

# CODEX ALIMENTARIUS

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и  
сельскохозяйственная  
организация  
Объединенных Наций



Всемирная  
организация  
здравоохранения

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## **РУКОВОДСТВО ПО АНАЛИЗУ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

**CXG 77-2011**

**Принято в 2011 году. С изменениями 2021 года.**

- 1. ВВЕДЕНИЕ**
- 2. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ**
- 4. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**
- 5. МОДЕЛЬ АНАЛИЗА РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**
- 6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**
  - 6.1. Выявление проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП
  - 6.2. Разработка профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение
  - 6.3. Ранжирование проблем безопасности пищевых продуктов и определение приоритетов с точки зрения оценки рисков и управления ими
  - 6.4. Определение предварительных целей управления рисками
  - 6.5. Определение политики оценки рисков
  - 6.6. Проведение оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение
- 7. ОЦЕНКА РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**
  - 7.1. Источники информации
  - 7.2. Процесс оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение
  - 7.3. Выявление факторов риска
  - 7.4. Оценка воздействия
  - 7.5. Определение факторов риска
  - 7.6. Определение рисков
- 8. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**
  - 8.1. Учет результатов оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение
  - 8.2. Определение ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение
  - 8.3. Оценка ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение
  - 8.4. Выбор ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение
  - 8.5. Реализация решений по управлению рисками УПП
  - 8.6. Мониторинг и обзор мер по управлению рисками УПП, имеющей пищевое происхождение
- 9. НАДЗОР ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ, УСТОЙЧИВЫМИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ МИКРООРГАНИЗМАМИ И ДЕТЕРМИНАНТАМИ УПП**
- 10. ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКАХ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**
  - 10.1. Информирование о рисках УПП, имеющей пищевое происхождение, как инструмент управления рисками

Приложение 1. Элементы, которые следует учитывать при разработке профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Приложение 2. Предлагаемые элементы, которые следует учитывать при оценке профиля рисков устойчивых к противомикробным препаратам патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

Приложение 3. Примеры качественной оценки риска УПП, имеющей пищевое происхождение

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) представляет серьезную проблему для мировой системы здравоохранения, а также проблему безопасности пищевых продуктов. Патогены, приобретающие устойчивость к противомикробным препаратам, могут представлять более серьезную угрозу для здоровья человека ввиду потенциальной неэффективности терапии, сокращения доступных вариантов терапии, а также повышения вероятности возникновения заболеваний и степени их тяжести. Проблемы, обусловленные УПП, имеют непосредственное отношение к применению противомикробных препаратов в сферах как связанных, так и не связанных с человеком. Применение противомикробных препаратов в продовольственном животноводстве и растениеводстве является потенциально важным фактором риска селекции устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП и их распространения от животных и сельскохозяйственных культур к человеку при употреблении пищевых продуктов.

В соответствии с принципами Кодекса анализ рисков является важнейшим инструментом для оценки риска воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, на здоровье человека и определения соответствующих стратегий управления этими рисками. За последнее десятилетие был достигнут существенный прогресс в применении методик анализа рисков для решения проблемы УПП. По результатам серии консультативных совещаний экспертов ФАО, Всемирной организации по охране здоровья животных (ВООЗЖ, ранее МЭБ) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по вопросам УПП было достигнуто соглашение о том, что устойчивость к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, является потенциальным фактором риска для микробиологической безопасности пищевых продуктов. В этой связи особое внимание было уделено необходимости разработки структурированного и скоординированного подхода к анализу рисков УПП<sup>1,2,3,4</sup>. Руководства ВОЗ/ФАО и ВООЗЖ по анализу рисков предлагают широкие структурированные подходы к решению проблемы потенциального воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов животных и растений, передающихся с пищей, на систему здравоохранения<sup>5,6</sup>. Тем не менее, ввиду биологической сложности УПП, мультидисциплинарных аспектов УПП на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления и потребности в определении надлежащих стратегий управления рисками была признана необходимой консолидированная модель, предназначенная конкретно для анализа рисков, связанных с УПП пищевого происхождения.

В частности, в настоящем Руководстве представлена структурированная модель анализа рисков для здоровья человека, которые сопряжены с присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП, обусловленным применением противомикробных препаратов в не связанных с человеком сферах, в производстве пищевых продуктов и кормов (в том числе применяемых в аквакультуре), а также их передачей через пищевые продукты и корма.

Исходный этап модели анализа рисков состоит из группы задач, которые совместно именуется "предварительными мерами по управлению рисками" и выполняются специалистами по управлению рисками. Этот этап позволяет специалистам по управлению рисками принимать решения о необходимости осуществления тех или иных мер. В число таких мер могут входить внедрение политики оценки рисков, проведение оценки рисков или другие надлежащие действия. Если принимаются решения о необходимости проведения оценки рисков, предварительные меры по управлению рисками позволят получить базовую информацию, которая потребуется специалистам по управлению рисками, выполняющим эту задачу. Модель анализа рисков включает идентификацию, оценку, отбор и

<sup>1</sup> ФАО/МЭБ/ВОЗ. 2003. Первый совместный семинар экспертов ФАО/МЭБ/ВОЗ по применению противомикробных препаратов не для человека и устойчивости к противомикробным препаратам. Научная оценка. Женева, Швейцария, 1–5 декабря 2003 года.

<sup>2</sup> ФАО/МЭБ/ВОЗ. 2004. Второй совместный семинар экспертов ФАО/МЭБ/ВОЗ по применению противомикробных препаратов не для человека и устойчивости к противомикробным препаратам. Варианты противодействия. Осло, Норвегия, 15–18 марта 2004 года.

<sup>3</sup> ФАО/МЭБ/ВОЗ. 2006. Совместное совещание экспертов ФАО/МЭБ/ВОЗ по применению противомикробных препаратов в аквакультуре и устойчивости к противомикробным препаратам. Сеул, Республика Корея, 13–19 июня 2006 года.

<sup>4</sup> ФАО/МЭБ/ВОЗ. 2008. Совместное совещание экспертов ФАО/ВОЗ/МЭБ по критически важным противомикробным препаратам. Доклад совещания экспертов ФАО/ВОЗ/МЭБ. ФАО, Рим, Италия, 26–30 ноября 2007 года. Приложение С. Глоссарий.

<sup>5</sup> ФАО/ВОЗ. 2006. Анализ рисков безопасности пищевых продуктов: руководство для национальных органов, ответственных за безопасность пищевых продуктов (серия документов ФАО по вопросам продовольствия и питания, документ №87).

<sup>6</sup> МЭБ. Кодекс здоровья наземных животных (раздел "Ветеринарное здравоохранение"). **Error! Hyperlink reference not valid.**

реализацию надлежащих мер по управлению рисками, призванных при необходимости свести к минимуму или сдержать выявленный риск для здоровья человека. В число обязанностей специалистов по управлению рисками входит подтверждение того, что принятые меры по управлению рисками позволяют добиться запланированных результатов, непредвиденные последствия, связанные с этими мерами, ограничены и цели управления рисками достижимы. Эффективное взаимодействие между специалистами по оценке рисков, специалистами по управлению рисками и другими заинтересованными сторонами имеет важнейшее значение для компетентного анализа рисков на прозрачной основе.

В настоящем Руководстве представлены составляющие анализа рисков устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение, которые приводятся в хронологическом порядке процесса анализа рисков. Для удобства восприятия разделы "Информирование о рисках УПП, имеющей пищевое происхождение, как инструмент управления рисками" и "Надзор за применением противомикробных препаратов, устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП" размещены в конце этого документа. При этом следует учитывать, что меры, описываемые в этих разделах, применяются на протяжении всего процесса.

Настоящий документ следует рассматривать в сочетании со следующими документами: "Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами" (СХГ 62-2007), "Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения" (СХГ 30-1999), "Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском" (СХГ 63-2007), "Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (СХС 61-2005), "Рекомендации по комплексному мониторингу и надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение" (СХГ 94-2021), "Нормы и правила гигиены мяса" (СХС 58-2005), "Свод гигиенических норм и правил для молока и молочных продуктов" (СХС 57-2004) и "Нормы и правила гигиенической практики для яиц и яичных продуктов" (СХС 15-1976). Кроме того, при анализе рисков УПП в кормах можно принимать во внимание документ "Нормы и правила надлежащего кормления животных" (СХС 54-2004), а также отчет "Влияние кормов на безопасность пищевых продуктов"<sup>7</sup> и главы Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ, связанные с контролем УПП<sup>8</sup>.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее Руководство призвано обеспечить научно обоснованные указания по процессам и методике анализа рисков, а также по проведению такого анализа для оценки УПП, обусловленной применением противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком. Цель настоящего Руководства — оценка рисков для здоровья человека, сопряженных с присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП в пищевых продуктах и кормах (в том числе для аквакультуры) и с их передачей через пищевые продукты и корма, а также предоставление рекомендаций в отношении надлежащих мер по управлению такими рисками, направленных на их сокращение. В Руководстве подробно рассматриваются риски, связанные с различными сферами применения противомикробных препаратов в ветеринарии, защите растений или в пищевой промышленности.

Перечисленные ниже сферы применения противомикробных препаратов или аспекты УПП не рассматриваются в настоящем документе, поскольку они уже рассматривались в ранее опубликованных методических указаниях, подготовленных Кодексом и другими международно признанными организациями: остатки противомикробных препаратов в пищевых продуктах; маркерные гены УПП в растениях и микроорганизмах с рекомбинантной ДНК<sup>9</sup>; негенномодифицированные микроорганизмы (например, стартовые культуры), добавляемые в пищевые продукты в

---

<sup>7</sup> ФАО/ВОЗ. 2008. Влияние кормов на безопасность пищевых продуктов. Доклад о работе совещания экспертов ФАО/ВОЗ. Штаб-квартира ФАО, Рим, 8–12 октября 2007 года.

<sup>8</sup> См. примечание 6 выше.

<sup>9</sup> Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в растениях с рекомбинантной ДНК рассматривается в "Методических указаниях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК" (СХГ 45-2003).

технологических целях<sup>10</sup> и определенные ингредиенты пищевых продуктов, которые могут являться носителями генов УПП, такие как пробиотики<sup>11</sup>.

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Следующие определения приведены для обеспечения единства понимания терминов, используемых в этом документе. Определения, представленные в Руководстве по процедурам Кодекса и "Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки риска микробиологического загрязнения" (СХГ 30-1999), применимы и к настоящему документу.

**Неблагоприятное воздействие на здоровье.** Неблагоприятные или нежелательные последствия для человека. В настоящем документе под неблагоприятным воздействием на здоровье подразумеваются инфекции человека, вызываемые устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП, которые содержатся в пищевых продуктах или переносятся из пищевых продуктов животного/растительного происхождения, а также повышенная частота инфекций и случаев неэффективности лечения, сокращение доступных вариантов лечения и повышенная степень тяжести инфекций, выражающаяся в виде увеличения продолжительности заболевания, повышенного количества случаев госпитализации и повышенной смертности<sup>12</sup>.

**Противомикробный препарат.** Любое вещество природного, полусинтетического или синтетического происхождения, которое в концентрациях *in vivo* приводит к уничтожению или угнетению роста микроорганизмов в результате взаимодействия с определенной мишенью<sup>13</sup>.

**Класс противомикробных препаратов.** Противомикробные препараты, которые характеризуются родственной молекулярной структурой и зачастую схожим механизмом действия ввиду взаимодействия со схожей мишенью, а следовательно, и схожим механизмом устойчивости. Вариативность свойств противомикробных препаратов внутри класса часто обусловлена присутствием отличающихся друг от друга молекулярных замещений, обеспечивающих различную внутреннюю активность или различные сочетания фармакокинетических и фармакодинамических характеристик.

**Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП).** Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии повышенного уровня противомикробного препарата по сравнению с чувствительными представителями того же вида.

**Детерминанта устойчивости к противомикробным препаратам.** Генетический элемент (элементы), кодирующий способность микроорганизмов противостоять воздействию противомикробного препарата. Детерминанты имеют хромосомную или внехромосомную локализацию и могут быть связаны с мобильными генетическими элементами, такими как плазмиды, интроны или транспозоны, что обуславливает горизонтальную передачу этих элементов от устойчивых штаммов к чувствительным.

**Комменсалы.** Микроорганизмы, участвующие в симбиотических отношениях, где один вид получает определенные преимущества, в то время как другой не подвергается какому-либо влиянию. В целом комменсальные микроорганизмы расцениваются как непатогенные в нормальной среде обитания, но при определенных обстоятельствах способны выступать в качестве оппортунистических патогенов.

**Корезистентность.** Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии различных классов противомикробных препаратов ввиду наличия различных механизмов устойчивости.

**Перекрестная устойчивость.** Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии других представителей конкретного класса противомикробных препаратов или различных классов ввиду общего механизма устойчивости.

**Применение вне зарегистрированных показаний/по незарегистрированным показаниям.** Применение противомикробного препарата не в соответствии с одобренными указаниями по применению.

---

<sup>10</sup> Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов устойчивости к противомикробным препаратам в микроорганизмах с рекомбинантной ДНК рассматривается в "Руководящих положениях по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов, выведенных методом рекомбинантной ДНК" (СХГ 46-2003).

<sup>11</sup> Оценка безопасности применения пробиотиков в пищевых продуктах рассматривается в документе "Доклад совместной рабочей группы ФАО/ВОЗ по разработке методических указаний по оценке пробиотиков, содержащихся в пищевых продуктах" (ФАО/ВОЗ, 2002 год).

<sup>12</sup> См. примечание 1 на стр. 3.

<sup>13</sup> См. примечание 4 на стр. 3.

**Патоген, вызывающий заболевания пищевого происхождения.** Присутствующий в пище патоген, способный вызывать заболевания или расстройства здоровья у человека в результате употребления пищевых продуктов, контаминированных патогеном и/или его продуктами жизнедеятельности.

**Продуктивные животные.** Животные, выращиваемые с целью производства пищевых продуктов для человека.

**Критерии интерпретации.** Конкретные показатели, такие как минимальные подавляющие концентрации (МПК) или диаметры зон подавления роста, на основании которых бактерии могут быть классифицированы как "чувствительные", "промежуточно чувствительные" или "устойчивые".

**Патоген.** Микроорганизм, способный вызывать инфекции, заболевания или болезни.

**Вариант управления рисками (ВУР).** Конкретная мера, которую можно принять для снижения рисков в различных контрольных точках на протяжении периода от производства пищевых продуктов до их потребления.

#### 4. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Положения "Практических принципов проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами" (СХГ 62-2007) распространяются на все аспекты анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение. Ниже приведены общие принципы анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение.

**Принцип 1.** При анализе рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание последствия воздействия УПП, имеющей пищевое происхождение, для здоровья человека в результате применения противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком.

**Принцип 2.** При анализе рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание селекцию устойчивых к противомикробным препаратам патогенов и их распространение на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления.

**Принцип 3.** При определении приоритетов для оценки рисков и/или мер по управлению рисками в рамках анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание соответствующие международные документы (например, рекомендации Совместного совещания экспертов ФАО/ВОЗ/МЭБ по критически важным противомикробным препаратам).

**Принцип 4.** При анализе рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание национальные и региональные отличия с точки зрения применения противомикробных препаратов, воздействия на человека и распространенности вызывающих заболевания пищевого происхождения устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант, а также доступные ВУР.

**Принцип 5.** Анализ рисков развития УПП, имеющей пищевое происхождение, должен основываться на "Принципах и методических указаниях, касающихся проведения оценки риска микробиологического загрязнения" (САС/GL 30-1999) и "Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском" (САС/GL 63-2007). Кроме того, необходимо принимать во внимание факторы, касающиеся чувствительности рассматриваемых микроорганизмов к противомикробным препаратам и последствий с точки зрения лечения болезней человека, вызванных воздействием микроорганизмов, устойчивых к противомикробным препаратам.

**Принцип 6.** Анализ рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, должен быть сосредоточен на четко определенных комбинациях продовольственного товара, устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма и детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость. В определенных ситуациях необходимо принимать во внимание корезистентность и перекрестную устойчивость.

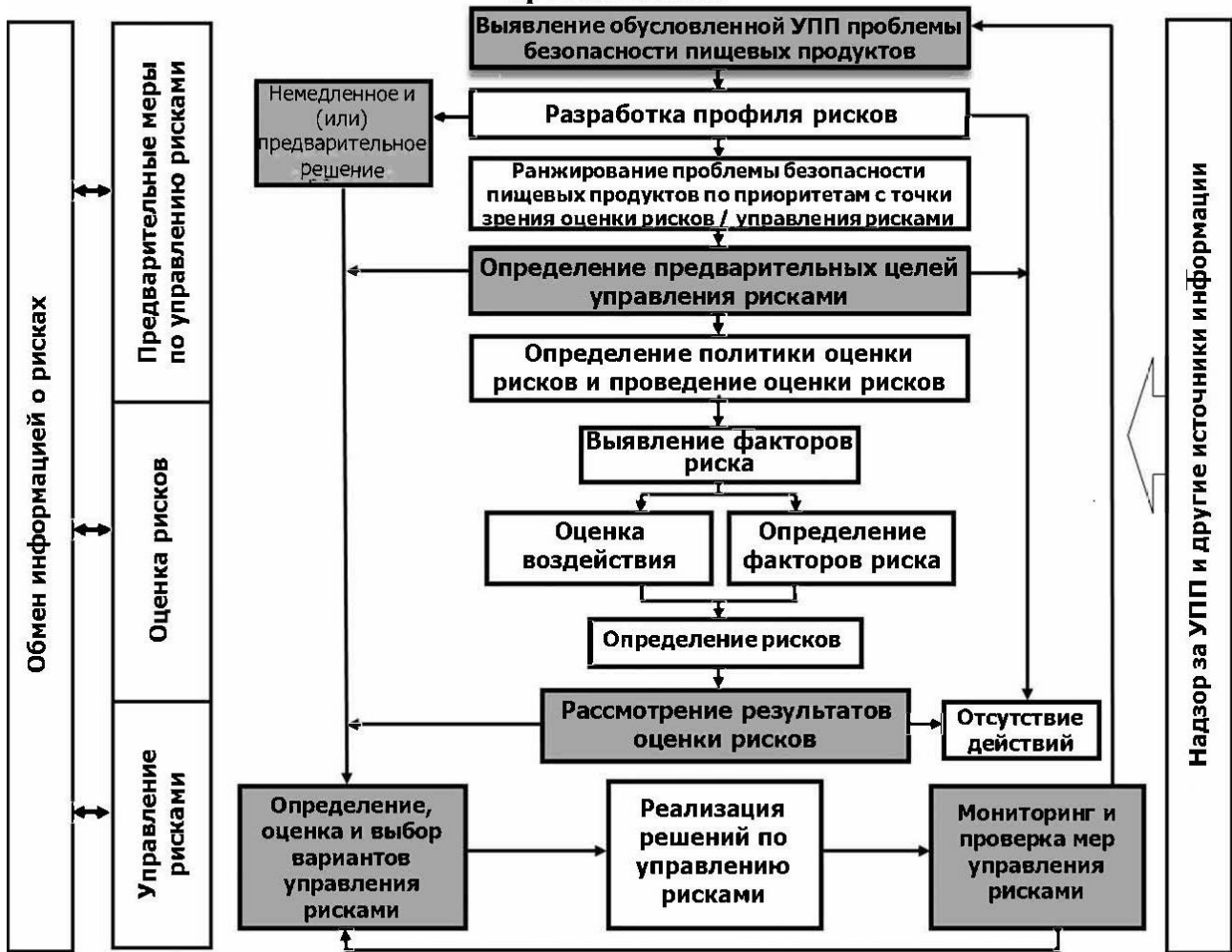
**Принцип 7.** Мониторинг и надзор за применением противомикробных препаратов и распространенностью устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП имеют важнейшее значение для оценки и определения эффективности принятых мер по управлению рисками и получения необходимой информации для всех уровней анализа рисков.

**Принцип 8.** Во всех случаях, когда это применимо, оценка ВУР для устойчивых к противомикробным препаратам патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, выполняемая до этапа заготовки продукции, должна включать аспекты здоровья животных, касающиеся безопасности пищевых продуктов. При рассмотрении таких аспектов здоровья животных в рамках анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, следует принимать во внимание соответствующие стандарты ВООЗЖ.

**5. МОДЕЛЬ АНАЛИЗА РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

На рисунке 1 представлена общая схема рассматриваемой в этом документе модели анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение. Эта схема поможет специалистам по управлению рисками определить точки принятия решений и понять, как соотносятся друг с другом такие компоненты анализа рисков, как: i) последовательность этапов предварительных мер по управлению рисками; ii) этапы осуществления управления рисками; iii) процесс определения, оценки, отбора, реализации и мониторинга и проверки ВУР; и iv) элементы и меры, используемые на протяжении всего процесса, включая информирование о рисках и в за применением противомикробных препаратов, а также за УПП. Хотя надзор не является стандартным компонентом анализа рисков, он рассматривается как неотъемлемая составляющая каждого этапа анализа рисков УПП, имеющей пищевое происхождение.

**Рисунок 1. Модель анализа рисков, связанных с УПП пищевого происхождения**



**Примечание.** В блоках, выделенных серым цветом, приведены ключевые точки принятия решений в рамках модели анализа рисков, связанных с УПП пищевого происхождения.

**6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

Потенциальная проблема безопасности пищевых продуктов может возникать в том случае, если устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы или детерминанты УПП присутствуют в пищевых продуктах и/или передаются через них человеку. Воздействие этих присутствующих в пищевых продуктах устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов или детерминант УПП может оказывать неблагоприятное влияние на здоровье человека. Специалист по управлению рисками начинает процесс управления рисками с предварительной оценки масштабов и серьезности проблемы безопасности пищевых продуктов и мер по управлению выявленными рисками во всех случаях, когда это необходимо.

**6.1 Выявление проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП**

Это исходный этап, в рамках которого специалисты по управлению рисками идентифицируют и кратко описывают проблему безопасности пищевых продуктов, связанную с УПП, т.е. определенную

комбинацию факторов риска (устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП), противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость, и продовольственного товара, к которому относится выявленный фактор риска. Проблемы безопасности пищевых продуктов, связанные с УПП, могут быть выявлены на основании информации, полученной из ряда различных источников, как описывается в разделе 7.1.

## 6.2 Разработка профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Профиль рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, представляет собой описание проблемы безопасности пищевых продуктов и ее контекста. Этот профиль рисков кратко характеризует современный уровень знаний, касающихся проблемы безопасности пищевых продуктов, текущие меры контроля и выявленные на настоящий момент ВУР, а также контекст в виде политики в области безопасности пищевых продуктов, от которого будут зависеть возможные дальнейшие действия. Важно отметить, что разработка профиля рисков направлена на определение масштабов проблемы и предусматривает выявление и описание соответствующих аспектов, способных повлиять на риск, обусловленный соответствующим фактором. Профиль рисков не должен представлять собой сокращенную версию оценки рисков. Как правило, профиль рисков разрабатывается персоналом с определенным опытом и научными знаниями в области рассматриваемой проблемы безопасности пищевых продуктов, и пониманием методик оценки рисков УПП. Также следует обращаться за консультациями к заинтересованным сторонам, знакомым с соответствующей цепочкой производства пищевых продуктов и используемыми технологиями.

Глубина и охват профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, определяются потребностями специалистов по управлению рисками, а также сложностью и безотлагательностью проблемы безопасности пищевых продуктов. Перечень элементов, которые следует принимать во внимание при оценке профиля рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, представлен в Приложении 1 к настоящему Руководству. Дополнительные элементы профиля рисков представлены в "Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском" (СХГ 63-2007). Кроме того, следует принимать во внимание перечни критически важных противомикробных препаратов, разработанные международными организациями и национальными/региональными органами (см. документ Совместного совещания экспертов ФАО/ВОЗ/МЭБ по критически важным противомикробным препаратам, Рим, 2008)<sup>14</sup>.

Результатом изучения представленной в профиле рисков информации может стать ряд различных исходных решений, например, об отсутствии необходимости каких-либо дальнейших действий, о необходимости проведения оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, об определении путей получения дополнительной информации или о реализации незамедлительных мер по снижению рисков.

В ситуациях, когда имеются свидетельства присутствия риска для здоровья человека, но доступные научные данные являются недостаточными или неполными, специалисты по управлению рисками могут счесть необходимым принятие предварительного решения наряду со сбором дополнительной информации, способной подкрепить предварительное решение или, при необходимости, послужить основанием для его изменения. В подобных ситуациях о предварительном характере решения и сроках или обстоятельствах его пересмотра (например, после завершения оценки рисков) необходимо сообщать всем заинтересованным сторонам при вынесении исходного решения.

## 6.3 Ранжирование проблем безопасности пищевых продуктов и определение приоритетов с точки зрения оценки рисков и управления ими

Поскольку мероприятия, связанные с проведением оценки риска и/или реализацией решений по управлению рисками, могут быть довольно затратными, профиль рисков УПП является основным инструментом, с помощью которого специалист по управлению рисками может ранжировать риски или определять приоритет рассматриваемой проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, среди прочих проблем безопасности пищевых продуктов.

Помимо представленного в профиле рисков описания проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, для ранжирования или определения приоритета проблемы могут использоваться и другие критерии. Как правило, эти критерии определяются специалистами по управлению рисками

<sup>14</sup> Перечень критически важных противомикробных препаратов ВОЗ:

[www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/cia/en](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en);

Перечень противомикробных препаратов, имеющих ветеринарное значение (ВООЗЖ):

<https://www.oie.int/app/uploads/2021/03/a-oie-list-antimicrobials-may2018.pdf>.



совместно с заинтересованными сторонами по результатам консультаций со специалистами по оценке рисков по поводу научных аспектов проблемы.

#### **6.4 Определение предварительных целей управления рисками**

После разработки профиля рисков и ранжирования связанных с УПП проблем безопасности пищевых продуктов по приоритетам оценки рисков и управления рисками специалисты по управлению рисками должны сформулировать предварительные цели, которые будут определять дальнейшие действия по решению выявленной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, если такие действия потребуются.

#### **6.5 Определение политики оценки рисков**

После принятия решения о необходимости проведения оценки рисков и до проведения такой оценки специалисты по управлению рисками должны определить политику оценки рисков. Политика оценки рисков должна разрабатываться по результатам консультаций со специалистами по оценке рисков и всеми остальными заинтересованными сторонами. Цель этой процедуры заключается в обеспечении систематизированной, полной, беспристрастной и прозрачной оценки рисков. Распоряжение, направляемое специалистами по управлению рисками специалистам по оценке рисков, должно быть максимально четким, в нем должны содержаться инструкции в отношении масштабов оценки рисков, необходимости решения проблемы неопределенности и допущений, которые следует применять в случае несогласованности или неполноты доступных данных. При необходимости специалисты по управлению рисками должны обращаться к специалистам по оценке рисков для анализа потенциальных изменений риска в результате применения различных ВУР.

#### **6.6 Проведение оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение**

Специалисты по управлению рисками могут провести оценку рисков, чтобы получить результаты прозрачного систематизированного анализа научных данных, имеющих отношение к проблеме, на основании которых можно будет принять обоснованное решение при выборе надлежащих мер по управлению рисками.

Информация, которая может документироваться при проведении оценки рисков, включает следующее:

- описание конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП (в соответствии с определением, представленным в профиле рисков УПП);
- масштабы и цель оценки рисков;
- конкретные вопросы, ответы на которые необходимо получить по результатам оценки рисков;
- предпочтительный тип требуемой оценки рисков (количественный или качественный);
- специалисты и ресурсы, необходимые для проведения оценки рисков; и
- промежуточные и окончательные сроки проведения оценки рисков и ее обзора.

### **7. ОЦЕНКА РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

Описанные в этом разделе указания по оценке рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, предлагают прозрачный научно обоснованный подход к выявлению и оценке цепи событий, от которых зависит распространенность и количество устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, попадающих в организм человека с пищей, а также к описанию масштабов и серьезности неблагоприятного воздействия таких случаев на здоровье. В рамках оценки рисков УПП пищевого происхождения, направленной на изучение конкретного риска для определенной популяции, исследуются вероятность и объемы контаминации всех пищевых продуктов (отечественных и импортируемых) устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и/или детерминантами УПП, а также (в максимально возможной степени) соответствующие факторы, способные влиять на распространенность таких микроорганизмов в пищевых продуктах.

#### **7.1 Источники информации**

Ввиду того, что для оценки рисков УПП пищевого происхождения могут потребоваться многочисленные источники данных, а также того, что эти данные могут быть ограниченными, необходимо четко описывать их преимущества, ограничения, расхождения и пробелы.

Возможные источники информации:

- программы надзора (см. Раздел 9);
- эпидемиологические исследования вспышек заболевания и спорадических случаев, связанных с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами;

- клинические исследования (включая сообщения о клинических случаях), касающиеся распространенности соответствующих инфекционных заболеваний пищевого происхождения, первичных и вторичных путей распространения, противомикробной терапии и влияния устойчивости на частоту и тяжесть заболевания;
- национальные/региональные протоколы лечения заболеваний, вызываемых присутствующими в пищевых продуктах микроорганизмами, включая информацию о медицинской важности и потенциальном влиянии повышенной устойчивости целевых или других микроорганизмов на альтернативные варианты терапии;
- исследования взаимодействия между микроорганизмами и их средой обитания (например, отходами, водой, фекалиями и сточными водами) на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления;
- исследования характеристик устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП (*in vivo*);
- исследования характеристик противомикробных препаратов, включая возможность селекции устойчивых к ним микроорганизмов (*in vitro* и *in vivo*), а также передачи генетических элементов и диссеминации устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов в окружающей среде;
- исследования взаимосвязи между устойчивостью, вирулентностью и/или приспособленностью микроорганизма (например, выживаемостью или адаптивностью);
- исследования фармакокинетики/фармакодинамики противомикробного препарата в связи с селекцией устойчивых к нему микроорганизмов в любых заданных условиях;
- лабораторные и/или полевые исследования животных/сельскохозяйственных культур, направленные на изучение взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и устойчивостью (в частности, региональные данные);
- научно обоснованные экспертные оценки; и
- существующие оценки микробиологических рисков и рисков УПП.

## 7.2 Процесс оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Прежде всего специалист по оценке рисков должен изучить профиль рисков, информацию, задокументированную в ходе проведения оценки рисков, и политику оценки рисков. Кроме того, специалистам по оценке рисков может потребоваться предварительная стадия исследования, чтобы определить и структурировать действия, которые нужно будет предпринять в рамках модели оценки рисков УПП.

Оценка рисков УПП, имеющей пищевое происхождение, состоит из выявления факторов риска, оценки воздействия, определения факторов риска и определения рисков. Подробная информация о предлагаемых элементах, которые следует принимать во внимание в рамках каждого из этих компонентов, представлена в Приложении 2. Оценку воздействия и определение факторов риска можно проводить параллельно (рисунок 1).

Общие принципы анализа рисков УПП пищевого происхождения распространяются как на качественную, так и на количественную оценку рисков. Хотя различия с точки зрения принципов проведения оценки могут приводить к разным формам результатов, оба подхода являются взаимодополняющими. Выбор между количественным и качественным подходами следует делать в соответствии с целью или типом поставленных вопросов, а также данными, доступными для конкретной оценки рисков УПП. В соответствии с положениями "Практических принципов проведения анализа риска в области безопасности продуктов питания для применения правительствами" (СХГ 62-2007) следует в максимально возможном объеме использовать количественные данные, не сбрасывая со счетов преимущества доступных качественных данных.

## 7.3 Выявление факторов риска

Цель выявления факторов риска заключается в описании рассматриваемого фактора риска УПП пищевого происхождения (см. Приложение 2). Специалисты по оценке рисков должны проанализировать справочную литературу и сведения, полученные от программ надзора, чтобы определить конкретные штаммы или генотипы вызывающих заболевания пищевого происхождения микроорганизмов, способных создавать риск при определенной комбинации продовольственного товара, устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма и/или детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость. Кроме того, полезно будет

рассмотреть информацию о биологии устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП в различных средах обитания/экологических нишах (например, о взаимодействиях в кормах или средах аквакультур, а также в пищевых матрицах) и о чувствительных штаммах этих же или связанных с ними устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП. При необходимости за научно обоснованными мнениями о выявлении факторов риска можно обратиться к соответствующим экспертам.

#### 7.4 Оценка воздействия

Противомикробные препараты применяются в различных секторах сельского хозяйства и на разных стадиях производства, в том числе в производстве кормов, животноводстве, растениеводстве и/или производстве продуктов питания. После применения противомикробных препаратов может наблюдаться селекция устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП с последующим распространением между секторами, например, передачей от кормов к продуктивным животным, от отходов продуктивных животных к сельскохозяйственным культурам и т.п. На селекцию или распространение устойчивости могут влиять и другие факторы риска/профилактики.

Базовые мероприятия, проводимые в рамках оценки воздействия, должны включать: а) четкое описание или графическое представление пути воздействия; б) подробное описание требований к необходимым данным в зависимости от пути воздействия; с) обобщение данных. Аспекты, связанные с оценкой воздействия, представлены на рисунке 2а<sup>15</sup>.

Рисунок 2а. Факторы, которые необходимо учитывать при оценке риска УПП, имеющей пищевое происхождение: путь воздействия



В пункте 2.1 Приложения 2 представлены предлагаемые факторы на этапе до заготовки продукции для оценки вероятности селекции и распространения устойчивости в пределах животных или растительных популяций. Возможным результатом компонента оценки воздействия до заготовки продукции является расчетное влияние или вероятность влияния применения противомикробных препаратов на распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или

<sup>15</sup> Оценка воздействия охватывает оценки распространения и воздействия, входящие в состав модели оценки рисков ВООЗЖ (глава "Оценка риска антибиотикорезистентности в результате использования противомикробных агентов у животных" Кодекса здоровья наземных животных).

детерминант УПП у целевых животных или растительных культур. В пункте 2.2 Приложения 2 представлены возможные факторы на этапе после заготовки продукции, связанные с воздействием на человека присутствующих в пищевых продуктах устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП. Возможным результатом компонента оценки воздействия после заготовки продукции являются расчетная вероятность и уровень контаминации пищевых продуктов устойчивыми микроорганизмами на момент потребления.

Если рассматриваемыми факторами риска являются только детерминанты УПП, в том числе у микроорганизмов-комменсалов, то при оценке воздействия необходимо учитывать, могут ли эти детерминанты УПП передаваться патогенам человека с последующим приобретением ими устойчивости. При оценке воздействия через корма также должна приниматься во внимание обусловленная влиянием содержащихся в кормах противомикробных препаратов селекция устойчивости микроорганизмов, присутствующих в этих кормах, и их передача продуктивным животным, включая выращиваемые в аквакультуре виды (см. "Нормы и правила надлежащего кормления животных" (СХС 54-2004)). При проведении оценки рисков УПП пищевого происхождения также может потребоваться принять во внимание конкретные резервуары детерминант УПП в среде обитания.

### 7.5 Определение факторов риска

Этап определения факторов риска предусматривает оценку фактора риска, матрицы пищевого продукта и организма-носителя с целью определения вероятности возникновения заболевания у человека после воздействия соответствующего фактора риска. Определение факторов риска УПП пищевого происхождения также включает анализ характеристик приобретенной устойчивости для оценки дополнительных последствий, которые могут возникнуть в случае воздействия устойчивых патогенов на человека, таких как увеличение частоты и тяжести заболевания. Возможные аспекты, которые могут влиять на определение факторов риска, представлены в разделе 3 Приложения 2.

Результаты определения факторов риска, включая зависимость "доза-эффект" (при наличии такой информации), помогают оценить вероятность ряда неблагоприятных воздействий на здоровье или исходов болезни на основании уровней воздействия. Подход к определению факторов риска будет зависеть от поставленных вопросов и потребностей специалиста по управлению рисками. На рисунке 2b приведены примеры различных подходов (количественных, полуколичественных и качественных моделей), позволяющих соотнести воздействие устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов с инфицированием и последующим заболеванием. Также на рисунке показаны возможные неблагоприятные воздействия устойчивого к противомикробным препаратам патогена на здоровье.

Определение количества случаев конкретного заболевания пищевого происхождения на основании воздействия аналогично оценке риска контаминации неустойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, за исключением того, что при такой оценке необходимо учитывать потенциально повышенную вирулентность устойчивых микроорганизмов и влияние селекции патогенов на пациентов, получающих терапию рассматриваемыми противомикробными препаратами. Результаты оценки рисков УПП, как и результаты оценки риска микробиологической контаминации, сосредоточены на заболеваниях, но в данном случае в центре внимания находится конкретное заболевание, связанное с устойчивыми микроорганизмами. Результаты оценки рисков охватывают последующий риск неэффективности терапии или других осложнений в результате инфицирования микроорганизмами с приобретенной устойчивостью. Также следует учитывать, что в некоторых ситуациях для определения факторов риска, связанных с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и детерминантами УПП, могут использоваться результаты определения факторов риска, связанных с неустойчивыми микроорганизмами. В отличие от результатов определения факторов риска, связанных с неустойчивыми микроорганизмами, результаты определения факторов риска УПП могут быть представлены в виде серий дополнительных последствий, возникающих после исходного инфицирования. На этапе определения факторов риска оценивается вероятность инфицирования, а затем обусловленная этим явлением вероятность заболевания. Другие последствия, которые могут возникать в результате инфицирования устойчивыми микроорганизмами, представляют собой дополнительные условные вероятности (аналогично вероятности заболевания, обусловленной инфицированием).

Рисунок 2b. Факторы, которые необходимо учитывать при оценке риска УПП, имеющей пищевое происхождение



МУПП — микроорганизм, устойчивый к противомикробным препаратам

## 7.6 Определение рисков

При определении рисков во внимание принимаются ключевые результаты, полученные на этапах выявления факторов риска, оценки воздействия и определения факторов риска. Формат определения рисков и его результатов зависит от конкретной оценки и требований к ее проведению, предусмотренных специалистом по управлению рисками. В этом разделе представлена информация об общих типах результатов, которые могут оказаться полезными при определении рисков. При этом необходимость в отдельных результатах может возникнуть в самом начале процесса оценки, в зависимости от поставленных вопросов и потребностей специалиста по управлению рисками. Предлагаемые элементы процесса определения рисков представлены в разделе 4 Приложения 2.

Дополнительные результаты определения рисков, обусловленные целью проведения оценки рисков УПП, могут включать научную оценку ВУР в контексте оценки рисков<sup>16</sup>.

Неблагоприятное воздействие на здоровье человека, рассматриваемое в рамках оценки рисков УПП пищевого происхождения, оценивают с учетом степени тяжести и вероятности возникновения инфекций человека, связанных с устойчивыми микроорганизмами. Расчетная оценка рисков может быть выражена в виде различных показателей риска, например, в виде индивидуального риска, риска для популяции (включая соответствующие подгруппы), риска на один прием пищи или годового риска, рассчитанного на основании данных о потреблении. Неблагоприятное воздействие на здоровье может быть представлено в виде показателей бремени болезней. В общем случае выбор итоговых показателей риска должен осуществляться в соответствии с целью проведения оценки рисков УПП пищевого происхождения во время проведения этой оценки, чтобы определить соответствующие результаты оценки воздействия и определения факторов риска, требуемых для определения рисков.

Другие элементы, которые следует принимать во внимание при определении рисков, в зависимости от цели оценки рисков и необходимых для точного описания риска подробностей, включают следующее:

<sup>16</sup> ФАО/ВОЗ. 2006. Доклад Консультативной группы ФАО/ВОЗ "Использование результатов оценки риска микробиологического загрязнения для выработки практических стратегий управления рисками: показатели для повышения безопасности пищевых продуктов". Киль, Германия, 3–7 апреля 2006 года, 9,11, 27.

- чувствительные субпопуляции (т.е. особо уязвимые категории населения) и адекватность определения потенциальных рисков/воздействия/последствий для здоровья.
- Используемые ключевые научные предпосылки (четко и ясно сформулированные) и их влияние на достоверность оценки.
- Четкое описание вариативности и неопределенности. Степень достоверности итоговой расчетной оценки риска будет зависеть от вариативности, неопределенности и предпосылок, определенных в рамках всех предшествующих этапов<sup>17</sup>. Специалисты по оценке рисков должны удостовериться, что специалисты по управлению рисками понимают влияние этих аспектов на определение рисков.
- Анализ чувствительности и неопределенности. Количественный анализ неопределенности является наиболее предпочтительным, хотя выбор может основываться на рекомендациях профессионалов и/или экспертов. В контексте обеспечения качества анализ неопределенности используется как полезный инструмент для определения точности прогнозов, составленных на основе модели. Анализ неопределенности в сочетании с анализом чувствительности также может использоваться для оценки важности неопределенности исходных данных модели с точки зрения ее относительного влияния на неопределенность результатов модели.
- Преимущества и недостатки/ограничения оценки рисков (более и менее робастные составляющие). Обсуждение робастности используемых данных (т.е. весомости доказательств), в частности, при рассмотрении сложных проблем, таких как риск, обусловленный устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, повысит объективность оценки. Следует четко оговорить недостатки, связанные с ограниченным количеством видов микроорганизмов, которые рассматриваются в рамках оценки или для которых доступны данные об устойчивости.
- Альтернативы, которые необходимо рассмотреть, т. е. наличие приемлемых альтернатив или других вариантов. Дает ли оценка рисков УПП адекватные ответы на вопросы, поставленные в начале работы? Насколько проводящие оценку специалисты уверены в том, что на эти заключения можно полагаться при принятии решений?
- Ключевые выводы, а также важные недостающие данные и вопросы, требующие исследования.

В Приложении 3 приведены примеры результатов качественной оценки рисков УПП пищевого происхождения. Эти примеры являются не рекомендацией качественной оценки рисков УПП как предпочтительного подхода, а иллюстрацией способов представления результатов качественной оценки. Количественные оценки рисков можно разделить на два типа — детерминированные и вероятностные; представление их результатов будет различным<sup>18</sup>.

В рамках оценки рисков УПП также могут быть выявлены вопросы, требующие проведения исследований с целью устранения существенных пробелов в научных знаниях о конкретном риске или рисках, сопряженных с определенной комбинацией продовольственных товаров, устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость. Выводы, сделанные по результатам оценки рисков, включая расчетную оценку рисков при ее наличии, должны быть представлены специалистам по управлению рисками в доступной для понимания и удобной для использования форме. Кроме того, необходимо предоставить доступ к этой информации другим специалистам по оценке рисков и заинтересованным сторонам, чтобы они могли с ней ознакомиться.

## **8. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

Этот раздел содержит указания в отношении подходов к управлению рисками УПП пищевого происхождения и/или детерминант УПП, которые обусловлены применением противомикробных препаратов в сферах, не связанных со здоровьем человека. Они предназначены для специалистов по управлению рисками.

Специалисты по управлению рисками должны принимать во внимание как нормативно-правовые меры, так и меры, не являющиеся нормативно-правовыми. Решения по управлению рисками должны быть соразмерны уровню риска независимо от того, предусматривают ли принимаемые меры один ВУР или комбинацию нескольких ВУР.

<sup>17</sup> ФАО/ВОЗ. 1999. Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения (СХГ 30-1999).

<sup>18</sup> Доклад Консультативной группы ФАО/ВОЗ, Киль, Германия, 2002 год, 10.

После принятия решения о необходимости проведения мер следует провести идентификацию, оценку, отбор, реализацию, мониторинг и проверку ВУР, с внесением коррективов при необходимости.

Рекомендованный подход к управлению рисками УПП предполагает, что надлежащая сельскохозяйственная практика, надлежащая ветеринарная практика (НВП) и надлежащая санитарно-гигиеническая практика (НСГП) соблюдаются на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления, а разработанные Кодексом своды правил применяются в максимально полном объеме:

- Нормы и правила по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХС 61-2005);
- Методические указания по разработке и внедрению национальной программы нормативного обеспечения безопасности пищевых продуктов при применении ветеринарных препаратов для сельскохозяйственных животных (СХГ 71-2009);
- Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском (СХГ 63-2007);
- Нормы и правила надлежащего кормления животных (СХС 54-2004);
- Общие принципы гигиены пищевых продуктов (СХС 1-1969);
- Нормы и правила гигиены мяса (СХС 58-2005);
- Свод гигиенических норм и правил для молока и молочных продуктов (СХС 57-2004);
- Нормы и правила гигиенической практики для яиц и яичных продуктов (СХС 15-1976);
- Санитарно-гигиенические нормы и правила. Овощи и фрукты свежие (СХС 53-2003); и
- Принципы и методические указания по установлению и применению микробиологических критериев, касающихся пищевых продуктов (СХГ 21-1997).

Кроме того, следует ознакомиться с соответствующими разделами Кодекса здоровья наземных животных ВООЗЖ<sup>19</sup>, публикацией ФАО "Ответственное использование антибиотиков в аквакультуре"<sup>20</sup> и "Глобальными принципами ВОЗ по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам у животных, выращиваемых в продовольственных целях"<sup>21</sup>.

### 8.1 Учет результатов оценки рисков УПП, имеющей пищевое происхождение

Специалист по управлению рисками должен принимать во внимание преимущества и недостатки результатов оценки рисков УПП пищевого происхождения. Ответственность за решение проблемы влияния неопределенностей и предпосылок, описанных в оценке рисков, лежит на специалисте по управлению рисками, а не на специалистах по оценке рисков.

### 8.2 Определение ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение

Подбирая ВУР для контроля проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, специалисты по управлению рисками должны принимать во внимание ряд точек на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления на этапах до и после заготовки продукции, в которых можно реализовать меры контроля, а также учитывать заинтересованные стороны, несущие ответственность за реализацию таких мер. В общем случае полезно сначала определить как можно более широкий (в разумных пределах) диапазон возможных вариантов действий, а затем отбирать наиболее перспективные и уместные меры для более подробной оценки.

При подборе ВУР для решения проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП, специалисты по управлению рисками должны обеспечить принятие во внимание перечисленных ранее сводов правил Кодекса и документов ВООЗЖ и ВОЗ (см. Раздел 8), поскольку они могут послужить источниками ВУР, которые можно адаптировать к конкретной проблеме безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП. В некоторых ситуациях ВУР, отобранные в рамках этого процесса, могут относиться только к конкретным пищевым продуктам или обстоятельствам на протяжении периода от производства пищевых продуктов до их потребления. Специалисты по управлению рисками должны оценивать применимость таких ВУР к рискам УПП пищевого происхождения, поскольку это может способствовать выявлению точек, в которых можно контролировать микробиологические факторы

<sup>19</sup> См. примечание 6 на стр. 3.

<sup>20</sup> ФАО. 2005. Ответственное использование антибиотиков в аквакультуре.

<sup>21</sup> ВОЗ. 2000. Глобальные принципы ВОЗ по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам у животных, выращиваемых в продовольственных целях.

риска, в том числе оказывающие потенциальное влияние на селекцию и распространение устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и детерминант УПП.

Специалисты по оценке рисков, ученые, аналитики в области продовольственной политики и другие заинтересованные стороны играют важную роль в отборе ВУР с учетом своего опыта и знаний. Некоторые ВУР также могут быть отобраны или разработаны еще на этапе подготовки профиля рисков и/или оценки рисков.

Следует рассмотреть целесообразность объединения нескольких ВУР или их интеграции в комплексный подход к обеспечению безопасности пищевых продуктов на основании базовой системы, например Системы анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП)<sup>22</sup>.

В таблице 1 приведены примеры ВУР для контроля рисков УПП пищевого происхождения, которые включают, среди прочего, существующие ВУР, представленные в сводах правил Кодекса, и ВУР, являющиеся специфическими для УПП пищевого происхождения. Таблица разделена на ВУР на этапе до заготовки продукции, которые включают меры по сокращению рисков, связанных с селекцией и распространением устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП, и ВУР на этапе после заготовки продукции, которые включают меры по минимизации контаминации пищевых продуктов микроорганизмами пищевого происхождения, устойчивыми к противомикробным препаратам, и/или детерминантами УПП.

**Таблица 1. Примеры вариантов управления рисками УПП пищевого происхождения**

<b>ВУР ДО ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ</b>	
<b>Производство кормов</b>	<p>Внедрение программ профилактики присутствия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП в кормах и их ингредиентах, и их передачи через корма.</p> <p>Запрет или ограничение добавления в корма ингредиентов, содержащих устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы и/или детерминанты УПП и идентифицированных как составляющие конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов.</p>
<b>Производство продуктов питания животного происхождения</b>	<p><b>Примеры нормативно-правовых мер регулирования условий применения ветеринарных противомикробных препаратов и добавок:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ограничение регистрационного статуса;</li> <li>• ограничение применения вне зарегистрированных показаний/по незарегистрированным показаниям;</li> <li>• ограничение сферы использования;</li> <li>• существенное ограничение применения по зарегистрированным показаниям;</li> <li>• отзыв регистрационного удостоверения.</li> </ul> <p><b>Примеры не имеющих нормативно-правового характера мер регулирования условий применения ветеринарных противомикробных препаратов и добавок:</b></p> <p>Разработка и реализация национальных или региональных протоколов лечения<sup>23</sup>, направленных на решение конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП.</p>

<sup>22</sup> Система анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП) – это система, позволяющая идентифицировать, оценивать и контролировать факторы риска, являющиеся существенными с точки зрения безопасности пищевых продуктов.

<sup>23</sup> Национальные/региональные протоколы лечения (не имеющие нормативно-правового характера меры контроля) – предназначенные для конкретных видов животных или сельскохозяйственных культур методические указания, которые разработаны для решения проблемы конкретного заболевания или инфекции и могут применяться в рекомендательном порядке на этапе, предшествующем применению нормативно-правовых мер контроля, таких как отзыв противомикробного препарата с рынка или существенные ограничения его применения по зарегистрированным показаниям.



	<p>Разработка и регулярное обновление указаний по ответственному применению противомикробных препаратов<sup>24</sup>, подготовленных профессиональными или международно признанными организациями, такими как ВООЗЖ.</p> <p>Содействие применению и повышение доступности, скорости и точности диагностических микробиологических тестов.</p> <p>Распространение и применение международных стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам<sup>25</sup></li> <li>• критериев интерпретации</li> </ul> <p>Реализация программ по биотехнологической безопасности и программ контроля за здоровьем и инфекциями животных с целью минимизации присутствия и передачи устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП между стадами, между животными и между животными и человеком.</p>
<p><b>Производство продуктов питания растительного происхождения</b></p>	<p><b>Примеры нормативно-правовых мер контроля условий применения противомикробных препаратов в растениеводстве:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оценка и одобрение до выведения на рынок</li> <li>• ограничение регистрационного статуса</li> <li>• ограничение применения вне зарегистрированных показаний/по незарегистрированным показаниям</li> <li>• ограничение масштабов применения</li> <li>• ограничение применения только сельскохозяйственными культурами, заведомо подверженными риску развития болезни</li> <li>• отзыв регистрационного удостоверения</li> </ul> <p>Оценка безопасности жизнеспособных микроорганизмов, используемых при производстве продовольственных и кормовых культур, с точки зрения их потенциала привнесения и распространения УПП.</p> <p><b>Примеры не имеющих нормативно-правового характера мер контроля условий применения:</b></p> <p>Реализация альтернативных стратегий для конкретных болезней:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Замена противомикробного препарата не являющимися противомикробными препаратами (химическими и нехимическими) или, если этот вариант невозможен, применение противомикробных препаратов в сочетании с альтернативными вариантами<sup>26</sup>.</li> <li>• Применение противомикробных препаратов только на определенных стадиях развития растений, на которых их применение может быть более эффективным, вместо применения на всех стадиях развития.</li> </ul>

<sup>24</sup> Указания по ответственному применению – к методическим указаниям по рациональному, ответственному и осмотрительному применению относятся все документы, которые содержат общие принципы применения противомикробных препаратов; некоторые из таких указаний могут являться специфическими для конкретных видов. В контексте настоящего документа эти методические указания будут упоминаться как "указания по ответственному применению". Указания по ответственному применению можно найти в Нормах и правилах по минимизации и препятствию возникновения устойчивости к противомикробным препаратам, имеющей пищевое происхождение (СХС 61-2005) и в разработанном ВООЗЖ Кодексе здоровья наземных животных (раздел "Ветеринарное здравоохранение").

<sup>25</sup> Руководство ВООЗЖ по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных ("Лабораторные методы тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам").

<sup>26</sup> Если использование альтернативных вариантов и вариантов применения противомикробных препаратов только на определенных стадиях развития растений можно рассматривать как не имеющую нормативно-правового характера меру, то применение не являющихся противомикробными препаратами продуктов (химических или нехимических), как правило, требует одобрения регулирующих органов.

	<p>Разработка и реализация национальных или региональных протоколов применения противомикробных препаратов, направленных на решение конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с УПП.</p> <p>Содействие применению и повышение доступности, скорости и точности диагностических микробиологических тестов.</p> <p>Разработка, распространение и применение международных стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам</li> <li>• критериев интерпретации</li> </ul> <p>Реализация программ обеспечения биотехнологической безопасности и контроля инфекционных болезней в целях профилактики присутствия и передачи устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и детерминант УПП между сельскохозяйственными культурами и от сельскохозяйственных культур к человеку.</p>
<b>Обращение с отходами</b>	<p>Принятие мер контроля в целях ограничения распространения устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП через другие источники загрязнения за счет обеспечения надлежащей утилизации отходов человека и животных (твердых веществ биологического происхождения, сточных вод, навоза и других удобрений на основе отходов) в сферах производства продовольствия и кормов.</p> <p>Разработка процедур утилизации отходов для контроля устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или противомикробных препаратов, которые могут вести к появлению в твердых веществах биологического происхождения, сточных водах, навозе и других удобрениях на основе отходов микроорганизмов, определенных как способствующие конкретной проблеме безопасности пищевых продуктов.</p>
<b>ВУР ПОСЛЕ ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ</b>	
	<p>Предотвращение попадания пищевых продуктов, содержащих устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы, к потребителю в том случае, если они идентифицированы как представляющие риск для общественного здравоохранения, требующий срочных действий. Если такие пищевые продукты уже выведены на рынок, может потребоваться их отзыв с рынка для переработки или уничтожения.</p> <p>Разработка и обеспечение соблюдения микробиологических критериев, определяющих приемлемость пищевого продукта или партии пищевого продукта, в соответствии с "Принципами и методическими указаниями по установлению и применению микробиологических критериев, касающихся пищевых продуктов" (СХГ 21-1997), а также определение нормативно-правовых мер, которые необходимо будет предпринять в случае несоблюдения этих критериев на уровне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• сортировки</li> <li>• повторной переработки</li> <li>• отбраковки</li> <li>• дальнейшего расследования</li> </ul>

### 8.3 Оценка ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение

После определения диапазона ВУР необходимо оценить один или несколько вариантов с точки зрения их способности снизить риск и тем самым достигнуть надлежащего уровня защиты (НУЗ)<sup>27</sup> или целевых показателей общественного здравоохранения. В контексте УПП примером НУЗ может служить конкретный целевой показатель частоты случаев инфекционных заболеваний пищевого

<sup>27</sup> Надлежащий уровень защиты (НУЗ) – уровень защиты, который признан надлежащим в стране, принимающей санитарные меры для защиты жизни или здоровья населения (Соглашение Всемирной торговой организации по применению санитарных и фитосанитарных мер (ВТО СФМ)).

происхождения, вызываемых устойчивыми микроорганизмами. Ряд подходов к определению НУЗ или целевых показателей общественного здравоохранения описан в документе ФАО по вопросам продовольствия и питания № 87 "Анализ рисков безопасности пищевых продуктов: руководство для национальных органов, ответственных за безопасность пищевых продуктов"<sup>28</sup>. Процесс оценки вариантов может зависеть от конкретных ВУР и их влияния на различные контрольные точки на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления. Также следует оценить вариант, при котором никакие меры не принимаются.

Желательно, чтобы для оценки отдельных возможных ВУР или их сочетаний была доступна указанная ниже информация. Специалисты по управлению рисками могут попросить специалистов по оценке рисков подготовить ее в рамках проведенной ими оценки:

- расчетная оценка рисков по результатам применения различных мер по управлению рисками (отдельно или в сочетании), выраженная в качественных или количественных показателях;
- техническая информация об осуществимости и целесообразности реализации различных вариантов; и
- инструменты и ресурсы для подтверждения надлежащей реализации ВУР.

При оценке ВУР необходимо учитывать любое положительное или отрицательное влияние этих ВУР на общественное здравоохранение. Специалисты по управлению рисками также должны принимать во внимание наличие альтернатив, таких как альтернативные противомикробные препараты, не использующие противомикробные препараты варианты терапии или внесение изменений в методы животноводства или производства пищевых продуктов. Во всех случаях следует принимать во внимание ВУР, предусматривающие использование альтернатив противомикробным препаратам.

Также следует учитывать влияние перекрестной устойчивости или корезистентности на результаты различных ВУР. Например, применение альтернативного противомикробного препарата может привести к селекции корезистентности к противомикробному препарату, критически важному для здоровья человека.

Подходы к обеспечению/системы обеспечения безопасности пищевых продуктов, такие как ХАССП, включают понятие основанных на оценке риска целевых показателей контроля факторов риска на конкретных этапах продовольственной производственной цепочки. При проведении оценки ВУР может оказаться полезной возможность определения конкретных количественных показателей безопасности пищевых продуктов, таких как целевой показатель безопасности пищевых продуктов (ЦПБ), целевой показатель эффективности (ЦПЭ) и критерий эффективности (КЭ).

Различные ВУР следует оценивать согласно их влиянию на определенное сочетание продовольственного товара, устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма и/или детерминант УПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость, в определенных контрольных точках на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления. ВУР может быть более или менее эффективным с точки зрения достижения заданных ЦПЭ или ЦПБ в зависимости от характера конкретного фактора рисков. При выборе ВУР специалисты по управлению рисками должны руководствоваться критерием относительного влияния ВУР на достижение заданной ЦПБ.

#### **8.4 Выбор ВУР для УПП, имеющей пищевое происхождение**

Информация, полученная по результатам оценки ВУР (предназначенных для определенного сочетания продовольственного товара, устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП и противомикробного препарата (препаратов), к которому наблюдается устойчивость), может использоваться для определения наиболее эффективного подхода к достижению требуемой цели или НУЗ.

Важной мерой снижения воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов на человека на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления является обеспечение максимально возможного соблюдения надлежащей санитарно-гигиенической практики и ХАССП ("Общие принципы гигиены пищевых продуктов (СХС 1-1969)"). Помимо действий, предусмотренных надлежащей санитарно-гигиенической практикой (НСГП), для решения проблем УПП могут использоваться конкретные ВУР.

---

<sup>28</sup> См. примечание 5 на стр. 3.

## 8.5 Реализация решений по управлению рисками УПП

Специалисты по управлению рисками должны разработать план реализации, содержащий информацию о том, какие решения, кем и когда должны быть реализованы. Национальные/региональные органы должны обеспечить надлежащую нормативно-правовую базу и инфраструктуру.

В общем случае для эффективной реализации мер контроля безопасности пищевых продуктов стороны, участвующие в продовольственной производственной цепочке, используют целостные системы контроля пищевых продуктов с применением комплексных подходов, таких как надлежащая сельскохозяйственная практика, надлежащая ветеринарная практика (НВП), надлежащая производственная практика (НПП), НСГП и системы ХАССП. Эти подходы необходимо расширить с целью охвата мер по управлению рисками, являющимися специфическими для УПП пищевого происхождения.

## 8.6 Мониторинг и обзор мер по управлению рисками УПП, имеющей пищевое происхождение

Специалисты по управлению рисками должны разработать процедуру мониторинга и обзора надлежащей реализации мер по управлению рисками, а также их эффективности с точки зрения достижения запланированных результатов. Эта процедура также должна включать мониторинг и обзор предварительных решений. Эффективность мер по управлению рисками должна оцениваться с учетом конкретных показателей безопасности пищевых продуктов, НУЗ и/или целевых показателей общественного здравоохранения. Возможные конечные точки включают:

- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП на уровне сельскохозяйственных предприятий;
- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП в пищевых продуктах на момент забоя/заготовки продукции;
- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП в пищевых продуктах на уровне розничной продажи;
- распространенность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП в клинических изолятах, выделенных от людей;
- количество (или частоту) зарегистрированных у людей случаев, обусловленных устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, вызывающими заболевания пищевого происхождения, и/или детерминантами УПП и связанных с ними неблагоприятных воздействий на здоровье, таких как неэффективность терапии, сокращение доступных вариантов терапии и/или увеличение тяжести инфекций, выражающееся в виде увеличения продолжительности заболевания, повышенной частоты инфекций кровотока, повышенного числа случаев госпитализации и повышенной смертности; и
- тенденции применения противомикробных препаратов (в том числе критически важных) в сферах, не связанных с человеком.

Национальные программы надзора, разработанные для мониторинга присутствия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и применения противомикробных препаратов, могут способствовать установлению исходного уровня, позволяющего оценивать эффективность мер по управлению рисками.

Точки мониторинга/контрольные точки, связанные с реализацией решений по управлению рисками, необходимо анализировать для оценки эффективности и необходимости внесения возможных корректировок. Дополнительные точки мониторинга/контрольные точки могут анализироваться для выявления новой информации о конкретной проблеме безопасности пищевых продуктов. В число обязанностей специалистов по управлению рисками входят подтверждение эффективности и целесообразности мер по управлению рисками и мониторинг потенциальных непредвиденных последствий.

## 9. НАДЗОР ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ, УСТОЙЧИВЫМИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ МИКРООРГАНИЗМАМИ И ДЕТЕРМИНАНТАМИ УПП

Программы надзора за применением противомикробных препаратов и распространенностью УПП пищевого происхождения содержат важную информацию (включая исходные данные), которая будет

полезной на всех этапах анализа рисков. Эти данные можно использовать для анализа потенциальной взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и распространенностью устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов у человека, у продуктивных животных и сельскохозяйственных культур, в пищевых продуктах, кормах и их ингредиентах, а также в твердых веществах биологического происхождения, сточных водах, навозе и других удобрениях на основе отходов в качестве исходных данных для разработки профиля рисков и оценки рисков с целью определения эффективности принятых мер и выявления тенденций.

Методика программ надзора должна быть в максимально возможной степени гармонизирована на международном уровне. Использование стандартизированных и валидированных методов тестирования чувствительности к противомикробным препаратам и гармонизированных критериев интерпретации имеет важнейшее значение для обеспечения сопоставимости данных.

Надзор за применением противомикробных препаратов должен в максимально возможной степени охватывать все противомикробные препараты, используемые при выращивании животных и сельскохозяйственных культур в продовольственных целях. В идеале такие программы надзора должны предоставлять данные для конкретных видов животных или культур. Национальные/региональные органы могут использовать инструкции (например, представленные в разделе "Контроль содержания противомикробных препаратов, используемых в животноводстве" Кодекса здоровья наземных животных), а также соответствующие руководства ВОЗ.

Надзор за УПП микроорганизмов, поступающих от продуктивных животных, сельскохозяйственных культур и из пищевых продуктов, в идеале должен быть интегрирован с программами мониторинга устойчивости у человека. Кроме того, можно рассмотреть целесообразность включения в такие программы кормов и их ингредиентов, твердых веществ биологического происхождения, сточных вод, навоза и других удобрений на основе отходов. Для определения ключевых составляющих программ мониторинга распространенности у животных устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, национальные/региональные органы могут использовать уже утвержденные инструкции (например, представленные в разделе "Гармонизация национальных программ надзора и мониторинга резистентности к противомикробным агентам" Кодекса здоровья наземных животных) и соответствующие руководства ВОЗ.

## **10. ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКАХ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

Для эффективного определения проблемы безопасности пищевых продуктов специалисту по управлению рисками может потребоваться информация от лиц, располагающих специальными знаниями по этой проблеме. Открытый процесс, в рамках которого информация о проблеме безопасности пищевых продуктов четко определяется и передается специалистами по управлению рисками специалистам по оценке рисков, а также затронутым этой проблемой отраслям и потребителям, имеет важнейшее значение как для точности определения, так и для обеспечения полного и единообразного представления о проблеме.

Обмен информацией со всеми заинтересованными сторонами необходимо начинать на как можно более ранних стадиях и интегрировать его во все этапы анализа рисков (см. рисунок 1). Это позволит всем заинтересованным сторонам, включая специалистов по управлению рисками, лучше понимать риски и подходы к управлению ими. Информирование о рисках также должно надлежащим образом документироваться.

Можно разработать механизмы привлечения заинтересованных сторон на регулярной основе к участию в процессе принятия решений по обеспечению безопасности пищевых продуктов на национальном/региональном уровне. Обмен информацией в рамках анализа рисков УПП пищевого происхождения предусматривает привлечение представителей отрасли (предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности, фармацевтических компаний и т.д.), представителей потребителей, государственных должностных лиц и других заинтересованных сторон (экспертов в области общественного здравоохранения, медицинских работников и т.д.) к совместному обсуждению проблем, приоритетов и стратегий.

### **10.1 Информирование о рисках УПП, имеющей пищевое происхождение, как инструмент управления рисками**

Представители фармацевтической и других соответствующих отраслей промышленности должны публиковать информацию о противомикробных препаратах в виде инструкций по применению препаратов, перечней основных данных по препарату или информационных буклетов с целью обеспечения безопасного и эффективного применения противомикробных препаратов в соответствии с национальными нормативно-правовыми требованиями.

Пищевая промышленность несет ответственность за разработку и применение систем контроля безопасности пищевых продуктов, направленных на эффективную реализацию решений по управлению рисками. В зависимости от характера такого решения это может предусматривать необходимость информирования о рисках (например, эффективного информирования на всех этапах продовольственной товаропроводящей цепочки, включая при необходимости потребителей, обучения или инструктажа персонала и внутренней коммуникации).

Руководящие документы, учебные программы, технические бюллетени и другая информация, разработанная отраслевыми ассоциациями (ассоциациями фармацевтических компаний, предприятиями пищевой и перерабатывающей промышленности и т.д.), могут способствовать снижению уровня УПП пищевого происхождения.

Обучение, охватывающее все соответствующие профессиональные организации, регулирующие органы, фармацевтические и смежные отрасли, ветеринарный сектор, исследовательские организации, профессиональные ассоциации и других сертифицированных пользователей, имеет важное значение для обеспечения безопасности потребителей и, следовательно, общественного здравоохранения.

Информационно-просветительские программы, надлежащие инструкции по медицинскому применению препаратов и информирование широкой общественности являются важными инструментами, позволяющими потребителям снизить риски для здоровья, соблюдая указания по обеспечению безопасности пищевых продуктов. Организации потребителей играют важную роль в донесении этой информации до потребителей.

В ситуациях, когда меры по управлению рисками предусматривают распространение информации для потребителей, часто требуются программы информирования общественности, например, привлечение к распространению информации медицинских учреждений. Сообщения, предназначенные для информирования и вовлечения определенной аудитории, должны быть представлены в соответствующих СМИ.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ЭЛЕМЕНТЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ПРОФИЛЯ РИСКОВ УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

Цель разработки профиля рисков УПП пищевого происхождения заключается в получении необходимой научной информации о выявленной проблеме безопасности пищевых продуктов, чтобы предоставить специалистам по управлению рисками сведения, необходимые для принятия решений. Профиль рисков должен соответствовать целевому назначению, а его разработка в некоторых случаях является простой задачей. Приводимый ниже перечень приводится в иллюстративных целях и не является исчерпывающим; некоторые из его элементов могут быть применимы не во всех ситуациях. Профиль рисков должен в максимально возможной степени охватывать следующую информацию:

### **1. Описание проблемы безопасности пищевых продуктов, обусловленной УПП**

Проблема безопасности пищевых продуктов, обусловленная УПП, представляет собой определенную комбинацию:

- рассматриваемых факторов риска УПП, т.е. устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП;
- противомикробных препаратов, к которым наблюдается устойчивость; и
- продовольственных товаров, к которым относятся идентифицированные факторы риска УПП.

### **2. Информация об устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмах и/или детерминантах УПП**

- Характеристики идентифицированных микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения:
  - Источники и пути передачи.
  - Патогенность конкретных штаммов.
  - Рост и выживаемость устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, на протяжении периода от производства до потребления продовольственного товара.
  - Вирулентность и взаимосвязь с устойчивостью.
  - Инактивация в пищевых продуктах (например, величина D, минимальное значение pH для роста микроорганизмов и т.д.).
  - Распространение, частота и концентрации факторов риска УПП в продовольственной цепочке.
- Характеристики устойчивости, приобретенной устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами и/или детерминантами УПП:
  - Механизмы устойчивости и локализация детерминант УПП.
  - Перекрестная устойчивость и/или корезистентность к другим противомикробным препаратам.
  - Способность передачи детерминант устойчивости между микроорганизмами.

### **3. Информация о противомикробных препаратах, к которым наблюдается устойчивость**

- Классы противомикробных препаратов.
- Применение противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком:
  - Лекарственная форма противомикробных препаратов.
  - Распространение, стоимость и доступность противомикробных препаратов.
  - Цель и применение противомикробных препаратов в кормах, при выращивании животных и сельскохозяйственных культур в продовольственных целях и/или во время переработки пищевых продуктов.
  - Методы, пути (индивидуальное/массовое введение лекарственного препарата, локальное/системное применение) и частота введения противомикробных препаратов.

- Потенциальное применение вне зарегистрированных показаний /по незарегистрированным показаниям, применение одобренных противомикробных препаратов и применение неодобренных противомикробных препаратов.
- Потенциальное влияние перекрестной устойчивости или корезистентности при использовании других противомикробных препаратов в пищевой промышленности.
- Тенденции применения противомикробных препаратов в агропромышленном и аквакультурном секторах и информация о возникновении устойчивости в продовольственной цепочке.
- Информация о взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов или детерминант УПП в рассматриваемом продовольственном товаре.
- Применение противомикробных препаратов у человека:
  - Спектр действия и показания к применению.
  - Важность противомикробных препаратов, включая рассмотрение перечней критически важных противомикробных препаратов.
  - Распространение, стоимость и доступность.
  - Доступность альтернативных противомикробных препаратов.
  - Тенденции применения противомикробных препаратов у человека и информация о возникновении заболеваний, обусловленных микроорганизмами с устойчивостью к противомикробным препаратам или классам препаратов.

#### 4. Информация о продовольственных товарах

- Источники (отечественные или импортируемые), объем производства, распространение и потребление на душу населения пищевых продуктов или сырьевых материалов, идентифицированных как связанные с рассматриваемыми факторами риска УПП:
  - Характеристики пищевых продуктов, способные повлиять на управление рисками (например, дополнительная обработка, употребление после тепловой обработки, pH, водная активность и т.д.).
  - Описание периода от производства до потребления продовольственного товара (например, первичного производства, обработки, хранения, транспортировки, распространения и потребления) и факторов риска, которые влияют на микробиологическую безопасность рассматриваемого пищевого продукта.

#### 5. Информация об отрицательных последствиях для здоровья населения

- Характеристики заболевания пищевого происхождения, вызываемого идентифицированными микроорганизмами, устойчивыми к противомикробным препаратам, или патогенами с приобретенными через пищевые продукты детерминантами устойчивости:
  - Динамика заболеваний пищевого происхождения, вызываемых устойчивыми к противомикробным препаратам патогенами.
  - Частота и степень тяжести воздействия, включая летальность, частоту случаев госпитализации и долгосрочные осложнения.
  - Чувствительные группы населения и факторы риска.
  - Эпидемиологический характер (вспышки заболевания или спорадические случаи).
  - Региональные, сезонные и этнические отличия в частоте заболеваний пищевого происхождения, обусловленных факторами риска, связанными с УПП.
  - Дополнительная информация о взаимосвязи между присутствием устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов или детерминант УПП в продовольственном товаре и неблагоприятным воздействием на здоровье человека.
- Влияние УПП на исход заболевания:
  - Невозможность применения доступных схем лечения и неэффективность терапии.



- Рост частоты и степени тяжести инфекций, включая увеличение продолжительности заболевания, повышенную частоту инфекций кровотока, рост случаев госпитализации и повышенную летальность.

#### **6. Информация об управлении рисками**

- Идентификация вариантов управления рисками для контроля фактора риска УПП на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления на этапах до и после заготовки:
  - Меры по сокращению риска, связанного с селекцией и распространением устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.
  - Меры по сведению к минимуму контаминации и перекрестной контаминации пищевого продукта устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами.
- Эффективность применяемых в настоящее время практических методов управления в соответствии с данными надзора или другими источниками информации.

#### **7. Оценка доступной информации и существенных пробелов в знаниях**

- Неопределенность доступной информации.
- Области с существенными пробелами в имеющейся информации, которые могут затруднить проведение мероприятий по управлению рисками, включая оценку рисков в случае ее необходимости.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОЦЕНКЕ ПРОФИЛЯ РИСКОВ УСТОЙЧИВЫХ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

В настоящем приложении перечислены элементы, предлагаемые для включения в оценку рисков УПП; уровень детализации данных может зависеть от конкретной ситуации. Этот перечень приводится в иллюстративных целях и не является исчерпывающим; некоторые из его элементов могут быть применимы не во всех ситуациях.

### **1. Идентификация факторов риска**

**1.1** Идентификация рассматриваемого фактора риска: устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП

**1.2** Информация о микроорганизмах и устойчивости

- Потенциальные человеческие патогены (фенотипическая и генотипическая характеристика), которые могут приобретать устойчивость из источников, отличных от человека.
- Комменсальные микроорганизмы с детерминантами УПП (фенотипическая и генотипическая характеристика) и их способность передавать эти детерминанты патогенам человека.
- Механизмы УПП, локализация детерминант УПП, частота передачи и распространенность в микрофлоре человека и других организмов.
- Корезистентность и перекрестная устойчивость и важность других противомикробных препаратов, эффективность которых может оказаться под угрозой.
- Патогенность, вирулентность и их связь с устойчивостью.

**1.3** Противомикробный препарат и его характеристики

- Описание противомикробного препарата – название, лекарственная форма и пр.
- Класс противомикробного препарата.
- Механизм действия и спектр активности.
- Фармакокинетика противомикробного препарата.
- Фактическое или потенциальное применение противомикробных и аналогичных им препаратов в сферах как связанных, так и не связанных с человеком.

### **2. Оценка воздействия**

**2.1** Факторы до заготовки продукции, влияющие на распространенность фактора риска

- Давление отбора на устойчивость:
  - Характеристики применения противомикробного препарата на популяционном уровне:
    - Количество сельскохозяйственных животных или объем производства культур, подвергающихся воздействию противомикробного препарата в заданный период времени.
    - Географическое распределение применения противомикробного препарата и/или количество сельскохозяйственных предприятий, использующих противомикробный препарат.
    - Распространенность инфекции/заболевания, для лечения которых показан противомикробный препарат, в рассматриваемой популяции (животных/растений).
    - Данные о тенденциях применения противомикробного препарата и информация о возникающих заболеваниях, изменениях системы сельскохозяйственного производства или других изменениях, которые могут повлиять на применение противомикробного препарата.
  - Характеристики применения противомикробного препарата на индивидуальном уровне:
    - Методы и пути введения противомикробного препарата (индивидуальное/массовое введение лекарственного препарата, локальное/системное применение).
    - Схемы и продолжительность применения.

- Фармакокинетика и фармакодинамика у животных.
- Время с момента применения противомикробного препарата до заготовки продукции животного или растительного происхождения.
- Кумулятивные эффекты использования других противомикробных препаратов в заданный период времени.
- Рассматриваемые сельскохозяйственные животные или культуры и микробиологические факторы, влияющие на выработку устойчивости и ее распространение.
  - Временные и сезонные изменения распространенности устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.
  - Продолжительность инфекции/периода выделения устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов (зоонозных и/или комменсальных), вызывающих заболевания пищевого происхождения.
  - Частота случаев выработки устойчивости у комменсальных и зоонозных микроорганизмов в рассматриваемых популяциях после применения противомикробного препарата.
  - Механизмы устойчивости, присутствие и локализация детерминант УПП и частота передачи устойчивости между микроорганизмами.
  - Перекрестная устойчивость и/или корезистентность к другим противомикробным препаратам, основанные на фенотипических или генотипических признаках.
  - Распространенность комменсальных и зоонозных микроорганизмов в рассматриваемых популяциях и доля микроорганизмов с устойчивостью к противомикробному препарату.
  - Передача устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов и/или детерминант УПП между рассматриваемыми животными/культурами, а также от животных/культур в окружающую среду и обратно к рассматриваемым животным/культурам.
  - Факторы, относящиеся к содержанию животных.
  - Факторы, относящиеся к производству продовольственных сельскохозяйственных культур/управлению растениеводством.
- Другие возможные источники устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, у целевых животных/культур.
  - Нецелевые виды животных/растений.
  - Корма и их ингредиенты.
  - Почва, вода, продукты жизнедеятельности человека и животных (твердые вещества биологического происхождения, сточные воды, навоз и другие удобрения на основе отходов).

## 2.2 Факторы после заготовки продукции, влияющие на частоту и концентрацию устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма в пищевых продуктах

- Исходный уровень загрязнения пищевого продукта.
  - Частота и концентрация устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП на момент заготовки продукции животного или растительного происхождения.
  - Частота и концентрация устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и/или детерминант УПП, присутствующих в пищевых продуктах на предприятиях розничной торговли.
  - Факторы, связанные с пищевой матрицей (составом пищевого продукта).
- Факторы, связанные с переработкой пищевых продуктов.
  - Санитарное состояние и контроль технологических процессов при переработке пищевых продуктов и вероятность загрязнения окружающей среды.
  - Методы переработки (включая санитарное состояние и меры контроля технологических процессов, такие как НПП, НСГП и ХАССП).
  - Точки перекрестного загрязнения.

- Вероятное применение добавок и консервантов (обусловленное их функциями или влиянием на рост или количество микроорганизмов).
- Упаковка.
- Распределение и хранение.
- Организация общественного питания.
- Факторы, связанные с потреблением.
  - Демографические характеристики населения.
  - Хранение, приготовление и обработка пищевых продуктов.
  - Общее потребление на душу населения пищевых продуктов, соотнесенных с фактором риска.
  - Модели потребления и социально-экономические, культурные, этнические и региональные отличия.
  - Место потребления пищевого продукта (дома, в торговом заведении или в другом месте).
- Микробиологические факторы.
  - Способность устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, передавать устойчивость комменсальным и/или патогенным микроорганизмам человека.
  - Характеристики роста и выживаемости и миграция устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления.
  - Экология микроорганизмов в пищевых продуктах: выживаемость и перераспределение устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления.

### **3. Определение характеристик опасных факторов**

#### **3.1 Человек-носитель и неблагоприятное воздействие на здоровье**

- Факторы организма-носителя и уязвимые популяции.
- Характер инфекции, заболевания.
- Аспекты диагностики.
- Эпидемиологическая модель (вспышки заболевания или спорадические случаи).
- Противомикробная терапия и госпитализация.
- Важность противомикробных препаратов в медицине.
- Повышенная частота инфекций и случаев неэффективности терапии.
- Рост частоты и степени тяжести инфекций, включая увеличение продолжительности заболевания, повышенную частоту инфекций кровотока, рост случаев госпитализации и повышенную смертность.
- Персистенция микроорганизмов в организме человека.

#### **3.2 Факторы пищевой матрицы, которые могут влиять на степень выживаемости микроорганизмов во время прохождения через желудочно-кишечный тракт.**

#### **3.3 Зависимость "доза-эффект": математическая зависимость между воздействием и вероятностью неблагоприятного исхода (например, инфицирования, заболевания и неэффективности терапии).**

### **4. Определение рисков**

#### **4.1 Факторы, требующие учета при оценке рисков**

- Число заболевших людей и доля тех, у кого были обнаружены устойчивые к противомикробным препаратам микроорганизмы, связываемые с источником пищевого происхождения.
- Влияние на чувствительные группы населения.

- Повышенная частота инфекций, частота случаев неэффективности терапии, степень тяжести или продолжительность инфекционного заболевания, частота случаев госпитализации и смертность, ассоциируемые с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами по сравнению с чувствительными микроорганизмами того же вида.
- Количество человеко-дней заболеваний в год.
- Количество смертей, ассоциированных с устойчивыми к противомикробным препаратам микроорганизмами, связываемыми с источником пищевого происхождения (всего за год; годовая или общая вероятность смерти для рандомизированного представителя населения или представителя конкретной более подверженной воздействию или более уязвимой группы населения).
- Значимость патологии, вызванной рассматриваемыми микроорганизмами.
- Наличие или отсутствие альтернативных вариантов терапии.
- Возможные последствия перехода на альтернативный противомикробный препарат (например, альтернативные варианты терапии с потенциально более высокой токсичностью).
- Методы, позволяющие определить совокупные воздействия риска, включая последствия (например, болезнь и госпитализация).

#### 4.2 Оценка ВУР

- Сравнение бремени для общественного здравоохранения до и после принятия мер.
- Потенциальное влияние на здоровье животных обеспечения безопасности пищевых продуктов.

#### 4.3 Анализ чувствительности

- Влияние изменений исходных значений модели и допущений на результаты моделирования.
- Робастность результатов моделирования.

#### 4.4 Анализ неопределенности и вариативности

- Диапазон и вероятность прогнозов на основе модели.
- Определение точности прогнозов на основе модели.
- Относительное влияние неопределенности исходных данных модели на неопределенность результатов моделирования.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПРИМЕРЫ КАЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ РИСКА УПП, ИМЕЮЩЕЙ ПИЩЕВОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ**

Хотя в общем случае рекомендовано проведение количественных оценок рисков, зачастую предпочтение отдается качественным оценкам рисков ввиду потенциально меньших требований к данным. Тем не менее уровень тщательности рассмотрения, проверки и стандартов логики и аргументации, предусмотренный для качественного подхода, является не менее строгим, чем для количественного подхода.

Следующие примеры иллюстрируют потенциальные подходы, которые могут использоваться при проведении качественной оценки рисков. При этом их не следует рассматривать как подходы, рекомендуемые или принимаемые по умолчанию. Ход рассуждений и дискуссии, связанные с разработкой категорий для оценки воздействия или определения факторов риска (например, "редкого" воздействия, "высокого уровня" факторов риска и т.д.), а также с преобразованием этих категорий в итоговый результат оценки рисков, являются ключевой составляющей процесса принятия решений и управления рисками. Важнейшие составляющие разработки качественной оценки рисков можно разделить на три базовые задачи:

- разработка качественных формулировок или оценочных показателей для описания оценки воздействия (например, "высокого уровня", "среднего уровня" и т.д.) с тщательным рассмотрением возможных последствий и интерпретации этих категорий;
- разработка качественных формулировок или оценочных показателей для описания определения факторов риска (например, "незначительного уровня", "умеренного уровня", "серьезного уровня" и т.д.) с тщательным рассмотрением возможных последствий и интерпретации этих категорий; и
- процесс, в рамках которого различные категории или оценочные показатели оценки воздействия и определения факторов риска объединяются и интегрируются в общие уровни риска (например, итоговый показатель сочетания "низкого уровня" оценки воздействия и "высокого уровня" определения факторов риска и отличие этого показателя от "среднего уровня" той и другой составляющих).

В настоящее время не существует предварительно заданных категорий определения факторов риска или оценки воздействия, которые можно использовать; те или иные категории могут быть более подходящими для определенных ситуаций. Подходы, используемые для интеграции оценки воздействия и определения факторов риска, также могут отличаться.

#### **Пример 1**

##### **Классификация для оценки воздействия**

Как правило, при проведении качественной оценки рисков вероятность воздействия фактора риска на популяцию выражается в виде серии качественных формулировок. Качественная оценка рисков требует экспертных оценок или другого формализованного, прозрачного и документируемого процесса рассмотрения существующих свидетельств и их преобразования в показатель вероятности воздействия. В качестве иллюстрации можно привести преобразование вероятности в следующие категории и оценочные показатели:

- пренебрежимо малый уровень (0) – практически отсутствующая вероятность воздействия фактора риска;
- умеренный уровень (1) – определенная вероятность воздействия; и
- высокий уровень (2) – существенная вероятность воздействия.

В этом примере присвоение как качественной формулировки, отражающей вероятность воздействия, так и соответствующего оценочного показателя выполнено для упрощения процесса последующего объединения результатов оценки воздействия и определения факторов риска. Описание категориальных формулировок включает оценку с более подробной информацией об интерпретации значения каждой из категорий.

##### **Классификация для определения факторов риска**

Результаты определения факторов риска преобразуются в качественные формулировки, отражающие возможные последствия воздействия факторов риска. Ниже приведен пример категорий, которые могут быть полезными в случае зоонозного заболевания пищевого происхождения:

- пренебрежимо малый уровень (0) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов соответствует вероятности

в результате воздействия чувствительных микроорганизмов и исходы заболевания не отличаются;

- незначительный уровень (1) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов соответствует вероятности в результате воздействия чувствительных микроорганизмов, но заболевание характеризуется более серьезными исходами, требующими госпитализации;
- умеренный уровень (2) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов более высокая, и заболевание характеризуется более серьезными исходами, требующими госпитализации;
- серьезный уровень (3) – вероятность заболевания в результате воздействия устойчивых к противомикробным препаратам микроорганизмов более высокая, и заболевание характеризуется очень серьезными исходами, требующими госпитализации, кроме того, присутствует вероятность неэффективности терапии, требующей более продолжительной госпитализации.

### Результаты определения рисков

В конечном итоге оценку воздействия и определение факторов риска необходимо интегрировать в определение рисков для оценки риска. Присвоение каждой из количественных категорий (например, "высокому уровню", "среднему уровню" и пр.) числового оценочного показателя (например, 0, 1, 2) обеспечивает возможность прозрачного генерирования результатов посредством простого умножения оценочных показателей. Затем итоговые оценочные показатели определения рисков могут быть преобразованы в важные качественные категории рисков. В этом примере результатам оценки воздействия и определения факторов риска присвоены следующие категории:

Отсутствие дополнительного риска:	значение равно 0
Определенный дополнительный риск:	значение от 1 до 2
Высокий дополнительный риск:	значение от 3 до 4
Очень высокий дополнительный риск:	значение от 5 до 6

Результаты также могут быть представлены графически, как показано ниже, что позволяет получить четкое представление о принципах их соотношения, например, с "очень высоким дополнительным риском" или "отсутствием дополнительного риска".

		Оценка воздействия		
		Пренебрежимо малый уровень	Умеренный уровень	Высокий уровень
Определение факторов риска	Пренебрежимо малый уровень	0	0	0
	Незначительный уровень	0	1	2
	Умеренный уровень	0	2	4
	Серьезный уровень	0	3	6

Условные обозначения	
Пренебрежимо малый уровень	0 = отсутствие дополнительного риска
Незначительный уровень	1–2 = определенный дополнительный риск
Умеренный уровень	3–4 = высокий дополнительный риск
Серьезный уровень	6 = очень высокий дополнительный риск

## Пример 2

### Классификация для оценки воздействия

Категории "пренебрежимо малый уровень", "низкий уровень", "средний уровень", "высокий уровень" и "уровень, не поддающийся оценке" могут использоваться для качественного определения вероятности воздействия на человека данного устойчивого к противомикробным препаратам микроорганизма, присутствующего в данном пищевом продукте или продовольственном товаре либо у вида животных или растений. Различные категории описаны ниже:

- пренебрежимо малый уровень – вероятность воздействия на чувствительные группы населения является чрезвычайно низкой;
- низкий уровень (маловероятно) – вероятность воздействия на чувствительные группы населения является низкой, но присутствует;
- средний уровень (вероятно) – вероятность воздействия на чувствительные группы населения присутствует;
- высокий уровень (практически несомненно) – вероятность воздействия на чувствительные группы населения является несомненной или очень высокой;
- уровень, не поддающийся оценке – вероятность воздействия на чувствительные группы населения невозможно оценить.

### Классификация для определения факторов риска

Связанные с УПП неблагоприятные воздействия на здоровье человека (т.е. конечные точки рисков) можно распределить по качественным категориям указанным ниже образом<sup>29</sup>. В этом примере предусматривается, что неблагоприятные воздействия на здоровье, связанные с микроорганизмами с устойчивостью к критически важным противомикробным препаратам в медицине человека<sup>30</sup>, вероятно, будут иметь более серьезные последствия, чем в случае микроорганизмов с устойчивостью к другим противомикробным препаратам:

- пренебрежимо малый уровень – отсутствие или нормальный уровень неблагоприятных последствий для здоровья человека;
- незначительный уровень – симптомы причиняют минимальное беспокойство, терапия не требуется;
- умеренный уровень – симптомы являются более выраженными или носят более системный характер по сравнению с незначительным уровнем, но не представляют угрозы для жизни; обычно назначается определенная форма терапии;
- серьезный уровень – симптомы представляют потенциальную угрозу для жизни и требуют систематической терапии и/или госпитализации; повышенная серьезность может быть обусловлена устойчивым к противомикробным препаратам микроорганизмом, вызывающим заболевания пищевого происхождения;
- летальный уровень – прямое или косвенное отношение к летальному исходу у пациента; неэффективность терапии, скорее всего, обусловлена устойчивым к противомикробным препаратам микроорганизмом, вызывающим заболевания пищевого происхождения.

### Классификация для определения рисков

В рамках количественной оценки рисков расчетная оценка рисков по результатам оценки воздействия и определения факторов риска может быть включена в количественные (описательные) категории "пренебрежимо малый уровень", "низкий уровень", "средний уровень", "высокий уровень" и "очень высокий уровень". Пример такого включения представлен в таблице 2.

---

<sup>29</sup> Изменено в соответствии с публикацией National Cancer Institute, 2006. Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0. [http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcaev3.pdf](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcaev3.pdf).

<sup>30</sup> См. примечание 4 на стр. 3.



**Таблица 2. Интеграция результатов определения факторов риска и оценки воздействия и качественного определения рисков**

<b>Оценка воздействия</b>	<b>Определение факторов риска</b>	<b>Качественное определение рисков</b>
<b>Вероятность воздействия</b>	<b>Серьезность неблагоприятного воздействия на здоровье</b>	
Пренебрежимо малый уровень	Пренебрежимо малый уровень	Пренебрежимо малый уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Пренебрежимо малый уровень	Пренебрежимо малый уровень
Средний уровень (возможно)	Пренебрежимо малый уровень	Низкий уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Пренебрежимо малый уровень	Низкий уровень
Пренебрежимо малый уровень	Низкий уровень (незначительный уровень)	Низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Низкий уровень (незначительный уровень)	Низкий уровень
Средний уровень (возможно)	Низкий уровень (незначительный уровень)	Средний уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Низкий уровень (незначительный уровень)	Средний уровень
Пренебрежимо малый уровень	Средний уровень (умеренный уровень)	Низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Средний уровень (умеренный уровень)	Низкий уровень
Средний уровень (возможно)	Средний уровень (умеренный уровень)	Высокий/средний уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Средний уровень (умеренный уровень)	Высокий уровень
Пренебрежимо малый уровень	Высокий уровень (серьезный уровень)	Низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Высокий уровень (серьезный уровень)	Средний уровень
Средний уровень (возможно)	Высокий уровень (серьезный уровень)	Высокий уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Высокий уровень (серьезный уровень)	Очень высокий уровень
Пренебрежимо малый уровень	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Средний/низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Высокий уровень
Средний уровень (возможно)	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Очень высокий уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Очень высокий уровень (летальный уровень)	Очень высокий уровень

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

СХС	Комиссия "Кодекс Алиментариус"/нормы и правила
СХГ	Комиссия "Кодекс Алиментариус"/руководство
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВООЗЖ	Всемирная организация по охране здоровья животных (ранее МЭБ)
ВТО СФМ	Соглашение Всемирной торговой организации по применению санитарных и фитосанитарных мер
ВУР	вариант управления рисками
КЭ	критерий эффективности
МПК	минимальные подавляющие концентрации
НВП	надлежащая ветеринарная практика
НПП	надлежащая производственная практика
НСГП	надлежащая санитарно-гигиеническая практика
НУЗ	надлежащий уровень защиты
УПП	устойчивость к противомикробным препаратам
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
ХАССП	Система анализа рисков и критических контрольных точек
ЦПБ	целевой показатель безопасности пищевых продуктов
ЦПЭ	целевой показатель эффективности