

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА: АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ АНАЛИЗА РИСКА ЗДОРОВЬЮ

УДК 614.447-02745-004.413
DOI: 10.21668/health.risk/2019.1.01

Читать
онлайн



О МЕТОДИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО НАДЗОРА ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ЕДИНОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ ПРОСТРАНСТВЕ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

**И.В. Гаевский¹, Н.В. Зайцева², И.В. Май², С.Т. Карымбаева¹,
С.И. Сычик³, Е.В. Федоренко³**

¹Евразийская экономическая комиссия, Департамент санитарных и фитосанитарных мер, Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, 2, стр.2

²Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения, Россия, г. Пермь, ул. Монастырская, 82

³Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены», Республика Беларусь, 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8

Риск-ориентированный надзор как метод государственного регулирования безопасности потребительской продукции закреплён законодательствами всех государств-участников Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Метод предполагает концентрацию усилий контролирующих органов на объектах высокого риска для здоровья населения при параллельном снижении административных барьеров для объектов низкого риска. Актуальность исследования определена необходимостью разработки единообразных и тиражируемых методических подходов к организации риск-ориентированного надзора за продукцией в ЕАЭС. Это позволило бы при сохранении самостоятельных независимых систем национального государственного надзора получать взаимопризнаваемые, сопоставимые результаты и обеспечивать высокую степень доверия к полученным данным.

Цель исследования состояла в разработке алгоритма и системы методов для риск-ориентированной модели надзора за безопасностью потребительской продукции, обращаемой на едином рынке государств-членов ЕАЭС.

Выполнен анализ нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам оценки риска здоровью населения при обращении потребительской продукции; форм статистической отчетности, алгоритмов планирования контрольно-надзорных мероприятий, реализуемых в государствах-членах ЕАЭС, других странах и союзах. На примере Российской Федерации и Республики Беларусь проведен анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий в изучаемой сфере, включая результаты более 3 млн лабораторных исследований продукции за трехлетний период (2014–2017 гг.).

Предложен алгоритм риск-ориентированной модели надзора за безопасностью продукции, включающий три основных шага (ступени): 1) категорирование деятельности юридических лиц или индивидуальных предпринимателей в сфере оборота потребительской продукции по потенциальному риску причинения вреда здоровью населения. Целью этапа является выделение объектов, подлежащих наиболее частым и углубленным проверкам со стороны государственных органов, уполномоченных в сфере безопасности продукции и охраны здоровья потребителей; 2) классификацию продукции по риску причинения вреда здоровью для формирования планов надзорных мероприятий. Цель этапа – формирование перечня наиболее «рисковых» групп товаров для документальной и лабораторной проверки в отношении конкретного хозяйствующего субъекта; 3) выделение приоритетных показателей для лабораторного сопровождения надзорных мероприятий на основании построения «профилей риска». Цель – оптимизация лабораторного сопровождения надзора, повышение его «адресности» через обоснование тех показателей продукции, по которым регистрируются наиболее частные нарушения нормативов (стандартов) и риск формирования нарушения здоровья потребителей при этом наиболее высок.

Для каждого шага алгоритма разработаны методики и программное обеспечение.

Ключевые слова: потребительская продукция, риск-ориентированный надзор, методическое обеспечение.

© Гаевский И.В., Зайцева Н.В., Май И.В., Карымбаева С.Г., Сычик С.И., Федоренко Е.В., 2019

Гаевский Игорь Владимирович – директор, кандидат медицинских наук (тел.: +7 (495) 669-24-00).

Зайцева Нина Владимировна – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, научный руководитель (e-mail: znv@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 233-11-25; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2356-1145>).

Май Ирина Владиславовна – доктор биологических наук, профессор, заместитель директора по научной работе (e-mail: may@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 237-25-47; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0976-7016>).

Карымбаева Салия Токтогуловна – заместитель директора (e-mail: karymbaeva@eecommission.org; тел.: +7 (495) 669-24-00).

Сычик Сергей Иванович – кандидат медицинских наук, доцент, директор (e-mail: respch@rspch.by; тел.: +375-172-84-13-70; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5493-9799>).

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. +375-172-84-13-70; ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1240-1234>).

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. в части статьи 56 декларирует, что в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения государства-члены проводят согласованную политику в сфере применения санитарных мер. При этом санитарные меры применяются на основе принципов, имеющих научное обоснование в степени, необходимой для сохранения жизни и укрепления здоровья человека. Важнейшим направлением реализации согласованной политики является управление безопасностью продукции. На текущий момент концентрация внимания на безопасности потребительской продукции, обращаемой на едином экономическом пространстве ЕАЭС, является более чем актуальной задачей. Это связано с интенсивным развитием технологий (в том числе нанотехнологий), зачастую недостаточно изученных с гигиенической точки зрения [1, 2], появлением новых химических веществ [3–5] и биологических агентов [5, 6], напрямую включаемых в продукцию или контактирующих с ней, сохранением угрозы вторичного и третичного загрязнения потребительских товаров [7–9] и т.п.

Через достаточно глубокую и широкую базу санитарно-эпидемиологических требований, норм, закрепленных в единых санитарных требованиях и технических регламентах, государства-члены ЕАЭС обеспечивают критериальную базу безопасности продукции. Система гигиенических регламентов безопасности постоянно совершенствуется на базе новых научных данных и исследований [10]. Параллельно ведется поиск мер по снижению государственного вмешательства в бизнес и смягчению административных барьеров для производства и торговли. Баланс безопасности потребителей и государственного регулирования бизнеса может быть достигнут, в том числе, через широкое применение риск-ориентированной модели надзора. Основная цель такого надзора заключается в концентрации усилий государственных контролирующих органов на продукции, формирующей высокие риски для здоровья потребителей, и минимизации надзора за продукцией с низкими рисками [11–13].

Риск-ориентированный государственный контроль (надзор) закреплен в законодательных актах многих стран и интеграционных образований и эф-

фективно используется в разных сферах управления. К примеру, Регламент Европейского союза (EU) 2017/625¹ устанавливает, что компетентные надзорные органы при осуществлении контрольных мероприятий должны фокусировать внимание на объектах высокого риска, учитывая историю проверок и используя качественную информационную и методическую базу. К подготовке таких баз привлекаются, в частности, Европейское агентство по безопасности продуктов питания (European Food Safety Authority – EFSA), Агентство по продовольствию и ветеринарии (Food and Veterinary Office – FVO) и пр. EFSA, например, обеспечивает методическую базу оценки риска продукции, систематически публикуя соответствующие руководства (Guidances Risk Assessment), которыми пользуются все заинтересованные в оценке безопасности продукции стороны: производители, дистрибьюторы, органы по оценке соответствия, органы контроля и надзора [14–16]. Законодательно закреплена обязательность информирования всех заинтересованных сторон об опасной продукции². Риск-ориентированный надзор предусмотрен в законодательстве США, Канады и т.п. [17–20].

Государства-члены ЕАЭС также привержены идеям риск-ориентированного надзора [21, 22]. Так, статья 8.1. Федерального закона № 294-ФЗ Российской Федерации³ закрепляет риск-ориентированный подход к организации государственного контроля в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц (ЮЛ), индивидуальных предпринимателей (ИП) и повышения результативности деятельности органов государственного контроля (надзора). В Республике Беларусь «Положение о порядке организации и проведения проверок», утвержденное указом Президента Республики Беларусь № 510 от 16.10.2009 г.⁴, утверждает критерии отнесения проверяемых субъектов к группе риска для назначения плановых проверок.

Кодекс Республики Казахстан № 375-V от 29 октября 2015 г. «Предпринимательский кодекс Республики Казахстан»⁵ (глава 13, ст. 141) определяет, что государственный контроль и надзор про-

¹ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on Official Controls and Other Official Activities Performed to Ensure the Application of Food and Feed Law, Rules on Animal Health and Welfare, Plant Health and Plant Protection Products [Электронный ресурс]. – URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=EN> (дата обращения: 07.02.2019).

² 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: 06.02.2019).

³ Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» № 294-ФЗ от 26.12.2008 г. (последняя редакция) [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/ (дата обращения: 01.02.2019).

⁴ Указ Президента Республики Беларусь № 510 от 16 октября 2009 г. «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в республике Беларусь» [Электронный ресурс]. – URL: www.bgs.by/files/files/10.doc (дата обращения: 01.02.2019).

⁵ Кодекс Республики Казахстан «Предпринимательский Кодекс Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.01.2019 г.) [Электронный ресурс]. – URL: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=38259854 (дата обращения: 01.02.2019).

водится с учетом распределения проверяемых субъектов по четырем группам на основе оценки степени риска. Риск рассматривается как вероятность причинения вреда в результате деятельности проверяемого субъекта жизни или здоровью человека, окружающей среде, законным интересам физических и юридических лиц, имущественным интересам государства с учетом степени тяжести этого вреда.

Основанные на рисках системы планирования проверок закреплены законом Республики Армения «Об организации и проведении проверок в Республике Армения»⁶ и законом Кыргызской Республики № 72 от 25 мая 2007 г. «О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства»⁷.

Вместе с тем сохраняет свою актуальность разработка единообразных и тиражируемых методических подходов к организации риск-ориентированного надзора за продукцией. Наличие единой критериальной базы безопасности товаров и общих подходов к дифференциации (классификации, категорированию) объектов надзора по уровням риска позволило бы при сохранении самостоятельных независимых систем национального государственного надзора получать взаимопризнаваемые, сопоставимые результаты и обеспечивать высокую степень доверия к полученным данным.

Перечисленные положения определили стремление Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) выполнять разработку общих принципов построения и функционирования типовой риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в части обеспечения безопасности продукции на территории Евразийского экономического союза. В 2017–2018 гг. силами российских и белорусских специалистов в рамках проекта, поддержанного ЕЭК⁸, обоснованы подходы, которые могли бы быть использованы в рамках национальных систем контроля безопасности продукции в качестве унифицированной методической базы. Изложению данных подходов посвящена настоящая статья.

Цель исследования состояла в разработке алгоритма и системы методов для риск-ориентированной модели надзора за безопасностью потребительской продукции, обращаемой на едином рынке государств-членов ЕАЭС.

Материалы и методы. Алгоритм и систему методов разрабатывали с учетом положений нормативно-правовых актов и методических документов, относящихся к сфере оценки риска здоровью населения, обеспечения безопасности продукции (товаров) и осуществления контроля (надзора) за продук-

цией, обращаемой на рынке: порядка 200 нормативных и методических актов государств-членов ЕАЭС (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Республика Армения, Российская Федерация), документов международных организаций (в том числе Всемирной торговой организации, Комиссии Codex Alimentarius, Всемирной организации здравоохранения, Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН, Организации экономического сотрудничества и развития, Международной организации по стандартизации, Европейского комитета по стандартизации и т.п.). Изучение форм статистической отчетности, алгоритмов планирования контрольно-надзорных мероприятий, реализуемых в том числе при применении требований соглашения ВТО в части санитарных и фитосанитарных мер, стандартов Комиссии Codex Alimentarius и пр. позволило выбрать наиболее подходящие для государств-членов ЕАЭС источники данных для риск-ориентированной модели. При выполнении моделирования причинно-следственных связей между частотами нарушений обязательных требований к безопасности продукции и фактами нарушения здоровья потребителей были использованы данные государственной статистики России и Беларуси, включая анализ случаев причинения вреда здоровью потребителей. В основу ряда выводов и предложений легли результаты более 3 млн лабораторных исследований продукции за трехлетний период (2015–2017 гг.).

При постановке задачи по формированию модели риск-ориентированного надзора за продукцией исходили из того, что а) продукция сама по себе не является субъектом правоотношений; б) товары не появляются на потребительском рынке иначе как в результате действий юридических лиц (ЮЛ) и индивидуальных предпринимателей (ИП)⁹; в) безопасность продукции (товаров) подлежит управлению только через управление деятельностью ЮЛ или ИП.

Принимали во внимание следующие положения:

– плановый надзор за продукцией осуществляется в ходе контрольно-надзорных мероприятий в отношении ЮЛ и ИП. Следовательно, первоочередной задачей является установление, идентификация ЮЛ, ИП, формирующих высокие риски здоровью потребителей;

– в ходе собственно контрольно-надзорного мероприятия на хозяйствующем субъекте отсутствует возможность исследовать все товары. Значит важно априори иметь ориентировку: какие товары могут быть наиболее опасными, «рисковыми»;

⁶ Закон Республики Армения № ЗР-60 от 12 июня 2000 г. «Об организации и проведении проверок в Республике Армения» [Электронный ресурс]. – URL: http://base.spinform.ru/show_doc.fwx?rgn=3039 (дата обращения: 01.02.2019).

⁷ Закон Кыргызской Республики № 72 от 25 мая 2007 г. «О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства» [Электронный ресурс]. – URL: <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/202105> (дата обращения: 01.02.2019).

⁸ Научно-исследовательская работа «Риск-ориентированная модель надзора в области обеспечения безопасности продукции для здоровья человека». Шифр Н-17/197.

⁹ Продукция, произведенная гражданами для личных целей и употребления в домохозяйствах не рассматривалась.

– соответствие товаров критериям безопасности определяется, как правило, инструментальными исследованиями, объем которых зачастую ограничен. В связи с этим актуально контролировать те параметры продукции, несоответствие которых гигиеническим нормативам наиболее вероятно и формирует наибольшие риски здоровью потребителя.

Результаты и их обсуждение. Предложен общий алгоритм риск-ориентированной модели надзора за безопасностью продукции, включающий три основных шага (ступени):

1) категорирование (классификации) деятельности ЮЛ или ИП, связанной с оборотом потребительской продукции, по потенциальному риску причинения вреда здоровью населения. Целью этапа является выделение объектов, подлежащих наиболее частым и углубленным проверкам со стороны государственных органов, уполномоченных в сфере безопасности продукции и охраны здоровья потребителей;

2) классификацию продукции по риску причинения вреда здоровью для формирования планов надзорных мероприятий. Цель этапа – формирование перечня наиболее «рисковых» групп товаров для документарной и лабораторной проверки в отношении конкретного ЮЛ или ИП;

3) выделение приоритетных показателей для лабораторного сопровождения надзорных мероприятий на основании построения «профилей риска». Цель – оптимизация лабораторного сопровождения надзора, повышение его «адресности» через обоснование тех показателей продукции, по которым регистрируются наиболее частые нарушения нормативов (стандартов) и риск формирования нарушения здоровья потребителей при этом наиболее высок.

Реализация предложенной модели ориентирована на то, чтобы в ходе надзорных мероприятий с максимальной вероятностью, доказательно, с использованием инструментальной поддержки, выявить именно небезопасную продукцию, продукцию с наибольшими рисками для здоровья потребителей.

Более детально алгоритм представлен на рисунке.

Первый этап – категорирование (классификации) деятельности ЮЛ или ИП в сфере оборота потребительской продукции по потенциальному риску причинения вреда здоровью населения предполагает наличие полной информации о поднадзорных объектах, которая систематизируется в форме реестров (реестров, кадастров, баз данных и т.п.). Реестры должны включать данные о видах осуществляемой ЮЛ или ИП деятельности, месте и сроках ее реализации, объемах производимой (реализуемой) продукции или предоставляемых услуг. Кроме того, крайне важным является накопление и систематизация результатов контрольно-надзорной деятельности, включая результаты документарных, визуальных и лабораторных исследований продукции, а также реестров случаев причинения вреда (или до момента их формирования – реестров показателей состояния здоровья населения). Реест-

ры рассматриваются как информационная база для расчета и прогнозирования вероятной частоты нарушения обязательных требований объектами, осуществляющими разные виды деятельности в сфере обращения продукции, и вероятности возникновения негативного ответа на нарушение обязательных требований (смерти, заболевания потенциального потребителя, нарушения санитарно-эпидемиологического благополучия).

Масштаб потенциальных негативных воздействий (то есть случаев нарушения здоровья) определяется собственно масштабом деятельности ЮЛ и ИП. Тяжесть случаев причинения вреда предложено оценивать в соответствии с рекомендациями ВОЗ по шкале от 0 до 1, где 1 – смерть, числа близкие к 1 рассматриваются как тяжелые нарушения здоровья близкие к 0 – как легкие нарушения здоровья, симптомы, синдромы и т.п. [23].

Методические подходы к классификации могут быть самыми разными, однако, как и любые методы оценки риска, должны учитывать как вероятность возникновения опасного события (нарушение нормативных уровней вредных факторов), так и тяжесть последствий этого влияния. С целью исключения или минимизации субъективных экспертных оценок предложено строить методику оценки риска на основе реальных данных статистики контрольно-надзорных мероприятий, данных об опасностях, сопровождающих деятельность ЮЛ и ИП и продукцию, находящуюся в обороте, статистике случаев причинения вреда или иных данных о нарушении здоровья, методах математического моделирования.

В полном соответствии с международными подходами предлагается оценивать риск как сочетание вероятности, тяжести и масштаба негативного воздействия по формуле (1):

$$R^l = \sum_i (p_i u_i) M, \quad (1)$$

где p_i – вероятность нарушения i -го требования (нормы) санитарного законодательства на производственных объектах, относящихся к i -му виду деятельности; u_i – показатель, характеризующий вред здоровью населения при нарушении i -го требования (нормы) санитарного законодательства на производственных объектах, относящихся к определенному виду деятельности, рассчитывается как

$$u_k = \sum_i \alpha_{ik} g_i,$$

где α_i – показатель, отражающий изменение частоты заболеваемости или смертности при увеличении на единицу частоты нарушения законодательства по k -й статье законодательства; g_i – показатель, отражающий тяжесть i -го нарушения здоровья, измеряемый в диапазоне от 0 до 1;

M – показатель, характеризующий численность населения, находящегося под воздействием деятельности объекта.

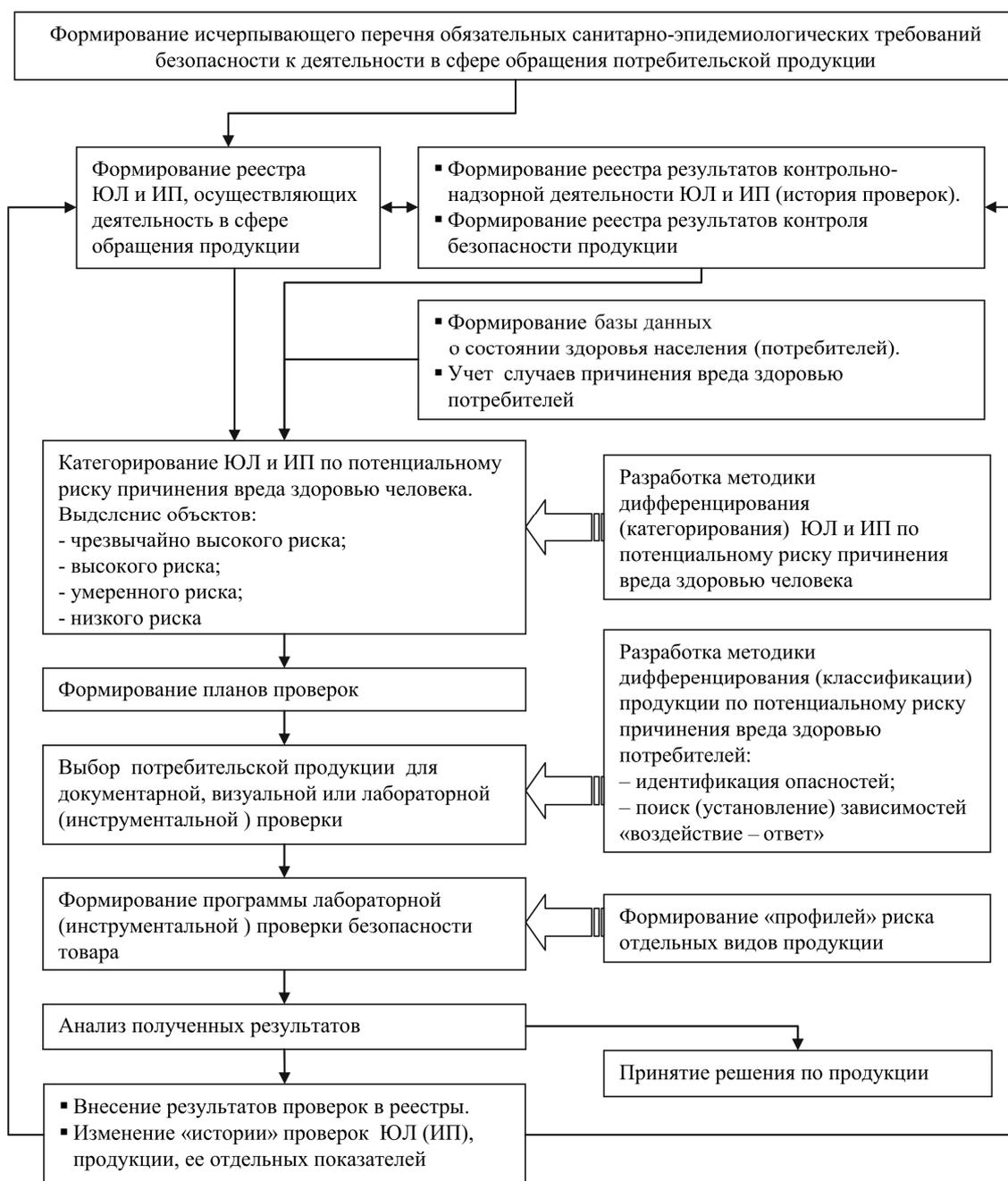


Рис. Общий алгоритм организации контрольно-надзорных мер с учетом классификации продукции по риску причинения вреда здоровью человека

Вероятность нарушения требований определяется на основании историй проверок ЮЛ и ИП и с учетом принципов «предосторожности» может приниматься на уровне 95%-го персентиля частот нарушений за ряд лет. Последнее предполагает, что недооценка риска по критерию «вероятность» возникновения нарушения обязательного требования будет иметь место не более чем для 5 % объектов надзора. (К примеру, анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий Роспотребнадзора в 2014–2017 гг. на более чем 1000 объектах мелко-розничной торговли показал, что несоответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям к пи-

щевым продуктам и контактирующим с ними материалам и изделиям регистрируется в среднем с частотой 0,58 на одну проверку. Максимальная частота составляет – 1,37; 95%-ный персентиль – 0,85 нарушений на одну проверку). Частота нарушений и учитываемый при классификации 95%-ный персентиль должны пересматриваться не реже одного раза в три года.

Второй составляющей величины риска деятельности хозяйствующего субъекта является вероятность и тяжесть ответа (вред здоровью потребителя). Обязательной процедурой на данном этапе будет идентификация опасности – максимально полное

описание факторов опасности и негативных последствий воздействия этих факторов. Расчет относительного вреда здоровью при нарушении обязательных требований безопасности (u_k^l) выполняется на основе системного, в том числе экспертного, анализа причинно-следственных связей между частотой нарушений статей законодательства и распространенностью нарушений здоровья в виде смертности и первичной заболеваемости населения с учетом тяжести нарушений здоровья. Сложная, наукоемкая задача требует обращения к массивам данных о частотах нарушений и о состоянии здоровья населения.

Получаемые биологически оправданные математические модели подлежат обязательной проверке на статистическую значимость. Для оценки рисков используются только достоверные модели связи. В табл. 1 приведены примеры моделей, полученных в ходе исследования и использованных для последующей оценки риска продукции для

здоровья. При этом модели могут быть использованы многократно, а также дополняться и пересматриваться научными организациями с определенной периодичностью.

Численность населения, находящегося под воздействием деятельности производственного объекта, определяется как функция от мощности производственной деятельности поднадзорного объекта или предоставляемых услуг.

При наличии всех составляющих (частоты регистрируемых нарушений, величины вреда здоровью на единицу нарушения, численности населения под воздействием) деятельность поднадзорного объекта характеризуется определенной величиной риска.

Для классификации объектов надзора предложена шкала рисков, которая позволяет относить деятельность поднадзорного объекта к той или иной категории с учетом масштабов этой деятельности (табл. 2).

Таблица 1

Пример моделей причинно-следственных связей между частотой нарушения обязательных требований к деятельности, связанной с обращением пищевой потребительской продукции и нарушениями здоровья населения (a – случаев на одно нарушение), с оценкой потенциального вреда этих нарушений (выкопировка из системы моделей, полученных на основе анализа данных по 84 регионам Российской Федерации за 2014–2017 гг.)

Категория	Статья 52-ФЗ, требования которой нарушены	Нозология, класс болезней	Контингент	Параметры модели		Тяжесть нарушения (g)	Показатель, характеризующий вред здоровью при нарушении требований (u)
				a	F		
Деятельность по производству пищевых продуктов, общественного питания и торговли пищевыми продуктами – всего	Ст. 15	Гастрит и дуоденит	Взрослое население	0,00150	22,08	0,140	0,00021
	Ст. 15	Гастрит и дуоденит	Все население	0,00160	23,33	0,112	0,00018
	Ст. 17	Болезни органов пищеварения	Взрослое население	0,00930	8,12	0,161	0,00150
	Ст. 19	Болезни поджелудочной железы	Детское население	0,00910	7,65	0,441	0,00400
	Ст. 20	Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	Взрослое население	0,03310	20,31	0,273	0,00902
Производство пищевых продуктов, включая напитки; производство табачных изделий	Ст. 17	Кишечные инфекции	Взрослое население	0,01950	18,44	0,016	0,00031
			Детское население	0,00060	6,21	0,181	0,00012
	Ст. 19	Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки	Все население	0,00011	6,85	0,196	0,00002
Деятельность в сфере общественного питания	Ст. 19	Неинфекционный энтерит и колит	Детское население	0,01690	13,13	0,372	0,00630
	Ст. 25	Гастрит и дуоденит	Взрослое население	0,00487	15,26	0,139	0,00068
		Гастрит и дуоденит	Все население	0,00444	13,37	0,126	0,00056
Торговля пищевыми продуктами, включая напитки, и табачными изделиями	Ст. 15	Гастрит и дуоденит	Взрослое население	0,00154	8,96	0,139	0,00022
		Гастрит и дуоденит	Все население	0,00165	8,15	0,126	0,00018
	Ст. 17	Болезни органов пищеварения	Взрослое население	0,00930	14,87	0,161	0,00150
	Ст. 19	Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	Взрослое население	0,03450	20,12	0,288	0,00993

Шкала для классификации деятельности ЮЛ и ИП по степени потенциального риска причинения вреда здоровью

Класс опасности	Категория риска причинения вреда здоровью	Риск причинения вреда здоровью	Рекомендуемая частота плановых проверок
1-й	Чрезвычайно высокий	Более $1 \cdot 10^{-3}$	Наибольшая (в соответствии с законодательствами государств-членов ЕАЭС), например, не реже одного раза в год
2-й	Высокий	$10^{-4} < R \leq 1 \cdot 10^{-3}$	От одного раза в два года до одного раза в 5–7 лет
3-й	Значительный	$10^{-5} < R \leq 1 \cdot 10^{-4}$	
4-й	Средний	$10^{-6} < R \leq 1 \cdot 10^{-5}$	
5-й	Умеренный	$10^{-7} < R \leq 1 \cdot 10^{-6}$	
6-й	Низкий	$R < 10^{-7}$	Освобождаются от планового контроля

Категорирование объектов является основанием для дифференциации частоты и содержания плановых проверок. Предложено максимальную частоту проверок устанавливать для объектов чрезвычайно высокого и высокого риска, минимальную (или вообще освобождать от планового надзора) – для объектов низкого риска. Плановые проверки объектов чрезвычайно высокого, высокого риска и частично значительного риска предполагают выездной характер проверок и наличие лабораторного сопровождения.

Апробация подходов на примере российских объектов надзора показала, что из числа почти 100 тысяч поднадзорных государственному регулятору ЮЛ и ИП, реализующих деятельность в сфере общественного питания, порядка 2,5 % могут быть отнесены в объектам чрезвычайно высокого риска, 5,5 % – к объектам высокого риска. Именно эти объекты должны подлежать наиболее частому и системному контролю. Около 17,3 % составляют объекты значительного и 38,55 % – среднего риска. Для таких объектов должна быть установлена более низкая частота планового контроля. Почти 10 % объектов были отнесены к категории низкого риска, что позволяет освобождать такие объекты от планового надзора, высвобождая мощности контролирующего органа для концентрации усилий на объектах высокого риска. В сфере оптовой и розничной торговли (преимущественно пищевыми продуктами) доля объектов чрезвычайно высокого и высокого риска составила соответственно 2,1 и 4,87 %, доля объектов низкого риска – почти 20 %. Полученные данные удовлетворительно коррелируются с данными, отражаемыми в научной литературе, которые свидетельствуют, что доля объектов высокого риска, подлежащих максимально частому контролю со стороны надзорных органов, не превышает 8–10 % от общего числа подконтрольных государству объектов. При этом внеплановые проверки, проводимые по установленным законодательствами государств-членов ЕАЭС, не исключаются. Кроме того, риск-ориентированная модель может (и должна) предусматривать меры, как ужесточающие категорию

риска объекта (при выявлении значительных нарушений обязательных требований в ходе текущей проверки), так и смягчающие ее (при отсутствии нарушений обязательных требований, своевременном выполнении предписаний регуляторов и соблюдении иных закрепленных для данного процесса условий).

Риск-ориентированный надзор за деятельностью ЮЛ и ИП дополняется аналогичным подходом к надзору за продукцией, что позволяет контрольно-надзорным органам выбирать для документарных и лабораторных исследований продукцию наиболее высокого риска для здоровья.

Методические подходы позволяют количественно оценить риски как сочетание потенциальной частоты нарушений обязательных требований к продукции и относительного вреда для здоровья потребителя в случае конкретных нарушений требований. Формула для расчета риска пищевой продукции приведена ниже (2).

$$R'_{\text{инци}} = \sum_i (p_i' u_i') W, \quad (2)$$

где p_i' – вероятность нарушений обязательных требований безопасности к пищевой продукции по i -му фактору опасности в ходе одной проверки. В качестве фактора опасности рассматриваются все исследуемые в продукции в ходе контрольно-надзорных мероприятий химические вещества, микробные и паразитарные агенты, радиологические показатели, генно-модифицированные организмы и т.д.; u_i' – относительный вред здоровью, формируемый нарушением санитарно-эпидемиологических требований к i -му фактору опасности пищевой продукции; W – коэффициент, характеризующий потребление пищевой продукции человеком.

Частота (вероятность) нарушений обязательных требований безопасности к продукции по i -му фактору опасности в ходе одной проверки определяется по данным статистики надзорного органа как отношение числа результатов исследований с нарушением требований и норм к общему числу исследований.

Вред оценивается по результатам либо моделирования причинно-следственных связей, либо по данным релевантной научной литературы. Примеры математических моделей связей «нарушение обязательных требований к безопасности пищевой продукции – нарушение здоровья потребителей» (из более чем 800 достоверных моделей, которые были получены в ходе выполнения данного исследования) приведены в табл. 3.

Универсальность методологии оценки риска делает последовательные шаги алгоритма взаимосвязанными и непротиворечивыми. Наполнение расчетов в государствах-членах ЕАЭС при единой методической базе может быть совершенно разным. Регистрируемая частота нарушений обязательных требований в разных регионах существенно различается, что определяется особенностями производства, хранения, транспортировки товаров до конечного потребителя.

Так, алкогольные и безалкогольные напитки, мед, тропические и субтропические плоды и ряд других товаров в Республике Армения классифицируются как «низко рисковая продукция», тогда как в Российской Федерации вероятность несоблюдения требований к безопасности этой продукции довольно высока. Такое несовпадение ни в коем случае не должно рассматриваться как противоречие. Вполне вероятно, что определенные группы товаров в государствах-членах ЕАЭС существенно отличаются друг от друга. Вместе с тем приоритеты соседей по

Евразийскому экономическому союзу могут быть интересны и важны для надзорных органов стран, ввозящих на свою территорию продукцию, произведенную на территории другого государства. Следует отметить, что применение единых методических подходов к выделению приоритетов, тем не менее, позволило бы реально оценить объективность оценок каждого из государств-членов ЕАЭС.

Третий этап алгоритма реализации риск-ориентированного надзора предполагает формирование профилей риска конкретного вида продукции для задач оптимизации лабораторного контроля. Под профилем риска понимается типовой для конкретного вида продукции спектр нормируемых показателей безопасности, по которым вероятность нарушения гигиенического норматива наиболее высока с учетом тяжести последствий этих нарушений.

Установление профиля риска продукции предполагает углубленный анализ многолетних результатов лабораторных исследований качества и безопасности продукции. Задачи: выделить группы (виды) товаров, которые характеризуются наиболее высокой вероятностью нарушений санитарно-гигиенических требований нормативов, выявляемых инструментальными методами, идентифицировать показатели, в отношении которых наиболее часто регистрируются нарушения обязательных требований безопасности; оценить потенциальный риск для здоровья потребителей при обращении продукции с выявленными нарушениями.

Таблица 3

Примеры параметров математических моделей «нарушения санитарных норм безопасности продукции – нарушения здоровья потребителей»

Продукция (группа)	Показатель с нарушением санитарных норм	Контингент населения	Нарушение здоровья	Параметр модели	
				a^*	F
Кондитерские изделия	Микробиологические показатели	Все население	Кишечные инфекции	12,99	16,22
Консервы	Микробиологические показатели	Все население	Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	50,00	25,12
Консервы молочные	Микробиологические показатели	Детское население	Кишечные инфекции	19,81	17,17
Кремовые изделия	Микробиологические показатели	Детское население	Кишечные инфекции	10,47	12,43
Кремовые изделия	Микробиологические показатели	Старше трудоспособного возраста	Кишечные инфекции	0,28	6,88
Кремовые изделия	Микробиологические показатели	Трудоспособное население	Кишечные инфекции	8,96	8,98
Кулинарные изделия в торговой сети	Патогенные микроорганизмы	Все население	Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	500,50	19,63
Мясо и мясные продукты	Антибиотики	Детское население	Неинфекционный энтерит и колит	12,21	17,11
Масложировая продукция	Пестициды	Старше трудоспособного возраста	Болезни печени	87,04	12,56
Овощи	Нитраты	Все население	Болезни крови, кроветворных органов	56,93	18,45

Примечание: * прирост заболеваемости (сл./100 тыс.) при приросте частоты нарушения на 1 %.

К примеру, был выполнен анализ частот нарушений требований безопасности и проведена оценка рисков для здоровья при исследовании миграции химических примесей из строительных и отделочных материалов (порядка 3 тысяч образцов товаров 30 групп «Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности») (ТН ВЭД) на территории Российской Федерации). Было установлено, что «рисковыми» факторами для здоровья потребителей являются формальдегид, фенол, хлористый водород и аммиак, которые формируют профили риска для продукции из групп ТН ВЭД 4410, 4411, 4412 (древесно-стружечные, древесно-волоконистые плиты, фанера прессованная и т.п.). Прочие нормируемые примеси (порядка 16 показателей) практически не регистрируются на уровнях выше нормативов и не формируют риски для здоровья населения.

Выявлено, что для материалов из группы 4814 (акриловые обои и т.п.) фактором риска является акрилонитрил, прочие мигрирующие нормируемые примеси не формируют значимые риски.

По целому ряду групп товаров (ТН ВЭД 3922), плетеные изделия и материалы для плетения – циновки, ширмы и т.п. (ТН ВЭД 4601), бумага, картон, целлюлозная вата и пр. (ТН ВЭД 4823), войлок, фетр (ТН ВЭД 5602), ковры и текстильные напольные покрытия из войлока тафтинговые или нетафтинговые (ТН ВЭД 5703–5705), настенные текстильные материалы (ТН ВЭД 5905) и т.п., анализ многолетних данных показал отсутствие необходимости планового системного лабораторного сопровождения: частота выявленных нарушений требований к миграции химических веществ составляла менее 0,01 %. При выявленных нарушениях кратность превышения норматива была незначительна – 1,1–2,0.

Повышение плотности контроля наиболее рискованной продукции и ориентация при формировании программ контроля на приоритетные показатели при снижении частоты измерений малорезультативных показателей в конечном итоге должно обеспечить рост безопасности потребительского рынка без повышения общих затрат на инструментальное сопровождение проверок.

Несомненно, лабораторный контроль по широкому спектру показателей необходим. Методические подходы предлагают проведение такого контроля либо в скрининговом режиме, когда расширенные исследования проводятся в отношении большого количества однородной продукции и направлены на формирование профиля риска товара, либо стохастически, по принципу случайной выборки – для оценки среднего уровня соблюдения гигиенических нормативов безопасности продукции. Доля таких исследований в соответствии с рекомендациями мировой практики может составлять порядка 20 % [34].

Результаты каждой проверки, выполненной в рамках предлагаемой модели, являются дополнением и расширением той базы данных, которая

явилась исходной для выделения приоритетов. Следует отметить, что именно такое построение системы обеспечивает поступательную результативность контроля и постепенное повышение общего качества товаров. В силу того, что приоритетные ЮЛ и ИП и наиболее небезопасные товары находятся под постоянным и системным контролем, в том числе лабораторным, именно эти товары должны постепенно «вымываться» из оборота, что должно привести к повышению общего уровня безопасности потребителей.

Выводы. Углубленный анализ законодательной базы и надзорной практики в сфере обращения потребительской продукции в Евразийском экономическом союзе показал, что в целом государства-члены ЕАЭС привержены идеям обеспечения безопасности потребительской продукции и минимизации рисков для жизни и здоровья населения. Законодательство практически всех государств предусматривает и оценку риска продукции, и ведение риск-ориентированного надзора. Данная ситуация может рассматриваться как благоприятная платформа для развития системы скоординированных взаимовыгодных действий по риск-ориентированному надзору за продукцией. Такая система позволила бы поднять межгосударственные отношения на новый, существенно более доверительный, объективный уровень и реально поставить барьеры продукции, опасной для здоровья населения. Модель позволяет минимизировать административные барьеры для продукции, не формирующей серьезные (существенные, высокие и прочие) риски потерь для здоровья потребителей на всем едином экономическом пространстве Союза.

Основываясь на принципах оценки риска как сочетания вероятности нарушения обязательных санитарных требований к продукции, а также вероятности и тяжести последствий этих нарушений, предложена модель организации риск-ориентированного надзора, которая может быть использована государствами-членами ЕАЭС в качестве методической базы для разработки национальных моделей надзора за продукцией.

Предложенная модель включает три взаимосвязанных модуля:

1. Классификация деятельности хозяйствующих субъектов, принимающих участие в обороте потребительской продукции, по потенциальному риску причинения вреда. Методическое обеспечение модуля позволяет выделить те юридические лица и/или индивидуальных предпринимателей, чья деятельность в сфере производства, торговли, общественного питания в наибольшей степени не соответствует требованиям санитарного законодательства и формирует риски здоровью потребителей, а также установить периодичность плановых проверок, адекватную рискам.

2. Классификация продукции по риску для здоровья потребителей.

Методическое обеспечение модуля на основании реальной частоты нарушения обязательных санитарных требований к продукции и последствий этих нарушений позволяет выделить те виды потребительской продукции, которые являются наиболее «рисковыми» для потребителей. Это позволяет в ходе плановых мероприятий выбирать для исследований именно приоритетные, наиболее опасные виды товаров.

3. Формирование риск-ориентированного дифференцированного лабораторного сопровождения плановых контрольно-надзорных мероприятий.

В поддержку модулей разработаны методики и программное обеспечение.

Апробация методики на примере Российской Федерации и Республики Беларусь показала ее принципиальную работоспособность. Вместе с тем унифицированные подходы к классификации продукции, равно как и модель риск-ориентированного надзора, могут в рамках ЕАЭС функционировать эффективно, если присутствуют все 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 и математический аппарат, 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: ус-

танавливать 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 в случаях травм, отравлений, заболеваний, жалобы на продукцию и т.п.), а другие – в качестве обратной связи – «озвучивают» результаты оценки опасности или риска той или иной продукции. При этом предполагается, что информирование о рисках должно постепенно трансформироваться в более совершенную форму обмена данными – риск-коммуникации.

В целом система риск-ориентированного надзора за продукцией находится в стадии интенсивного развития. Взаимное открытие результатов контрольно-надзорных мероприятий, обмен данными, многостороннее информирование о случаях причинения вреда здоровью являются залогом дальнейшего совершенствования системы и создания барьеров на пути небезопасной продукции на общий рынок ЕАЭС.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы

1. Малышева А.Г., Козлова Н.Ю., Юдин С.М. Неучтенная химическая опасность процессов трансформации веществ в окружающей среде при оценке эффективности применения технологий // Гигиена и санитария. – 2018. – Т. 97, № 6. – С. 490–497.
2. Гмошинский И.В., Хотимченко С.А. Нанотехнологии в производстве пищевых продуктов: оценка рисков // Вопросы питания. – 2014. – Т. 83, № S3. – С. 174.
3. Позняковский В.М. Генетически модифицированные источники пищи: актуальность проблемы, технология создания, Вопросы безопасности и контроля // Техника и технология пищевых производств. – 2009. – Т. 14, № 3. – С. 58–65.
4. Камалиева Л.А. Опасные для жизни или здоровья потребителей лекарственные средства и спиртосодержащая продукция // Актуальные проблемы экономики и права. – 2011. – № 1. – С. 237–239.
5. 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.
6. Хамидулина Х.Х., Замкова И.В., Касаткина Т.А. Новые сведения о токсичности и опасности химических и биологических веществ // Токсикологический вестник. – 2006. – № 1. – С. 42–43.
7. Cardwell K.F., Henry S.H. Risk of exposure to and mitigation of effect of aflatoxin on human health: a west African example // *Journal of Toxicology – Toxin Reviews*. – 2004. – Vol. 23, № 2–3. – P. 217–247.
8. Абрамова Л.М. Новые данные по биологическим инвазиям чужеродных видов в Республике Башкортостан // Вестник Академии наук Республики Башкортостан. – 2014. – Т. 19, № 4. – С. 16–27.
9. Новые и возвращающиеся паразитозы. Паразитарные болезни, передающиеся с продуктами питания / Т.И. Авдюхина, А.С. Довгалева, К.Д. Имамкулиев, Т.Н. Константинова, Т.М. Гузеева // Инфекция и иммунитет. – 2012. – Т. 2, № 1–2. – С. 350.
10. Корешков В.Н., Шакалиев А.А. О развитии системы технического регулирования в рамках Евразийской экономической интеграции // Компетентность. – 2017. – Т. 144, № 3. – С. 12–19.
11. Усманова Д.Р., Казамиров А.И. Риск-ориентированный подход в контрольно-надзорной деятельности органов исполнительной власти // Евразийский юридический журнал. – 2016. – Т. 97, № 6. – С. 69–70.

12. Bender W.J., Ayyub B.M. Risk-based cost control for construction // *AACE International Transactions*. – 2000. – P. 11.
13. Чаплинский А.В., Плаксин С.М. Управление рисками при осуществлении государственного контроля в России // *Вопросы государственного и муниципального управления*. – 2016. – № 2. – P. 7–29.
14. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants [Электронный ресурс] // *EFSA Journal*. – 2011. – Vol. 9 (5), № 2150. – P. 37. – URL: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm. DOI: 10.2903/j.efsa.2011.2150 (дата обращения: 07.11.2017).
15. Beltoft V., Nørby K. Annual Report of preparatory work on the toxicological studies and animal feeding studies performed under the EFSA contract OC/EFSA/GMO/2014/01, Lot 2 during the period 1.3.2017 to 27.11.2018 // *EFSA Supporting Publications*. – 2019. – Vol. 16, № 2.
16. Olaru I., Waigmann E. Annual report of the EFSA Scientific Network for Risk Assessment of GMOs for 2017 // *EFSA Supporting Publications*. – 2018. – Vol. 15, № 2.
17. Scott J., Chen Yu. Risk-Based Sampling: Perspective from CFSAN, USA [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.foodprotection.org/upl/downloads/meeting/program-overview/573b2efdcffe3782270b.pdf> (дата обращения: 07.11.2017).
18. Richard O'Brien. U.S. Consumer Product Safety Commission. CPSC, Mexico City, December 2011 [Электронный ресурс]. – URL: https://www.profeco.gob.mx/educ_div/Presentation%20Richard%2000%27Brien.pdf (дата обращения: 07.11.2017).
19. Overview of health Canada consumer product safety program risk characterization method https [Электронный ресурс]. – 2017. – URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/overview-health-canada-consumer-product-safety-program-risk-characterization-method.html> (дата обращения: 07.01.2019).
20. Appendix D. Food safety risk analysis [Электронный ресурс]. – URL: [http://www1.agric.gov.ab.ca/\\$Department/deptdocs.nsf/all/afs12301/\\$FILE/appendix_d_risk_analysis.pdf](http://www1.agric.gov.ab.ca/$Department/deptdocs.nsf/all/afs12301/$FILE/appendix_d_risk_analysis.pdf) (дата обращения: 07.11.2017).
21. 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
22. Ульбрихт К., Джаманкулов Н. Система контроля безопасности пищевой продукции в Европейском союзе и Евразийском экономическом союзе // *Торговая политика*. – 2016. – Т. 6, № 2. – С. 41–84.
23. Global Burden of Disease Study 2016 (GBD 2016) Disability Weights. [Электронный ресурс]. – URL: http://ghdx.healthdata.org/sites/default/files/record-attached-files/IHME_GBD_2016_DISABILITY_WEIGHTS_3.ZIP (дата обращения: 18.02.2019).

К вопросу об обеспечении риск-ориентированного надзора за безопасностью потребительской продукции на едином экономическом пространстве Евразийского экономического союза / И.В. Гаевский, Н.В. Зайцева, И.В. Май, С.Г. Карымбаева, С.И. Сычик, Е.В. Федоренко // Анализ риска здоровью. – 2019. – № 1. – С. 4–16. DOI: 10.21668/health.risk/2019.1.01

UDC 614.447-02745-004.413
DOI: 10.21668/health.risk/2019.1.01.eng



ON METHODOLOGICAL SUPPORT FOR RISK-ORIENTED SURVEILLANCE OVER CONSUMER PRODUCTS SAFETY ON THE UNIFIED ECONOMIC TERRITORY OF THE EURASIAN ECONOMIC UNION

**I.V. Gaevskiy¹, N.V. Zaitseva², I.V. May², S.T. Karymbaeva¹,
S.I. Sychik³, E.V. Fedorenko³**

¹Eurasian Economic Commission, Department for Sanitary and Phytosanitary measures, build. 2, 2 Letnikovskaya Str., Moscow, 115114, Russian Federation

²Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, 82 Monastyrskaya Str., Perm, 614000, Russian Federation

³Scientific-Practical Hygiene Center, 8 Akademicheskaya Str., Minsk, 220012, Belarus

Risk-oriented surveillance is a tool for state regulation over consumer products safety; it is fixed in the legislation of all the states belonging to the Eurasian Economic Union (EAEU). This approach involves concentrations of efforts by all controlling authorities on objects that cause high health risks for population with simultaneous easing off administrative barriers for those objects that cause insignificant risks. It is necessary to work out uniform and easy-to-replicate methodical approaches to organizing risk-oriented surveillance over products in the EAEU and it makes our research truly vital.

It would allow to preserve independent national surveillance systems and simultaneously obtain comparable results that would be recognized in all the member states thus ensuring high confidence in any obtained data.

Our research goal was to work out an algorithm and a system of procedures for risk-oriented surveillance over safety of consumer products distributed on the unified EAEU market.

We analyzed regulatory, legal, and methodical documents on issues related to assessing population health risks occurring when consumer products are distributed; forms of statistical reports and algorithms applied for planning control and surveillance activities in the EAEU member states, other countries and unions. We took data collected in Russia and Belarus to analyze results obtained during control and surveillance activities performed in the sphere including results of more than 3 million various laboratory examinations of consumer products conducted over 2014–2017.

We suggest an algorithm for risk-oriented surveillance over consumer products safety that includes three basic stages: 1) ranking of activities performed by juridical persons or private entrepreneurs in the sphere of consumer products distribution as per potential population health risks. The basic goal at this stage is to spot out objects that are subject to the most frequent and profound inspections performed by authorized governmental authorities entitled to check consumer products safety and protect population health; 2) products classification as per population health risks for drawing up surveillance activities schedules. The basic goal at this stage is to make up a list of the most "risky" groups of products for a documentary and laboratory inspection performed at a specific economic entity; 3) determining priority parameters for laboratory support of surveillance activities based on "risk profiles" creation. The goal at this stage is to optimize laboratory support provided for surveillance and to make it more "targeted" via substantiating those parameters of products that are related to the most frequently registered violation of standards and the greatest population health risks.

Procedures and software are developed for each stage in the suggested algorithm.

Key words: consumer products, risk-oriented surveillance, methodical support.

References

1. Malysheva A.G., Kozlova N.Yu., Yudin S.M. Neuchtennaya khimicheskaya opasnost' protsessov transformatsii veshchestv v okruzhayushchei srede pri otsenke effektivnosti primeneniya tekhnologii [The unaccounted hazard of processes of substances transformation in the environment in the assessment of the effectiveness of the application of technologies]. *Gigiena i sanitariya*, 2018, vol. 97, no. 6, pp. 490–497.
2. Gmshinskii I.V., Khotimchenko S.A. Nanotekhnologii v proizvodstve pishchevykh produktov: otsenka riskov [Nanotechnology in food production: risk assessment]. *Voprosy pitaniya*, 2014, vol. 83, no. S3, 174 p.
3. Poznyakovskii V.M. Geneticheski modifitsirovannye istochniki pishchi: aktual'nost' problemy, tekhnologiya sozdaniya, voprosy bezopasnosti i kontrolya [Genetically modified sources of food: a problem urgency, technology of creation safety issues and the control]. *Tekhnika i tekhnologiya pishchevykh proizvodstv*, 2009, vol. 14, no. 3, pp. 58–65.
4. Kamaliev L.A. Opasnye dlya zhizni ili zdorov'ya potrebiteli lekarstvennye sredstva i spirtsoderzhashchaya produktsiya [Medications and alcohol-containing products hazardous for health and life of consumers]. *Aktual'nye problem ekonomiki i prava*, 2011, no. 1, pp. 237–239.
5. 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.
6. Khamidulina Kh.Kh., Zamkova I.V., Kasatkina T.A. Novye svedeniya o toksichnosti i opasnosti khimicheskikh i biologicheskikh veshchestv [New information on toxicity and hazard of chemical and biological substances]. *Toksikologicheskii vestnik*, 2006, no. 1, pp. 42–43.
7. Cardwell K.F., Henry S.H. Risk of exposure to and mitigation of effect of aflatoxin on human health: a west African example. *Journal of Toxicology. Toxin Reviews*, 2004, vol. 23, no. 2–3, pp. 217–247.
8. Abramova L.M. Novye dannye po biologicheskim i nvaziyam chuzherodnykh vidov v Respublike Bashkortostan [New data on biological invasions of alien species in the Republic of Bashkortostan]. *Vestnik Akademii nauk Respubliki Bashkortostan*, 2014, vol. 19, no. 4, pp. 16–27.

© Gaevskiy I.V., Zaitseva N.V., May I.V., Karymbaeva S.T., Sychik S.I., Fedorenko E.V., 2019

Igor' V. Gaevskiy – Candidate of Medical Sciences, Director of the Department for Sanitary, Phytosanitary, and Veterinary Measures (tel.: +7 (495) 669-24-00).

Nina V. Zaitseva – Academician, Member of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, Professor, Research Supervisor (e-mail: znv@fcrisk.ru; tel.: +7 (342) 233-11-25; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2356-1145>).

Irina V. May – Doctor of Biological Sciences, Professor, Deputy Director responsible for research work (e-mail: may@fcrisk.ru; tel.: +7 (342) 237-25-47; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0976-7016>).

Saliya T. Karymbaeva – Deputy Director of the Department for Sanitary, Phytosanitary, and Veterinary Measures (e-mail karymbaeva@eecommission.org; tel.: +7 (495) 669-24-00).

Sergey I. Sychik – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Head of the Scientific-Practical Hygiene Center (e-mail: respch@rspch.by; tel. +375 172-84-13-70; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5493-9799>).

Ekaterina V. Fedorenko – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Deputy Director responsible for support of practical sanitary-epidemiologic surveillance and work with the Eurasian Economic Commission (e-mail: afedorenko71@mail.ru; tel. +375-172-84-13-70; ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1240-1234>).

9. Avdyukhina T.I., Dovgalev A.S., Imamkuliev K.D., Konstantinova T.N., Guzeeva T.M. Novye i vozvrashchayushchiesya parazitozy. Parazitarnye bolezni, peredayushchiesya s produktami pitaniya [New and returning parasitosis. Parasitic diseases transmitted with food]. *Infektsiya i immunitet*, 2012, vol. 2, no. 1–2, 350 p.
10. Koreshkov V.N., Shakkaliev A.A. O razvitii sistemy tekhnicheskogo regulirovaniya v ramkakh Evraziiskoi ekonomicheskoi integratsii [On the development of a technical regulation system in the framework of Eurasian economic integration]. *Kompetentnost'*, 2017, vol. 144, no. 3, pp. 12–19.
11. Usmanova D.R., Kazamirov A.I. Risk-orientirovannyi podkhod v kontrol'no-nadzornoj deyatel'nosti organov ispolnitel'noi vlasti [The risk-oriented approach in control and oversight activities]. *Evraziiskii yuridicheskii zhurnal*, 2016, vol. 6, no. 97, pp. 69–70.
12. Bender W.J., Ayyub B.M. Risk-based cost control for construction. *AACE International Transactions*, 2000, 11 p.
13. Chaplinskii A.V., Plaksin S.M. Upravlenie riskami pri osushchestvlenii gosudarstvennogo kontrolya v Rossii [Risk Management in the State Control in Russia]. *Voprosy gosudarstvennogo i munitsipal'nogo upravleniya*, 2016, no. 2, pp. 7–29.
14. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA Journal* 2011, vol. 9, no. 5, 2150, 37 p. Available at: www.efsa.europa.eu/efsa-journal.htm, DOI: 10.2903/j.efsa.2011.2150 (07.11.2017).
15. Beltoft V., Nørby K., Annual Report of preparatory work on the toxicological studies and animal feeding studies performed under the EFSA contract OC/EFSA/GMO/2014/01, Lot 2 during the period 1/3/2017 to 27/11/2018, *EFSA Supporting Publications*, 2019, vol. 16, no. 2.
16. Olaru I., Waigmann E., Annual report of the EFSA Scientific Network for Risk Assessment of GMOs for 2017, *EFSA Supporting Publications*, 2018, vol. 15, no. 2.
17. Scott J., Chen Yu. Risk-Based Sampling: Perspective from CFSAN, USA. URL: Available at: <https://www.food-protection.org/upl/downloads/meeting/program-overview/573b2efdcffe3782270b.pdf> (07.11.2017).
18. Richard O'Brien. U.S. Consumer Product Safety Commission. CPSC, Mexico City, December 2011. Available at: https://www.profeco.gob.mx/educ_div/Presentacion%20Richard%20O%27Brien.pdf (07.11.2017).
19. Overview of health Canada consumer product safety program risk characterization method, 2017. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/overview-health-canada-consumer-product-safety-program-risk-characterization-method.html> (07.01.2019).
20. Appendix D. Food safety risk analysis. Available at: [http://www1.agric.gov.ab.ca/\\$Department/\\$deptdocs.nsf/all/afs12301/\\$FILE/appendix_d_risk_analysis.pdf](http://www1.agric.gov.ab.ca/$Department/$deptdocs.nsf/all/afs12301/$FILE/appendix_d_risk_analysis.pdf) (07.11.2017).
21. 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. *Analiz riska zdorov'yu*, 2017, no. 4, pp. 4–22. DOI:10.21668/health.risk/2017.4.01
22. Ul'brikht K., Dzhambankulov N. Sistema kontrolya bezopasnosti pishchevoi produktsii v Evropeiskom Soyuze i Evraziiskom ekonomicheskom soyuze [Food safety control system in the European Union and the Eurasian Economic Union]. *Torgovaya politika*, 2016, vol. 6, no. 2, pp. 41–84.
23. Global Burden of Disease Study 2016 (GBD 2016) Disability Weights. Available at: http://ghdx.health-data.org/sites/default/files/record-attached-iles/IHME_GBD_2016_DISABILITY_WEIGHTS_3.ZIP (18.02.2019).

Gaevskiy I.V., Zaitseva N.V., May I.V., Karymbaeva S.T., Sychik S.I., Fedorenko E.V. On methodical support for risk-oriented surveillance over consumer products safety on the unified economic territory of the eurasian economic union. *Health Risk Analysis*, 2019, no. 1, pp. 4–16. DOI: 10.21668/health.risk/2019.1.01.eng

Получена: 15.02.2019

Принята: 10.03.2019

Опубликована: 30.03.2019