоровья населения, в том числе наиболее чувствительных групп^{16, 17, 18}. Так, закон о безопасности пищевых продуктов, лекарств и косметики¹⁹ предусматривает необходимость оценки риска здоровью, в том числе заболеваний, связанных с указанными товарами в процессе их производства и оборота на рынке, а также установление стандартов качества на основании оценки риска.

Соблюдение стандартов обеспечивается жесткими мерами ответственности производителей и органов стандартизации и сертификации. С производителей помимо административных штрафов и убытков, причиненных некачественным товаром, судом в доход государства могут быть взысканы штрафные убытки (*punitive damages*), имеющие цель предотвратить нарушения в будущем. Причем суммы таких убытков достигают сотен миллионов долларов (например, прецедент *Snyder Vs. Ameri-*

¹¹ 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 [Электронный ресурс] // EUR-Lex: Access to European Union law. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32002R0178> (дата обращения: 06.08.2017).

¹² Commission Regulation (EU) No 16/2011 of 10 January 2011: Laying down implementing measures for the Rapid alert system for food and feed [Электронный ресурс] // Official Journal of the European Communities. – 2011. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2011:006:FULL&from=EN> (дата обращения: 06.08.2017).

¹³ Consumer Product Safety Improvement Act of 2008: Public Law 110–314, 110th Congress [Электронный ресурс]. – 2008. – URL: <https://www.cpsc.gov/s3fs-public/cpsia.pdf> (дата обращения: 06.08.2017).

¹⁴ National Technology Transfer and Advancement Act of 1995: Public Law 104–113, 104th Congress [Электронный ресурс]. – 1996. – URL: <https://www.nist.gov/standardsgov/national-technology-transfer-and-advancement-act-1995> (дата обращения: 06.08.2017).

¹⁵ H.R.1022 - Risk Assessment and Cost-Benefit Act of 1995:/ 104th Congress (1995–1996) [Электронный ресурс] // Congress.Gov. – URL: <https://www.congress.gov/bill/104th-congress/house-bill/1022> (дата обращения: 06.08.2017).

¹⁶ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) // U.S.Food and drug. – URL: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm> (дата обращения: 06.08.2017).

¹⁷ Toxic Substance Control Act (TSCA): Public Law 94-469, 94th U.S. Congress [Электронный ресурс]. – 1976. – URL: <https://www.govtrack.us/congress/bills/94/s3149/text/enr> (дата обращения: 06.08.2017).

¹⁸ Federal Hazardous Substances Act (Codified at 15 U.S.C. §§1261–1278) [Электронный ресурс]. – 2011. – URL: <https://www.cpsc.gov/s3fs-public/fhsa.pdf> (дата обращения: 06.08.2017).

can Association of Blood Banks, в котором пациент взыскал с Ассоциации 11 млн долларов за то, что заразился СПИДом в результате переливания крови, которая прошла тестирование в лаборатории Ассоциации [21]). Органы стандартизации и сертификации, допустившие выпуск в оборот некачественной продукции, могут быть также привлечены к ответственности за допущенную небрежность и халатность.

В целом законодательство США минимизирует законодательный пресс на производителей, делает существенный упор на информирование широких кругов общественности, бизнес-сообщества и потребителей о рисках продукции, тем самым ориентируя производителей на добровольную оценку и минимизацию рисков продукции для жизни и здоровья населения. При этом законодательство закрепляет в качестве приоритета систему контроля безопасности продукции на всех стадиях ее производства как гарантию безопасности товара на «выходе». А для детских игрушек, продуктов питания и химических веществ установлены императивные требования к обязательной оценке рисков для жизни и здоровья потребителей и их снижения до допустимых уровней.

В нормативно-правовой базе США используется понятие **«существенный риск»**. Три класса «существенности» риска (классы А, В, С) основываются на двух компонентах: серьезности ущерба/болезни и вероятности возникновения этого ущерба. К примеру, риск относится к классу «А», если причинение смерти или серьезного ущерба (болезни) является вероятным или очень вероятным, к классу «В», если вероятность смерти или серьезного ущерба невелика и т.п. Оценка опасности учитывает (но не ограничивается ими) следующие факторы:

- фактически зарегистрированные случаи возникновения заболеваний или травм, связанных с использованием продукта;
- результаты оценки опасности продукции для различных слоев населения, которые будут подвергаться воздействию рассматриваемого продукта, включая наиболее чувствительные группы;
- оценку серьезности потенциального вреда для здоровья групп населения, подвергающихся риску;

- оценку вероятности возникновения опасности;
- оценку немедленных или отдаленных последствий возникновения риска.

На основании анализа вышеперечисленных факторов надзорные органы классифицируют продукцию на три класса¹⁹ с целью обоснования принятия решений по управлению рисками здоровью потребителей (табл. 1).

Т а б л и ц а 1

Классификации продукции, предназначенной для отзыва с рынка с учетом степени опасности (риска) для здоровья потребителей

Класс	Расшифровка
Класс А	Продукция с нарушениями требований безопасности, при использовании или контакте с которой существует вероятность развития серьезных неблагоприятных последствий для здоровья или смерти потребителя. Вероятные меры – изъятие с рынка, отзыв продукции у приобретателей
Класс В	Продукция с нарушениями требований безопасности, при использовании или контакте с которой существует вероятность развития временных или обратимых отдаленных последствий для здоровья потребителей или вероятность серьезных неблагоприятных последствий для здоровья является отдаленной. Меры – изъятие с рынка
Класс С	Продукция с нарушениями требований безопасности, при использовании или контакте с которой вероятность неблагоприятных последствий для здоровья потребителей минимальна. Меры – ограничение выпуска на рынок

К примеру, по итогам оценки рисков для жизни и здоровью детей Комиссия по безопасности потребительских товаров США запретила продажу игрушек «неокуб» (в США известны больше как Buckyballs или Nanodots).

Обязательным в США является кумуляция данных о несоответствии продукции требованиям законодательства по безопасности. С 2013 г. накапливаются данные о реализации проекта по внедрению методологии оценки риска импортируемой потребительской продукции. Програм-

¹⁹ CFR – Code of Federal Regulations. Title 21. Food and drugs chapter I – food and drug administration department of health and human services subchapter A [Электронный ресурс] // U.S. Food and Drug. – URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=7&showFR=1> (дата обращения: 07.09.2017).

ма позволяет сотрудникам CPSC анализировать данные, предоставленные Таможенной службой США и пограничной охраной, и определять высокорисковые поставки потребительских товаров, поступающих в порты США, а затем принимать обоснованные и эффективные решения по выбору товаров, необходимых для проверки [20]. Кроме того, такая программа позволяет также распознавать продукцию, имеющую низкий уровень риска, но находящуюся совместно с грузом высоко-рисковой продукции, и предупреждать блокировку поступления низкорисковой продукции на рынок США.

Особый опыт в сфере риск-ориентированного надзора за безопасностью потребительской продукции сформирован в **Канаде**.

Система государственного контроля безопасности потребительских товаров в Канаде построена на принципах приоритета пострыночного подхода. Для производителей и продавцов не требуется предварительного одобрения органов по безопасности продукции, чтобы выпустить продукцию в обращение на рынке. В соответствии с «Законом о безопасности потребительских товаров Канады»²⁰ производители несут полную ответственность за то, что потребительские товары, которые они производят, импортируют, продают или рекламируют в Канаде, не представляют опасности для здоровья или безопасности человека. При этом в соответствии со ст. 21–22 акта лицо, уполномоченное на осуществление контрольно-надзорной деятельности за безопасностью продукции, в любое целесообразное время может осуществлять контроль в местах, включая транспорт, в которых производится, импортируется, упаковывается, хранится, рекламируется, продается, маркируется, проверяется или перевозится потребительский продукт.

Государство через создание специальной программы по безопасности потребительской продукции Consumer Product Safety Program концентрирует свои ресурсы на контроле тех видов продукции, где риски для здоровья потребителей велики. Источниками информации для оценки риска продукции в рамках функционирования данной программы являются отчеты об инцидентах, связанных с продукцией, от производителей или потребителей; отчеты (например,

об отзывах продукции) других стран, результаты научных исследований, информация от специалистов в области здравоохранения и безопасности, средств массовой информации и иные источники. Рассматриваются такие факторы, как:

- насколько серьезной является фактический или потенциальный вред здоровью потребителя;
- разумно ли приписывать ущерб, если таковой имеется, использованию продукта;
- были ли другие инциденты, связанные с продуктом;
- каков возраст потребителя, здоровью которого нанесен ущерб;
- был ли потребитель осведомлен о потенциальной опасности;
- был ли продукт, нанесший вред здоровью, новым или уже находился в использовании;
- представлял ли продукт потенциальную опасность для здоровья потребителя или вероятность смертельного исхода при его нормальной эксплуатации;
- вероятна ли реализация вреда здоровью потребителей при использовании продукта не по назначению... и т.д.

Риск в полном соответствии в классических методических подходах измеряется путем сопряжения тяжести вреда, который может вызвать потребительский продукт, с вероятностью возникновения этого вреда. При этом тяжесть ущерба определяется по шкале пяти уровней: 1) незначительная, 2) умеренная, 3) тяжелая, 4) угрожающая жизни и 5) смертельная. Вероятность нанесения вреда пользователю продукции определяется с использованием шкалы шести уровней: 1) крайне редкая, 2) редкая, 3) необычная, 4) случайная, 5) обычная и 6) частая.

Уровень риска продукции определяется при использовании матрицы, которая сочетает тяжесть травмы и ее вероятность. Уровни риска определяются как «очень высокий», «высокий», «средний» и «низкий».

Характеристика риска позволяет определить общий уровень риска (очень высокий, высокий, средний, низкий) для потребительского продукта или косметики.

Для обеспечения справедливой торговли и безопасности продукции, обращаемой на рын-

²⁰ Canada Consumer Product Safety Act (CCPSA) [Электронный ресурс] // Government of Canada. – URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/acts-regulations/canada-consumer-product-safety-act.html> (дата обращения: 07.09.2017).

ке стран-членов Всемирной торговой организации, приняты Соглашение по техническим барьерам в торговле (Соглашение по ТБТ) и Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер (СФС-мер). Соглашение по СФС-мерам регулирует вопросы торговли продовольствием, тогда как Соглашение по ТБТ распространяется на все непродовольственные товары.

В международном контексте к санитарным мерам относятся законодательство, охватывающее все этапы жизненного цикла пищевой продукции (отбор проб, требования к конечному продукту, упаковке и маркировке, непосредственно направленные на обеспечение безопасности пищевых продуктов и др.), требования к **процедурам инспектирования и одобрения (т.е. к надзору)**, а также методы оценки риска²¹.

Ведущими принципами Соглашения по СФС-мерам являются гармонизация и научная обоснованность применяемых санитарных мер. Гармонизация предполагает максимально широкое использование стандартов Комиссии Codex Alimentarius, что определено ст. 3.1 Соглашения. В случае отсутствия таковых, а также если санитарная мера является более жесткой по сравнению с требованиями документов указанной международной организации – в ее основу должно быть положено соответствующее научное обоснование (ст. 3.3). Требования к пищевой продукции, согласующиеся со стандартами и рекомендациями Комиссии Codex Alimentarius, без дополнительного обоснования принимаются как соответствующие положениям Соглашения ВТО по СФС-мерам (ст. 3.2).

При реализации соглашения ВТО по СФС-мерам государства обеспечивают, чтобы санитарные меры (а, как следует из определения, надзор за продукцией при ее обращении на рынке также относится к таковым) основывались на соответствующей обстановке при оценке рисков для жизни или здоровья людей. При этом должны использоваться методы оценки риска, разработанные соответствующими ме-

ждународными организациями, т.е. Комиссией Codex Alimentarius (ст. 5.1).

При определенных обстоятельствах, в том числе когда научное обоснование является недостаточным, члены ВТО могут временно ввести санитарные меры на основе имеющейся надлежащей информации, включая данные, полученные от соответствующих международных организаций, а также с учетом санитарных мер, применяемых в других странах (ст. 5.7).

Основополагающим элементом защиты здоровья потребителей является надлежащий уровень санитарной защиты (Appropriate level of protection – ALOP). По сути надлежащий уровень защиты эквивалентен понятию «допустимый риск» (приложение А.5). Согласно международным подходам, под надлежащим уровнем санитарной защиты, ассоциированным с безопасностью пищевой продукции, принято принимать существующее или прогнозируемое количество заболеваний, связанных с употреблением пищи, контаминированной опасными химическими веществами или биологическими агентами. Достижение и сохранение уровня допустимого риска требует внедрения и реализации комплексных межведомственных мероприятий, направленных на управление ассоциированными с пищевой продукцией опасностями. Следует отметить, что надзор на рынке, в том числе в части определения перечня приоритетных видов продукции и плотности контроля, является одним из инструментов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

При вступлении в ВТО и Российская Федерация и Республика Казахстан декларировали, что санитарные меры будут научно обоснованы с использованием оценки рисков, проведенной с применением международных стандартов^{22, 23}.

Соглашение по ТБТ²⁴, регулирующее в том числе общие подходы к обеспечению безопасности непродовольственных товаров, определяет, что технические регламенты должны разра-

²¹ Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер [Электронный ресурс] // World Trade Organization. – URL: www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15sps_01_e.htm (дата обращения: 20.08.2017).

²² Доклад Рабочей группы по присоединению Российской Федерации ко Всемирной торговой организации [Электронный ресурс]. – URL: http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/foreigneconomicactivity/wto/doc20120201_0017 (дата обращения: 06.09.2017).

²³ Проект Доклада Рабочей группы по присоединению Республики Казахстан ко Всемирной торговой организации [Электронный ресурс]. – URL: http://online.zakon.kz/m/Document/?doc_id=35955627 (дата обращения: 25.08.2017).

²⁴ Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле [Электронный ресурс] // World Trade Organization. – URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm (дата обращения: 25.08.2017).

батываться, приниматься и применяться только для достижения законных целей – требований национальной безопасности, предотвращения обманной практики, защиты здоровья или безопасности людей, жизни или здоровья животных или растений, охраны окружающей среды. При этом должны учитываться риски, которые возникли бы, когда такие цели не достигаются. При оценке подобных рисков учитываются такие факторы, как имеющаяся научная и техническая информация, соответствующая технология или предполагаемое конечное использование товаров и др. (ст. 2.2).

При проведении процедур оценки соответствия необходимо стремиться к получению достаточной уверенности в том, что продукция соответствует применяемым техническим регламентам, с учетом рисков, которые возникали бы вследствие их несоответствия (ст. 5.1.2).

Указанное дополнительно подтверждает актуальность обоснования единых для государств-членов ЕАЭС принципов государственного надзора на рынке за обрабатываемой продукцией на основе оценки риска здоровью.

В рамках Совета по торговле товарами ВТО действует Комитет по санитарным и фитосанитарным мерам, в компетенцию которого входят все вопросы, регулируемые «Соглашением по СФС-мерам» (пп. 1 и 4 ст. 12 «Соглашения по СФС-мерам»), включая разработку процедуры наблюдения за процессом международной гармонизации и координации этой деятельности с соответствующими международными организациями.

Комиссия Codex Alimentarius обеспечивает разработку стандартов пищевой продукции с применением методологии оценки риска, совместно с ВОЗ – процедуры риск-ориентированного подхода к контролю импортной пищевой продукции и менеджмент рисков. Так, Комиссией Codex Alimentarius разработаны основные документы по оценке риска продукции: Working principles for risk analysis for food safety for application by governments CAC/GL 62-2007, Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment CAC/GL-30, Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management (MRM) CAC/GL 63-2007, Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance CAC/GL 77-2011, Guidelines for the de-

sign and implementation of national regulatory food safety assurance programme associated with the use of veterinary drugs in food producing animals CAC/GL 71-2009 и др.²⁵. Организация поддерживает системы информирования о рисках, рассматривает различные варианты управления рисками, которые могут быть использованы и объединены для обеспечения контроля продукции на основе рисков и оптимизации использования имеющихся ресурсов.

Страны Евразийского экономического союза в полном соответствии с мировыми тенденциями ориентированы на применение методологии оценки риска продукции при проведении контроля безопасности товаров.

Система технического регулирования ЕАЭС и санитарных и фитосанитарных мер, как в целом в развитых странах и международных союзах, рассматривает безопасность продукции как отсутствие недопустимого риска.

Требования технических регламентов и единых санитарных требований и норм (ЕСТН) распространяются на все страны-члены ЕАЭС, что требует развития методов и критериев оценки риска на основе общих принципов и подходов. В помощь национальным регуляторам ЕЭК разработан методический документ «Методология оценки риска здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров)» [4].

Однако наднациональные органы ЕАЭС функционируют несколько иначе, чем, к примеру, в ЕС. Так, Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) как регулирующий орган ЕАЭС имеет полномочия разрабатывать политику ЕАЭС в сфере обеспечения безопасности продукции, однако в сравнении с Комиссией Евросоюза функции управления на наднациональном уровне у нее менее широки. Так, ЕЭК не имеет права официально объяснять или интерпретировать регламенты союза. Комиссия не играет определяющей роли в торговых спорах, возникающих между государствами-членами ЕАЭС или между ЕАЭС и любым третьим государством. Крайне ограничены возможности контроля обязательного исполнения на территории государств-членов регулятивных актов ЕАЭС, в том числе по вопро-

²⁵ Руководства и стандарты Комиссии Кодекс Алиментариус [Электронный ресурс] // Комиссия Кодекс Алиментариус. – URL: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/> (дата обращения: 02.09.2017).

сам санитарных мер и технического регулирования (например, контрольно-надзорных и арбитражных функций, право введения карантина, запретов и ограничений в торговле, временных СФС-мер в отношении третьих сторон). ЕЭК также не предполагает функционирование собственных органов и учреждений для проведения проверок, оценки соответствия и оценки рисков.

По мнению ряда исследователей из ФАО ВОЗ, отсутствие в ЕАЭС централизованной системы управления безопасностью потребительской продукции и общих правил для систем национального контроля имеет следствием снижение гарантий безопасности [8].

Полностью функции контроля безопасности продукции осуществляются на национальном уровне. При этом, как было отмечено выше, риск-ориентированный подход закреплен во всех странах-членах ЕАЭС. Вместе с тем анализ нормативно-правовой базы показал, что в большей степени риск-ориентированная модель сформирована и функционирует в части классификации (категорирования) по риску причинения вреда здоровью юридических лиц (ЮЛ), индивидуальных предпринимателей (ИП) или видов их деятельности.

К примеру, в Российской Федерации риск-ориентированный надзор регулируется ст. 8.1. Федерального закона № 294 – ФЗ от 26.12.2008 г. «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»²⁶. При этом «...*риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуще-*

ствлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности». В зависимости от категории вида деятельности по риску причинения вреда здоровью периодичность плановых контрольных мероприятий изменяется от одного раза в год до одного раза в семь лет и реже.

В 2016 г. в Закон Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»²⁷ были внесены изменения, которые законодательно закрепили применение риск-ориентированного подхода при обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе – при государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании и осуществлении государственного санитарного надзора.

В развитие указанных изменений было принято постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 8 от 20 января 2017 г. «Об утверждении Инструкции о порядке проведения анализа рисков»²⁸, определяющее порядок проведения анализа рисков для планирования, организации и проведения мероприятий по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Документом законодательно закреплены три взаимосвязанных элемента анализа риска (оценка рисков, управление рисками и информирование о рисках), что соответствует международным требованиям, определена компетенция органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, медицинских научных организаций при его реализации.

Документом закреплена процедура оценки рисков, управления рисками и информирования о рисках, которые осуществляются уполномоченными учреждениями, включающий сбор и изучение необходимой общедоступной информации; выявление (обнаружение) вероятности неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания, нарушений законодательства в области санитарно-

²⁶ О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 г. [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/58672404e5897f38d20be06de33c4570c75d2897/ (дата обращения: 07.09.2017).

²⁷ О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Закон Республики Беларусь № 340-3 от 7 января 2012 года (в ред. от 30.06.2016) [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3961&p0=C21600205> (дата обращения: 07.09.2017).

²⁸ Об утверждении Инструкции о порядке проведения анализа рисков: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 8 от 20 января 2017 г. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21731770&p1=1> (дата обращения: 07.09.2017).

эпидемиологического благополучия населения и последствий данного воздействия, ведущих к возникновению угрозы жизни и здоровью населения; оценку приемлемости выявленных (обнаруженных) рисков; обоснование, разработку и выбор оптимальных вариантов санитарно-противоэпидемических мероприятий, принятие и реализацию необходимых мер по предупреждению и минимизации рисков; оценку эффективности и корректировку (при необходимости) принятых мер; мониторинг уровней рисков; информирование о рисках заинтересованных и управление рисками.

Риск-ориентированный подход к классификации проверяемых субъектов закреплен в Республике Беларусь Указом Президента Республики Беларусь № 510 от 16.10.2009 г. «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь», в который в октябре 2016 г. были внесены существенные изменения²⁹. Указанным документом определено, что выборочная проверка назначается с учетом критериев оценки степени риска для отбора проверяемых субъектов и на основании результатов анализа имеющейся в распоряжении надзорного органа информации, свидетельствующей о высокой степени риска нарушений законодательства и невозможности их выявления и (или) устранения иными формами государственного контроля (надзора). Методика формирования системы оценки риска проверяемых субъектов в настоящее время разрабатывается.

Государственный контроль и надзор в **Республике Казахстан** осуществляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан № 375-V от 29 октября 2015 г. «Предпринимательский кодекс Республики Казахстан»³⁰ (гл. 13). В соответствии со ст. 141 осуществляется распределение проверяемых субъектов (объектов) по группам. Государственный контроль и надзор проводится с учетом распределения проверяемых субъектов по четырем группам.

В сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия оценка риска

выполняется с учетом частоты и «грубости» или «значительности» нарушения обязательных требований. При этом к «грубым» относят «...умышленные или неосторожные явные и существенные нарушения законодательства Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, несоблюдение которых повлекло и (или) может повлечь тяжкие последствия здоровью населения», к «незначительным» – «нарушения требований законодательства Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, несоблюдение которых повлекло и (или) может повлечь формально допущенные, но не нанесли какого-либо ощутимого вреда населению». Прочие нарушения рассматриваются как «значительные».

Категорирование продукции по степени риска законодательно не закреплено.

В **Республике Армения** согласно последней редакции Закона Республики Армения «Об организации и проведении проверок в Республике Армения»³¹ все проверяющие органы должны внедрить основанные на рисках системы проверок и планировать проверки с учетом степени рисков субъектов хозяйственной деятельности (с высокой степенью риска – не чаще одного раза в год, со средней степенью риска – не чаще одного раза в три года и с низкой степенью риска – не чаще одного раза в пять лет).

В **Кыргызской Республике** все подлежащие проверке субъекты предпринимательства с учетом величины риска относятся к одной из трех степеней риска: высокой, средней, незначительной. Оценка исполнения субъектом требований законодательства определяется по результатам применения проверочных листов, в которых вопросы группируются в зависимости от включенных в них требований:

группа «А» – вопросы, содержащие требования, неисполнение которых непосредственно влечет/создает прямую угрозу безопасности жизни и здоровья человека;

группа «Б» – вопросы, содержащие требования, неисполнение которых непосредственно

²⁹ О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь: Указ Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 г. № 510 [Электронный ресурс]. – URL: http://president.gov.by/ru/official_documents_ru/view/ukaz-376-ot-16-oktjabrja-2017-g-17324/ (дата обращения: 07.09.2017).

³⁰ Предпринимательский кодекс Республики Казахстан (с изменениями и дополнениями на 03.07.2017 г.) [Электронный ресурс]. – URL: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38259854 (дата обращения: 07.09.2017).

³¹ Об организации и проведении проверок в Республике Армения: Закон Республики Армения от 17.05.2000 (в ред. от 01.03.2017) [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1364&lang=rus> (дата обращения 07.09.2017).

не создает прямую угрозу безопасности жизни и здоровья человека.

Разработаны дифференцированные критерии для последующей оценки риска деятельности по производству разных видов пищевой продукции, производству и реализации ветеринарных препаратов, заготовке, хранению и реализации кормов и кормовых добавок (пример в табл. 2).

Нарушениям присваиваются баллы, которые суммируются. По величине общего суммарного итога проверяемые субъекты относятся к группе высокого, среднего или незначительного риска.

Категорирование продукции по риску причинения вреда здоровью не выполняется.

В 2016 г. главным государственным санитарным врачом Российской Федерации утверждены методические рекомендации «Классификация пищевой продукции, обращаемой на рынке, по риску причинения вреда здоровью потребителей для организации плановых контрольно-надзорных мероприятий»³². Документ предназначен для отнесения определенного вида продукции к тому или иному классу по риску причинения вреда здоровью. Класс (категория)

риска позволяет обосновать выбор приоритетных видов продукции, которые должны подвергаться проверке в ходе контрольно-надзорных мероприятий на объектах хранения, транспортировки продуктов питания, продуктовой торговли и общественного питания, а также частоту и содержание лабораторного сопровождения проверок.

Потенциальный риск причинения вреда (R) рассматривается как следствие нарушений требований и нормативов, установленных для определенных видов пищевой продукции санитарным законодательством и техническими регламентами, и определяется как сочетание вероятности нарушения требований законодательства к безопасности продуктов питания, тяжести нарушения здоровья вследствие использования потребителем небезопасной пищевой продукции и масштаба потенциального потребления этой продукции:

$$R = \sum_i (p_i u_i) W,$$

где p_i – вероятность нарушений обязательных требований безопасности к продовольственной продукции по i -му критерию (фактору) в ходе

Таблица 2

Критерии для оценки степени риска при производстве молока и молочных продуктов

Виды нарушения	Наименование критерия	Количество выявленных несоответствий параметрам, закрепленным в проверочных листах
Грубые	Требования к безопасности молока и молочной продукции при ее реализации	2 и более
	Требования к безопасности сырья, используемого для производства (изготовления) молока и молочной продукции	6 и более
	Требования к безопасности заквасок и пробиотических культур	2 и более
	Требования к безопасности молока и молочной продукции при производстве (изготовлении)	9 и более
Значительные	Требования к безопасности готовой молочной продукции	5 и более
	Требования к безопасности зданий, сооружений, используемых при производстве (изготовлении) молока и молочных продуктов	4 и более
	Требования к безопасности молока и молочной продукции при хранении и транспортировке	4 и более
	Требования к безопасности молока и молочной продукции при утилизации	1 и более
Незначительные	Требования к безопасности упаковки (таре) и маркировки молока и молочной продукции	3 и более

³² О внедрении методических рекомендаций «Классификация пищевой продукции, обращаемой на рынке, по риску причинения вреда здоровью и имущественных потерь потребителей для организации плановых контрольно-надзорных мероприятий»: Приказ руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № 16 от 18.01.2016 г. [Электронный ресурс]. – 2016. – 34 с. – URL: http://rosпотребнадзор.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=5672 (дата обращения: 07.09.2017).

одной проверки. В качестве фактора опасности рассматриваются все исследуемые в продукции в ходе контрольно-надзорных мероприятий химические вещества, микробиологические, паразитарные агенты, радиологические показатели, генно-модифицированные организмы;

u_i – относительный вред здоровью, формируемый нарушением требований безопасности к i -му фактору в данной продукции;

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

Для каждого вида пищевой продукции выполнена идентификация опасности (химическая, микробиологическая, паразитологическая, радиационная), установлены вероятные виды нарушений здоровья, которые могут возникнуть при реализации указанных опасностей. Для каждого вида продукции относительный вред здоровью, связанный с нарушением i -го фактора, вычислен как сумма коэффициентов регрессии, взвешенная по тяжести заболеваний или смерти. Тяжесть заболеваний оценивается по критериям ВОЗ.

На сегодня это единственный методический документ в странах ЕАЭС, который позволяет классифицировать продукцию по параметрам риска для здоровья потребителя. Подходы являются универсальными, однако расчеты по данной методике выполняются только для России, поскольку данные о частотах нарушений и случаях причинения вреда здоровью потребителей обработаны по итогам контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации за последние несколько лет.

Выводы. Выполненный анализ показал, что опыт стран Европейского союза, США, Канады может и должен быть использован для задач совершенствования систем контроля безопасности взаимопоставляемой продукции, обращаемой на потребительском рынке Евразийского экономического союза.

Страны-участницы ЕАЭС привержены идеям риск-ориентированного надзора и закрепляют это и в наднациональном и национальном законодательстве. Данная ситуация может рассматриваться как благоприятная платформа для развития системы скоординированных, взаимовыгодных действий по риск-ориентированному надзору за продукцией. Именно такая система позволила бы поднять межгосударственные отношения на новый, существенно более доверительный объективный уровень, реально поста-

вить барьеры продукции, опасной для здоровья населения, и минимизировать административные барьеры для продукции, не формирующей серьезных рисков потерь здоровья потребителей на всем едином экономическом пространстве союза.

ЕАЭС через достаточно глубокую и широкую базу санитарно-эпидемиологических требований, стандартов, норм, закреплённых в ЕСТН и технических регламентах, обеспечивает критериальную базу безопасности продукции. Документы ориентированы и на оценку риска здоровью, что в полной мере соответствует современным тенденциям. При этом система стандартов и норм постоянно совершенствуется, в том числе по инициативе всех заинтересованных сторон. Вместе с тем отсутствуют единые подходы к категорированию продукции по потенциальному риску причинения вреда здоровью потребителя, что осложняет взаимодействие сторон при приведении проверок товаров, поступающих на общий рынок в результате взаимной торговли.

Являясь органом, ответственным в ЕАЭС за безопасность потребительской продукции, ЕЭК имеет ряд полномочий, включающих разработку политики ЕАЭС в указанной области. Вместе с тем основной правовой и организационной проблемой является отсутствие в рамках ЕАЭС законодательного закрепления независимого наднационального контроля или мониторинга обязательного исполнения на территории государств-членов регулятивных актов ЕАЭС. Не закреплены полномочия, которые могли бы быть приданы наднациональному органу по осуществлению контрольно-надзорных и арбитражных функций, ограничений и запретов на торговлю, временных санитарных мер в отношении третьих сторон. Как следствие, все неоднозначные, порой конфликтные ситуации решаются, как правило, в двухстороннем порядке между государствами-членами ЕАЭС.

Требует существенного развития общесоюзная информационно-аналитическая база для оценки рисков здоровью потребительской продукции. Актуальным представляется создание общедоступной и прозрачной базы данных результатов государственного контроля, надзора и мониторинга продукции, и также случаев причинения вреда здоровью. Целесообразным является совершенствование системы информационного взаимодействия по вопросам истории государственных проверок товаров в случае причинения вреда здоровью потребителей, жалобам на отдельные виды продукции и товаров.

Анализ данных статистики государственного надзора за безопасностью продукции в России показал, что подходы к классификации потребительской продукции, основанные на принципах оценки риска как сочетания вероятности нарушения обязательных санитарных требований к продукции, вероятности и тяжести последствий этих нарушений (с учетом масштабов потребления продукции), могут быть тиражированы на Евразийский союз в целом. Это позволит сформировать «профили риска» определенных групп товаров и выделять продукцию, которая может характеризоваться как «рисковая». Классификация позволит уже на первых этапах внедрения риск-ориентированного надзора выполнять контроль направленно, адресно.

Методика классификации продукции, равно как модель риск-ориентированного надзора, может функционировать эффективно, если присутствуют все ее структурные элементы:

- информационная база надзора, которая представляет собой формализованные, верифицированные и структурированные данные о параметрах проверяемой продукции; о случаях нарушений обязательных требований к продукции; о последствиях этих нарушений; о доказательности связи нарушений здоровья именно с факторами опасности продукции;

- методический, математический аппарат и программные средства, позволяющие обрабатывать информационные массивы: получать простую статистику по результатам контрольно-надзорной деятельности (расчет частот нарушений в целом, по видам продукции, факторам, производителям и т.п.), а также выполнять более наукоемкие операции – устанавливать зависимости в системе «продукция – вред здоровью человека»; «меры по управлению рисками – характеристика риска продукции»; оценивать среднюю и максимальную ожидаемую тяжесть нарушений здоровья и т.п.;

- организационная структура, обеспеченная подготовленными кадрами, в функции которой входит сбор, обработка, анализ данных и информирование всех заинтересованных сторон о полученных результатах;

- налаженные каналы информационного обмена, по которым одни участники процесса передают в систему первичные данные (результаты контроля, включая протоколы лабораторных исследований, данные о случаях травм, отравлений, заболеваний, жалобы на продукцию и т.п.), а другие – в качестве обратной связи – «озвучивают» результаты оценки опасно-

сти или риска той или иной продукции. При этом предполагается, что информирование о рисках должно постепенно трансформироваться в более совершенную форму обмена данными – риск-коммуникацию.

Осознавая возможность принятия любых значимых решений в рамках Евразийского союза исключительно на основах консенсуса и политической воли каждого отдельного государства, нельзя не принимать во внимание, что оптимальной моделью взаимодействия государств и внутреннего укрепления союза является взаимное движение к равноправному и обоюдовыгодному партнерству. Такое движение должно сопровождаться и ростом взаимного доверия, в том числе за счет следования единым принципам в реализации важнейших полномочий государств на национальном уровне.

В этой связи с целью повышения эффективности мер по обеспечению безопасности продукции, обращаемой на едином экономическом пространстве ЕАЭС (а риск-ориентированный надзор является такой мерой), в части совершенствования законодательства союза могли быть рассмотрены вопросы нормативного закрепления на уровне ЕАЭС единых для всех стран-участниц принципов организации контроля безопасности продукции с последующим имплементированием этих принципов в национальное законодательство. При этом в полной мере государства-члены сохраняли бы за собой право на самостоятельное определение порядка, регламентов государственного контроля (надзора) в соответствии с национальным законодательством.

В такой ситуации методические рекомендации по риск-ориентированному надзору, разработанные на основе согласованных всеми сторонами принципов, имели бы существенно большую востребованность.

В перспективе, с учетом опыта Евросоюза, ЕАЭС могут быть рассмотрены возможности создания системы наднационального независимого аудита, использование возможностей которого позволит обеспечить арбитражное, объективное разрешение двух- или многосторонних конфликтов, возникающих в сфере обращения продукции и осуществления надзора за ней, и одновременно обеспечит рост авторитета ЕАЭС как координирующего органа.

Для обеспечения широкого информационного взаимодействия сторон представляется целесообразным формирование единой информационной базы по результатам систем национального контроля безопасности продукции,

накопление «истории» нарушений, создание банка «профилей» риска продукции в разрезе кодов ТН ВЭД, факторов риска, технологий и стран-производителей, в дальнейшем – лиц-производителей. Предполагается, что система в ЕАЭС будет создана в ближайшей перспективе.

В целях постоянного совершенствования системы управления рисками продукции не-

сомненный интерес могли бы представлять интегрированные в рамках ЕАЭС ежегодные аналитические отчеты по результатам государственного надзора за безопасностью продукции с выдачей соответствующих рекомендаций в адрес уполномоченных национальных органов и постановкой задач для научных организаций.

Список литературы

1. Арнаутов О.В. О совершенствовании механизмов установления и изменения показателей качества и безопасности пищевой продукции в нормативных и правовых актах Евразийского экономического союза // Вопросы питания. – 2016. – Т. 85, № 1. – С. 110–116.
2. Кучинская Л.В. Опыт контроля и надзора за потребительским рынком стран-участниц Европейского союза // Вестник Российской таможенной академии. – 2010. – № 3. – С. 38–45.
3. Литвинова О.С. Безопасность пищевой продукции в Российской Федерации: ретроспективный анализ, перспективы контроля на основе риск-ориентированного подхода // Здоровье населения и среда обитания. – 2016. – № 10. – С. 32–35.
4. Методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров). – М.: Юманите медиа, 2014. – 120 с.
5. Мурзашев М.Н., Кожоголова Г.А. Эпидемиологическая ситуация по пищевым отравлениям, в том числе по ботулизму в г. Бишкек // Здравоохранение Кыргызстана. – 2016. – № 3. – С. 38–40.
6. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Забайкальском крае в 2016 году: доклад / Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Забайкальскому краю. – Чита, 2017. – 224 с.
7. Рыжков В.В., Колупаев В.В., Ефремов А.Ю. Исследование характерных случаев пищевых отравлений в молодежной среде // Формирование исследовательских компетенций личности дидактическими средствами: материалы научно-практической студент. конференции (Воронеж, 20 апр. 2017 г.) / под ред. А.Ю. Ефремова, И.Ф. Бережной, М.Д. Книга. – Чебоксары: ЦНС «Интерактив плюс», 2017. – С. 177–180.
8. Сэдик Д., Ульбрихт К., Джаманкулов Н. Система контроля безопасности пищевой продукции в Европейском Союзе и Евразийском экономическом союзе // Торговая политика. – 2016. – № 2 (6). – С. 41–84.
9. Федоренко Е.В. Правовые основы применения методологии анализа риска при обеспечении безопасности пищевой продукции в Евразийском экономическом союзе и Республике Беларусь // Анализ риска здоровью. – 2015. – № 3. – С. 13–18. DOI: 10.21668/health.risk/2015.3.02
10. Фокин В.А. Идентификация опасности с последующим проведением оценки риска остаточных количеств кадмия в пищевой продукции как фактора риска развития негативных эффектов на здоровье человека // Санитарный врач. – 2015. – № 10. – С. 63–67.
11. Формирование евразийского экономического союза: риски и шансы: ежегодный доклад Интеграционного клуба при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания РФ за 2014 год. – М.: Издание Совета Федерации. – 2015. – 95 с.
12. Эпидемическая вспышка пищевого отравления во время свадьбы (часть 1) / Ю.П. Солодовников, А.М. Гладких, Т.Ф. Шушерина [и др.] // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2005. – № 1. – С. 111–112.
13. Cadmium in food production systems: a health risk for sensitive population groups / J. Eriksson, I. Öborn, I.-M. Olsson, A. Oskarsson, S. Skerfving // Ambio. – 2005. – Vol. 34, № 4–5. – P. 344–351.
14. Does the use of antibiotics in food pose a risk to human health? A critical review of publishing data / Ia. Phillips, M. Casewell, T. Cox [et al.] // Journal of Antimicrobial Chemotherapy. – 2004. – Vol. 53, № 1. – P. 28.
15. FAO Risk based imported food control [Электронный ресурс]. – Rome, 2016. – URL: <http://www.fao.org/3/a-i5381e.pdf> (дата обращения: 07.08.2017).
16. General Use Products: Certification and Testing [Электронный ресурс] // United States Consumer Product Safety Commission. Business & Manufacturing. Testing Certification. – URL: <https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/General-Use-Products-Certification-and-Testing/> (дата обращения: 07.08.2017).
17. Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants // EFSA Journal. – 2011, – Vol. 5, № 9. – P. 2150.
18. New Legislative Framework [Электронный ресурс] // European Commission: Single Market for Goods. – URL: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en (дата обращения: 07.08.2017).
19. Overview Reports [Электронный ресурс] // European Commission: Food, Health and Food audits and analysis. – URL: http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/index.cfm (дата обращения: 07.08.2017).

20. Port Surveillance News: CPSC Uses Pilot Risk Assessment Tool to Strengthen Import Safety Program [Электронный ресурс] // CPSC.gov is the U.S. government's official web portal. – 2013. – URL: <https://www.cpsc.gov/newsroom/news-releases/2014/cpsc-uses-pilot-risk-assessment-tool-to-strengthen-import-safety> (дата обращения: 07.08.2017).

21. Snyder v. Am. Ass'n of Blood Banks, 144 N.J. 269 (N.J. June 4, 1996) [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-dobbs/the-duty-to-protect-from-third-persons/snyder-v-american-association-of-blood-banks/> (дата обращения: 07.08.2017).

Анализ правовой и методической базы риск-ориентированного надзора за продукцией, обращаемой на потребительском рынке: задачи и перспективы развития в Евразийском экономическом союзе / Н.В. Зайцева, И.В. Май, С.И. Сычик, Е.В. Федоренко, Л.М. Шевчук // Анализ риска здоровью. – 2017. – № 4. – С. 4–22. DOI: 10.21668/health.risk/2017.4.01

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

DOI: 10.21668/health.risk/2017.4.01.eng

ANALYSIS OF LEGAL AND METHODOLOGICAL GROUNDS FOR RISK-ORIENTED SURVEILLANCE OVER CONSUMER PRODUCTS: TASKS AND DEVELOPMENT PROSPECTS IN THE EURASIAN ECONOMIC UNION*

N.V. Zaitseva¹, I.V. May¹, S.I. Sychik², E.V. Fedorenko², L.M. Shevchuk²

¹Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, 82 Monastyrskaya Str., Perm, 614045, Russian Federation

²Scientific-practical Hygiene Center, 8 Akademicheskaya Str., Minsk, 220012, Republic of Belarus

The paper dwells on basic legal and sub-legislative documents issued in the EU, the USA, Canada, by the WTO and Codex Alimentarius Commission which provide control of consumer products safety on the basis of assessing risks for consumers' life and health. Risk-oriented surveillance is shown as a system which makes for lower loads on business but still provides systemic control over most hazardous products. The EU legislation fixes the right to perform supranational control over state control systems existing in the EU member states in terms of their relevance and legitimacy. This supranational control is supported by organizational structures and regulatory and methodological documents. National control systems are systematically reviewed and analyzed in order to secure their conformity to supranational regulatory acts, to detect any cases of non-compliance, and to spread the best practices. Risk analysis reviews and results are open and discussable. As a result of products hazards assessment their turnover can be limited, or they can be withdrawn from the market, or additional information on hazards or risks they may cause is to be provided for consumers. Public and constantly operating systems of informing about hazardous goods are well-developed. International experience and practices in the sphere of risk-oriented surveillance over consumer products can be and should be applied in the Eurasian Economic Union (EEU) countries.

The Eurasian Economic Union countries fix orientation at observing consumer goods safety principles in their legislation. There are also legal grounds for and practices in the sphere of risk-oriented approach to products manufactures. But it is necessary to further develop a products classification system as per consumer health risk parameters. And this task requires working out unified approaches to classification of both eatable and non-eatable products. It seems relevant to develop a public analytical database of risk-oriented control created with the use of the control and surveillance activities results obtained in the EEU countries. All the involved parties should more actively interact and exchange information on issues of products risks assessment as it is a vital component required for further development of the system.

Key words: consumer products, products risks assessment, risk-oriented surveillance, legislative basis, methodological approaches.

© Zaitseva N.V., May I.V., Sychik S.I., Fedorenko E.V., Shevchuk L.M., 2017

Nina V. Zaitseva – Academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medicine, Professor, Director (e-mail: znv@fcrisk.ru; tel.: +7 (342) 237-25-34).

Irina V. May – Doctor of Biological Sciences, Professor, Deputy Director for Research (e-mail: may@fcrisk.ru; tel.: +7 (342) 237-25-47).

Sergei I. Sychik – Candidate of Medicine, Associate Professor, Director (e-mail: rspch@rspch.by; tel. +375 (17) 28-413-70).

Ekaterina V. Fedorenko – Candidate of Medicine, Associate Professor, Deputy Director for practical and sanitary-epidemiological supervision and work with EEC (e-mail: afedorenko71@mail.ru; tel. +375 (17) 28-413-65).

Larisa M. Shevchuk – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Deputy Director for Research (e-mail: ShevchukLM@mail.ru; tel. +375 (17) 29-250-15).

* The research was performed due to financial support by EEC within the research work No H-17/197

References

1. Arnautov O.V. O sovershenstvovanii mekhanizmov ustanovleniya i izmeneniya pokazatelei kachestva i bezopasnosti pishchevoi produktsii v normativnykh i pravovykh aktakh Evraziiskogo Ekonomicheskogo Soyuzha [On improvement of the mechanism for establishing and changing indicators of quality and food safety in the regulatory and legal acts of the Eurasian Economical Union]. *Voprosy pitaniya*, 2016, vol. 85, no. 1, pp. 110–116 (in Russian).
2. Kuchinskaya L.V. Opyt kontrolya i nadzora za potrebitel'skim rynkom stran-uchastnits Evropeiskogo soyuza [Consumer market control and monitoring experience gained by eu countries]. *Vestnik Rossiiskoi tamozhennoi akademii*, 2010, no. 3, pp. 38–45 (in Russian).
3. Litvinova O.S. Bezopasnost' pishchevoi produktsii v Rossiiskoi Federatsii: retrospektivnyi analiz, perspektivy kontrolya na osnove risk-orientirovannogo podkhoda [Food safety in the russian federation. retrospective analysis, the prospects of control]. *Zdorov'e naseleniya i sreda obitaniya*, 2016, no. 10, pp. 32–35 (in Russian).
4. Metodologiya otsenki riskov zdorov'yu naseleniya pri vozdeistvii khimicheskikh, fizicheskikh i biologicheskikh faktorov dlya opredeleniya pokazatelei bezopasnosti produktsii (tovarov) [Methodology for assessing population health risks under exposure to chemical, physical, and biological factors to determine products (goods) safety parameters]. Moscow, Yumanite media, Publ., 2014, 120 p. (in Russian).
5. Murzashev M.N., Kozhogulova G.A. Epidemiologicheskaya situatsiya po pishchevym otravleniyam, v tom chisle po botulizmu v g. Bishkek [Epidemiological situation on food poisoning, including botulism in Bishkek]. *Zdravookhranenie Kyrgyzstana*, 2016, no. 3, pp. 38–40 (in Russian).
6. O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Zabaikal'skom krae v 2016 godu: Doklad [On sanitary and epidemiologic welfare of the population in Zabaikalsk region in 2016: Report]. Upravlenie Federal'noi sluzhby po nadzoru v sfere zashchity prav potrebitelei i blagopoluchiya cheloveka po Zabaikal'skomu kraju, 2017, 224 p. (in Russian).
7. Ryzhkov V.V., Kolupaev V.V., Efremov A.Yu. Issledovanie kharakternykh sluchaev pishchevykh otravlenii v molodezhnoi srede [Examination of typical food intoxications among young people]. *Formirovanie issledovatel'skikh kompetentsii lichnosti didakticheskimi sredstvami: materialy nauch.-prakt. studench. konf. (Voronezh, 20 apr. 2017 g.)* [Developing research competences of a person via didactic techniques: materials of theoretical and practical students' conference (Voronezh, 20 April 2017 г.)]. In: A.Yu. Efremov, I.F. Berezhnaya, M.D. Kniga, eds. *Cheboksary, TsNS «Interaktiv plus»*, Publ., 2017, pp. 177–180 (in Russian).
8. Sedik D., Ul'brikht K., Dzhamankulov N. Sistema kontrolya bezopasnosti pishchevoi produktsii v Evropeiskom Soyuze i Evraziiskom ekonomicheskom soyuze [Control system food safety in the European Union and the Eurasian Economic Union]. *Torgovaya politika*, 2016, no. 2 (6), pp. 41–83 (in Russian).
9. Fedorenko E.V. Pravovye osnovy primeneniya metodologii analiza riska pri obespechenii bezopasnosti pishchevoi produktsii v Evraziiskom ekonomicheskom soyuze i Respublike Belarus' [Legal basis for risk analysis methodology while ensuring food safety in the Eurasian Economic union and the Republic of Belarus]. *Health Risk Analysis*, 2015, no. 3, pp. 13–18. DOI: 10.21668/health.risk/2015.3.02.eng
10. Fokin V.A. Identifikatsiya opasnosti s posleduyushchim provedeniem otsenki riska ostatochnykh kolichestv kadmiya v pishchevoi produktsii kak faktora riska razvitiya negativnykh effektov na zdorov'e cheloveka [Hazard identification, followed by risk assessment of residues of cadmium in food as a risk factor for adverse effects on human health]. *Sanitarnyi vrach*, 2015, no. 10, pp. 63–67 (in Russian).
11. Formirovanie Evraziiskogo Ekonomicheskogo Soyuzha: riski i shansy. Ezhegodnyi doklad Integratsionnogo kluba pri Predsedatele Soveta Federatsii Federal'nogo Sobraniya RF za 2014 god [Creation of the Eurasian Economic Union: risks and opportunities. The annual report by the Integration club supervised by the Chairman of the Federal Council, the RF Federal Assembly, 2014]. Moscow, Izdanie Soveta Federatsii, Publ., 2015, 95 p. (in Russian).
12. Solodovnikov Yu.P., Gladkikh A.M., Shusherina T.F., Andreeva I.V., Tibekin A.T., Lytkina I.N., Ermolenko M.V. Epidemicheskaya vspyshka pishchevogo otravleniya vo vremya svad'by (chast' 1) [An epidemic outbreak of food poisoning during the wedding (part 1)]. *Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii*, 2005, no. 1, pp. 111–112.
13. Eriksson J., Öborn I., Olsson I.-M., Oskarsson A., Skerfving S., Eriksson J. Cadmium in food production systems: a health risk for sensitive population groups. *Ambio*, 2005, vol. 34, no. 4–5, pp. 344–351.
14. Phillips Ia., Casewell M., Cox T., De Groot B., Friis Ch., Jones R., Nightingale Ch., Preston R., Waddell J. Does the use of antibiotics in food pose a risk to human health? A critical review of publishing data. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2004, vol. 53, no. 1, pp. 28.
15. FAO Risk based imported food control. Rome. 2016. Available at: <http://www.fao.org/3/a-i5381e.pdf> (07.08.2017).

16. General Use Products: Certification and Testing / United States Consumer Product Safety Commission. Business & Manufacturing. Testing Certification. Available at: <https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/General-Use-Products-Certification-and-Testing/> (07.08.2017).

17. Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA Journal*, 2011, no. 9, pp. 2150.

18. New Legislative Framework. *European Commission: Single Market for Goods*. Available at: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en (07.08.2017).

19. Overview Reports. *European Commission: Food. Health and Food audits and analysis*. Available at: http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/index.cfm (07.08.2017).

20. Port Surveillance News: CPSC Uses Pilot Risk Assessment Tool to Strengthen Import Safety Program. *CPSC.gov is the U.S. government's official web portal*, 2013. Available at: <https://www.cpsc.gov/newsroom/news-releases/2014/cpsc-uses-pilot-risk-assessment-tool-to-strengthen-import-safety> (07.08.2017).

21. Snyder v. Am. Ass'n of Blood Banks, 144 N.J. 269 (N.J. June 4, 1996). Available at: <https://www.case-briefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-dobbs/the-duty-to-protect-from-third-persons/snyder-v-american-association-of-blood-banks> (07.08.2017).

Zaitseva N.V., May I.V., Sychik S.I., Fedorenko E.V., Shevchuk L.M. Analysis of legal and methodological grounds for risk-oriented surveillance over consumer products: tasks and development prospects in the Eurasian Economic Union. Health Risk Analysis, 2017, no. 4, pp. 4–22. DOI: 10.21668/health.risk/2017.4.01.eng

Получена: 08.09.2017

Принята: 15.12.2017

Опубликована: 30.12.2017