

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

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)

---

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО АНАЛИЗУ РИСКОВ  
РАЗВИТИЯ РЕЗИСТЕНТНОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ  
У ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

**CAC/GL 77-2011**

**Приняты в 2011 г.**

## Содержание

1. **ВВЕДЕНИЕ**
2. **НАЗНАЧЕНИЕ**
3. **ОПРЕДЕЛЕНИЯ**
4. **ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**
5. **МОДЕЛЬ АНАЛИЗА РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**
6. **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**
  - 6.1. Идентификация проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП
  - 6.2. Разработка профиля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
  - 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. Заказ оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
7. **ОЦЕНКА РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**
  - 7.1. Источники информации
  - 7.2. Процесс оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
  - 7.3. Выявление факторов риска
  - 7.4. Оценка воздействия
  - 7.5. Определение факторов риска
  - 7.6. Определение рисков
8. **УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**
  - 8.1. Рассмотрение результатов оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
  - 8.2. Отбор ВУР для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
  - 8.3. Оценка ВУР для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
  - 8.4. Выбор ВУР для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
  - 8.5. Реализация решений по управлению рисками РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
  - 8.6. Мониторинг и проверка мер по управлению рисками РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения
9. **НАДЗОР ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ, А ТАКЖЕ РПП-МИКРООРГАНИЗМАМИ И ДЕТЕРМИНАНТАМИ РПП**
10. **ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ О РИСКАХ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**
  - 10.1. Обмен информацией о рисках РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения как инструмент управления рисками

Приложение 1. Элементы, которые следует принимать во внимание при оценке профиля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

Приложение 2. Элементы, которые рекомендуется принимать во внимание при оценке профиля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

Приложение 3. Примеры качественной оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

## ВВЕДЕНИЕ

Резистентность к противомикробным препаратам (РПП; в этом документе также используется в значении «резистентный к противомикробным препаратам») представляет серьезную проблему для мировой системы здравоохранения, а также проблему безопасности пищевых продуктов. Патогены, приобретающие резистентность 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 РПП, имеют непосредственное отношение к применению противомикробных препаратов во всех сферах, как связанных, так и не связанных с человеком. Применение противомикробных препаратов в продовольственном животноводстве и растениеводстве является потенциально важным фактором риска селекции РПП микроорганизмов и детерминант РПП и их распространения от животных и растительных культур к человеку при употреблении пищевых продуктов.

В соответствии с принципами Кодекса анализ рисков является важнейшим инструментом для оценки риска воздействия РПП 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 РПП. По результатам серии консультативных совещаний экспертов ФАО/МЭБ/ВОЗ по вопросам РПП было достигнуто соглашение о том, что РПП 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 РПП<sup>1, 2, 3, 4</sup>. Методические указания ВОЗ/ФАО и МЭБ по анализу рисков предлагают широкие структурированные подходы к решению проблемы потенциального воздействия РПП микроорганизмов животного/растительного происхождения, передающихся с пищей, на систему здравоохранения<sup>5, 6</sup>. Тем не менее, ввиду биологической сложности РПП, мультидисциплинарных аспектов РПП на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления и потребности в определении надлежащих стратегий управления рисками была признана необходимой консолидированная модель анализа рисков, являющаяся специфической для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.

В частности, в этих методических указаниях представлена структурированная модель анализа рисков для здоровья человека, которые сопряжены с присутствием РПП микроорганизмов и детерминант РПП, обусловленных применением противомикробных препаратов в не связанных с человеком сферах, в пищевых продуктах и кормах (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 принятия тех или иных мер. В число таких мер могут входить внедрение политики оценки рисков, заказ 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,

---

<sup>1</sup> ФАО/МЭБ/ВОЗ. 2003 г. Первый совместный семинар экспертов ФАО/МЭБ/ВОЗ по применению противомикробных препаратов не для человека и противомикробной резистентности. Научная оценка. Женева, Швейцария, 1–5 декабря 2003 г. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

<sup>2</sup> ФАО/МЭБ/ВОЗ. 2004. Второй совместный семинар экспертов ФАО/МЭБ/ВОЗ по применению противомикробных препаратов не для человека и противомикробной резистентности. Варианты противодействия. Осло, Норвегия, 15–18 марта 2004 г. <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>.

<sup>3</sup> ФАО/МЭБ/ВОЗ. 2006 г. Совместное совещание экспертов ФАО/МЭБ/ВОЗ по применению противомикробных препаратов в аквакультуре и по противомикробной резистентности. Сеул, Республика Корея, 13–19 июня 2006 г. [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture\\_rep\\_13\\_16june2006.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture_rep_13_16june2006.pdf).

<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 июня 2007 г. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/i0204e/i0204e00.pdf>.

<sup>5</sup> ФАО/ВОЗ. 2006 г. Анализ рисков безопасности пищевых продуктов: руководство для национальных органов, ответственных за безопасность пищевых продуктов (серия документов ФАО по вопросам продовольствия и питания, документ №87). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>.

<sup>6</sup> МЭБ. Кодекс охраны здоровья наземных животных (раздел «Ветеринарное здравоохранение»). [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm).

выполняющим эту задачу. Дальнейшие этапы модели анализа рисков включают идентификацию, оценку, отбор и 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, что непредвиденные последствия, связанные с этими мерами, ограничены, и что цели управления рисками достижимы. Эффективное взаимодействие между специалистами по оценке рисков, специалистами по управлению рисками и другими заинтересованными сторонами имеет важнейшее значение для прозрачного и компетентного анализа рисков.

В настоящих методических указаниях представлены составляющие анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, которые приводятся в хронологическом порядке процесса анализа рисков. Для удобства восприятия разделы «Обмен информацией о рисках РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения» и «Надзор за применением противомикробных препаратов, а также за РПП микроорганизмами и детерминантами РПП» 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 пищевых продуктов. Руководство для государственных органов» (CAC/GL 62-2007), «Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения» (CAC/GL 30-1999), «Принципы и методические указания, касающиеся управления риском микробиологического загрязнения» (CAC/GL 63-2007), «Свод правил по противодействию и сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам» (CAC/RCP 61-2005), «Санитарно-гигиенические нормы и правила. Мясо» (CAC/RCP 58-2005), «Санитарно-гигиенические нормы и правила. Молоко и молочные продукты» (CAC/RCP 57-2004) и «Санитарно-гигиенические нормы и правила. Яйца и яичные продукты» (CAC/RCP 15-1976). Кроме того, при анализе рисков РПП в кормах можно принимать во внимание «Свод правил по надлежащему кормлению животных» (CAC/RCP 54-2004), а также отчет «Влияние кормов на безопасность пищевых продуктов»<sup>7</sup> и главы «Кодекса охраны здоровья наземных животных» МЭБ, связанные с контролем РПП<sup>6</sup>.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящие методические указания призваны обеспечить научно обоснованное руководство по процессам и методологии анализа рисков, а также по проведению такого анализа для оценки РПП, обусловленной применением противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком. Цель настоящих методических указаний — оценка рисков для здоровья человека, сопряженных с присутствием РПП микроорганизмов и детерминант РПП 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 методических указаниях подробно рассматриваются риски, связанные с различными сферами применения противомикробных препаратов в ветеринарии, защите растений или в продовольственной промышленности.

Перечисленные ниже сферы применения противомикробных препаратов или аспекты РПП не рассматриваются в настоящем документе, поскольку они уже рассматривались в ранее опубликованных методических указаниях, подготовленных Кодексом или другими международно признанными организациями: остатки противомикробных препаратов в пищевых продуктах; маркерные гены РПП в растениях и микроорганизмах с рекомбинантной ДНК<sup>8</sup>; негенномодифицированные микроорганизмы (например, стартовые культуры), добавляемые в пищевые продукты в технологических целях<sup>9</sup>; и определенные ингредиенты пищевых продуктов, которые могут являться носителями генов РПП, такие как пробиотики<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> ФАО/ВОЗ. 2008 г. Влияние кормов на безопасность пищевых продуктов. Отчет по итогам совещания экспертов ФАО/ВОЗ. Штаб-квартира ФАО, Рим, 8–12 октября 2007 г. <http://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.

<sup>8</sup> Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов резистентности к противомикробным препаратам в растениях с рекомбинантной ДНК рассматривается в документе «Методические указания по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК» (CAC/GL 45-2003).

<sup>9</sup> Оценка безопасности пищевых продуктов при использовании маркерных генов резистентности к противомикробным препаратам в микроорганизмах с рекомбинантной ДНК рассматривается в документе

## 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Следующие определения приведены для обеспечения единства понимания терминов, используемых в этом документе. Определения, представленные в документах «Руководство по процедурам Кодекса» и «Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения» (CAC/GL 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 человеческие инфекции, вызываемые РПП микроорганизмами и детерминантами РПП, 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>1</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>3</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 резистентности. 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.

**Резистентность к противомикробным препаратам (РПП).** Способность микроорганизма размножаться или выживать в присутствии повышенного уровня противомикробного препарата по сравнению с уязвимыми представителями того же вида<sup>9</sup>.

**Детерминанта резистентности к противомикробным препаратам.** Генетический элемент (элементы), кодирующий способность микроорганизмов противостоять воздействию противомикробного препарата. Детерминанты имеют хромосомную или экстрахромосомную локализацию и могут соотноситься с мобильными генетическими элементами, такими как плазмиды, интроны или транспозоны, что обуславливает горизонтальную передачу этих элементов от резистентных штаммов к уязвимым.

**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 резистентности.

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

**Применение вне зарегистрированных показаний / по незарегистрированным показаниям.** Применение противомикробного препарата вопреки одобренным указаниям по применению.

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

**Животные, выращиваемые в продовольственных целях.** Животные, выращиваемые с целью производства пищевых продуктов для человека.

---

«Методические указания по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов с рекомбинантной ДНК» (CAC/GL 46-2003).

<sup>10</sup> Оценка безопасности применения пробиотиков в пищевых продуктах рассматривается в документе «Отчет совместной рабочей группы ФАО/ВОЗ по разработке методических указаний по оценке пробиотиков, содержащихся в пищевых продуктах» (ФАО/ВОЗ, 2002 г.).

**Критерии интерпретации.** Конкретные показатели, такие как минимальные ингибирующие концентрации (МИК) или диаметры зон ингибирования, на основании которых бактерии могут быть классифицированы как «уязвимые», «промежуточные» или «резистентные».

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

**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.

### 3. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Положения документа «*Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности пищевых продуктов. Руководство для государственных органов*» (CAC/GL 62-2007) должны распространяться на все аспекты анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения. Ниже приведены общие принципы анализа рисков, связанных с РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.

**Принцип 1.** При анализе рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, следует принимать во внимание последствия воздействия таких патогенов для здоровья человека в результате применения противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком.

**Принцип 2.** При анализе рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, следует принимать во внимание селекцию таких 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, следует принимать во внимание национальные и региональные отличия с точки зрения применения противомикробных препаратов, воздействия на человека и распространенности вызывающих заболевания пищевого происхождения РПП микроорганизмов и детерминант, а также доступные варианты управления рисками (ВУР).

**Принцип 5.** Анализ рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, должен основываться на документах «*Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения*» (CAC/GL 30-1999) и «*Принципы и методические указания, касающиеся управления риском микробиологического загрязнения*» (CAC/GL 63-2007). Кроме того, необходимо принимать во внимание факторы, касающиеся уязвимости рассматриваемых микроорганизмов к противомикробным препаратам и последствий с точки зрения лечения человеческих заболеваний, вызванных воздействием РПП микроорганизмов.

**Принцип 6.** Анализ рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, должен быть сосредоточен на четко определенных комбинациях продовольственного товара, РПП микроорганизма и детерминант РПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается резистентность. В определенных ситуациях необходимо принимать во внимание корезистентность и перекрестную резистентность.

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

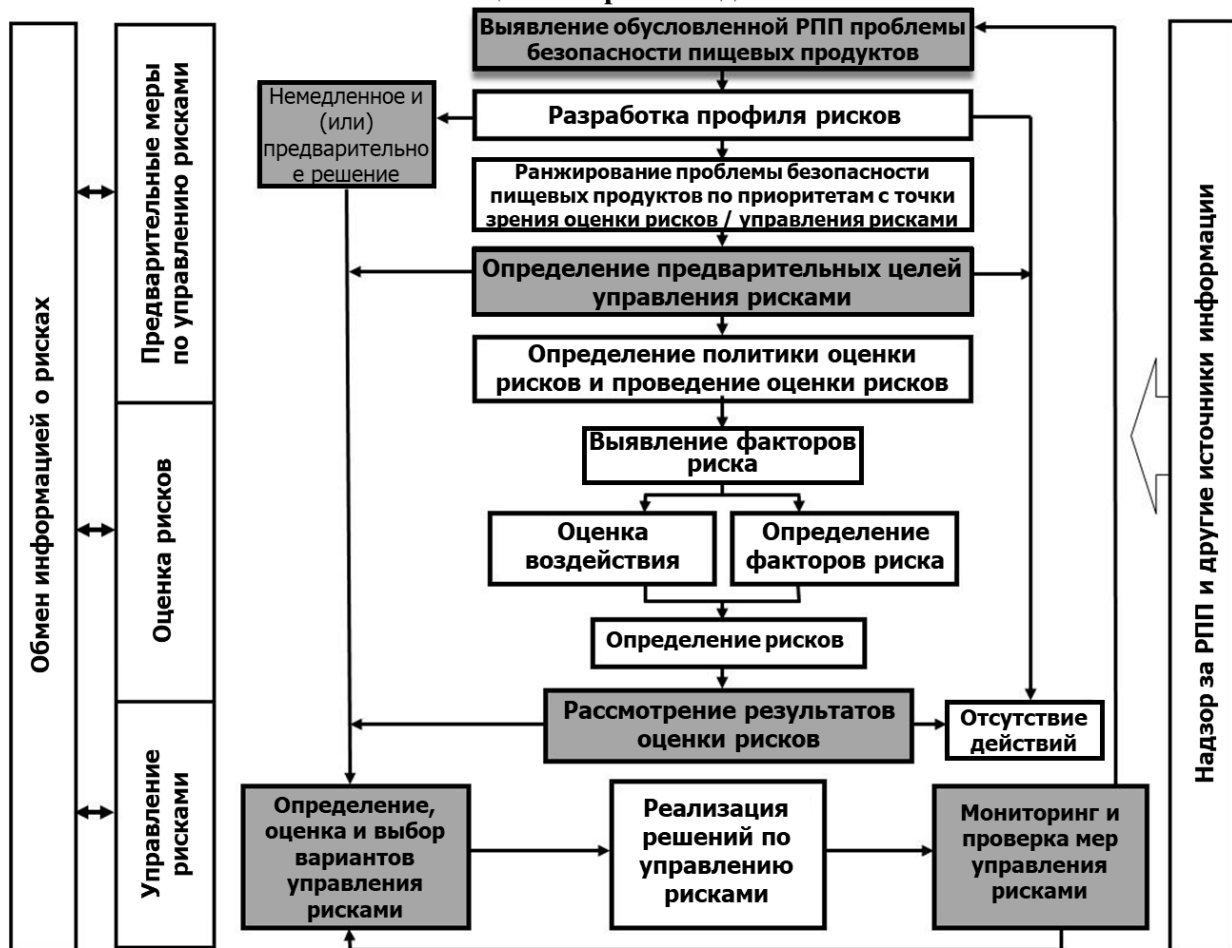
**Принцип 8.** Во всех случаях, когда это применимо, оценка ВУР для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, выполняемая до заготовки, должна включать аспекты здоровья животных, касающиеся безопасности пищевых продуктов. При рассмотрении таких аспектов здоровья животных в рамках анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, следует принимать во внимание соответствующие стандарты МЭБ.

### 4. МОДЕЛЬ АНАЛИЗА РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

На рисунке 1 представлена общая схема рассматриваемой в этом документе модели анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения. 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 обмен информацией о рисках и надзор за применением противомикробных препаратов, а также за РПП микроорганизмами. Хотя надзор не является стандартным компонентом анализа рисков, он рассматривается как неотъемлемая составляющая каждого этапа анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.

**Рисунок 1. Модель анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**



**Примечание.** В блоках, выделенных серым цветом, приведены ключевые точки принятия решений в рамках модели анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.

## 5. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Потенциальная проблема безопасности пищевых продуктов может возникнуть в том случае, если РПП микроорганизмы или детерминанты РПП присутствуют в пищевых продуктах и (или) передаются через них человеку. Воздействие этих присутствующих в пищевых продуктах РПП микроорганизмов или детерминант РПП может оказывать неблагоприятное влияние на здоровье человека. Специалист по управлению рисками начинает процесс управления рисками с предварительных мероприятий по оценке 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 РПП

Это исходный этап, в рамках которого специалисты по управлению рисками идентифицируют и кратко описывают проблему безопасности пищевых продуктов, связанную с РПП, т. е. определенную комбинацию факторов риска (РПП микроорганизмов и [или] детерминант РПП), противомикробных препаратов, к которым наблюдается резистентность, и продовольственного товара, к которому

относится выявленный фактор риска. Проблемы безопасности пищевых продуктов, связанные с РПП, могут быть выявлены на основании информации, полученной из ряда различных источников, как описывается в пункте 26.

## **6.2 Разработка профиля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**

Профиль рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, 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 ВУР, выявленные на настоящий момент, а также контекст в виде политики 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 определенными научными компетенциями, касающимися рассматриваемой проблемы безопасности пищевых продуктов, и пониманием методик оценки рисков РПП. Также следует обращаться за консультациями к заинтересованным сторонам, знакомым с соответствующей цепью производства пищевых продуктов и соответствующими технологиями производства.

Глубина и охват профиля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, определяются потребностями специалистов по управлению рисками а также сложностью и безотлагательности проблемы безопасности пищевых продуктов. Перечень элементов, которые следует принимать во внимание при оценке профиля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, представлен в приложении 1 к настоящему документу. Дополнительные элементы профиля рисков представлены в документе «*Принципы и методические указания, касающиеся управления риском микробиологического загрязнения*» (CAC/GL 63-2007). Кроме того, следует принимать во внимание перечни критически важных противомикробных препаратов, разработанные международными организациями и национальными/региональными органами (см. например «Совместное совещание экспертов ФАО/ВОЗ/МЭБ по критически важным противомикробным препаратам», Рим, 2008 г.<sup>11</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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, об определении путей получения дополнительной информации или о реализации незамедлительных мер по управлению сокращением 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) реализации решений по управлению рисками могут быть довольно затратными, профиль рисков РПП является основным инструментом, с помощью которого специалист по управлению рисками может ранжировать риски или определять приоритет рассматриваемой проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП, среди прочих проблем безопасности пищевых продуктов.

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

<sup>11</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 (МЭБ):

[http://www.oie.int/download/Antimicrobials/OIE\\_list\\_antimicrobials.pdf](http://www.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.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 РПП проблем безопасности пищевых продуктов по приоритетам оценки рисков и управления рисками специалисты по управлению рисками должны сформулировать предварительные цели управления рисками, которые будут определять дальнейшие действия по решению выявленной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП — если такие действия потребуются.

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

После принятия решения о необходимости проведения оценки рисков (и, прежде чем поручать кому-либо провести такую оценку) 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 Заказ оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**

Специалисты по управлению рисками могут заказать 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 постановке задачи проведения оценки рисков, включает следующее:

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

### **6. ОЦЕНКА РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Описанные в этом разделе указания по оценке рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, предлагают прозрачный научно обоснованный подход к выявлению и оценке цепи событий, от которых зависит частота и количество РПП микроорганизмов, попадающих в организм человека с пищей, а также к описанию масштабов и серьезности неблагоприятного воздействия таких случаев на здоровье. В рамках оценки рисков РПП, направленной на изучение конкретного риска для определенной популяции, исследуются вероятность и объемы контаминации всех пищевых продуктов (отечественных и импортируемых) РПП микроорганизмами и (или) детерминантами РПП, 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания 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. пункты 68–71);
- эпидемиологические исследования вспышек заболевания и спорадических случаев, связанных с РПП микроорганизмами;
- клинические исследования (включая сообщения о клинических случаях), касающиеся распространенности соответствующих инфекционных заболеваний пищевого происхождения, первичных и вторичных путей распространения, противомикробной терапии и влияния резистентности 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 резистентности рассматриваемых 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 РПП микроорганизмов и детерминант РПП (*in vitro* и *in vivo*);
- исследования характеристик противомикробных препаратов, включая их устойчивость к селекции (*in vitro* и *in vivo*), а также передаче генетических элементов и диссеминации РПП микроорганизмов в окружающей среде;
- исследования взаимосвязи между резистентностью, вирулентностью и (или) приспособленностью микроорганизмов (например, выживаемостью или адаптивностью);
- фармакокинетические/фармакодинамические исследования, связанные с селекцией РПП в любых заданных условиях;
- лабораторные и (или) полевые исследования животных/растительных культур, направленные на изучение взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и резистентностью (в частности, региональные данные);
- научно обоснованные экспертные оценки;
- существующие оценки микробиологических рисков и рисков РПП.

## 7.2. Процесс оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

В начале работы специалист по оценке рисков должен изучить профиль рисков, информацию, зафиксированную 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 РПП.

Оценка рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания 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 РПП. В соответствии с положениями документа «Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности пищевых продуктов. Руководство для государственных органов» (CAC/GL 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания 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, РПП микроорганизма и (или) детерминант РПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается резистентность. Кроме того, полезно будет рассмотреть информацию о биологии РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП 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 РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП. При необходимости за научно обоснованными мнениями о выявлении факторов риска можно обратиться к соответствующим экспертам.

### 7.4. Оценка воздействия

Противомикробные препараты применяются в различных сельскохозяйственных секторах и на разных стадиях производства, включая производство кормов, продовольственное животноводство, растениеводство и (или) производство продуктов питания. После применения противомикробных препаратов может наблюдаться селекция РПП микроорганизмов и детерминант РПП с последующим распространением между секторами, например от кормов к животным, выращиваемым в продовольственных целях, от отходов животных, выращиваемых в продовольственных целях, к растительным культурам и т. п. На селекцию или распространение резистентности могут влиять и другие факторы риска/профилактики.

Базовые мероприятия, проводимые в рамках оценки воздействия, должны включать: (а) четкое описание или графическое представление пути воздействия; (b) подробное описание требований к необходимым данным в зависимости от пути воздействия; и (c) обобщение данных. Аспекты, связанные с оценкой воздействия, представлены на рисунке 2а<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Оценка воздействия охватывает оценки распространения и воздействия, входящие в состав модели оценки рисков МЭБ (глава «Оценка рисков РПП, связанной с применением противомикробных препаратов у животных» «Кодекса охраны здоровья наземных животных» МЭБ).

**Рисунок 2а. Аспекты, которые следует принимать во внимание при оценке воздействия в рамках оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения: путь воздействия**



В пункте 2.1 приложения 2 представлены предлагаемые факторы до заготовки продукции для оценки вероятности селекции и распространения резистентности 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 РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП у рассматриваемых животных или растительных культур. В пункте 2.2 приложения 2 представлены возможные факторы после заготовки продукции, связанные с воздействием на человека присутствующих в пищевых продуктах РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП. Возможным результатом компонента оценки воздействия после заготовки продукции являются расчетная вероятность и уровень загрязнения пищевых продуктов резистентными микроорганизмами на момент потребления.

Если рассматриваемыми факторами риска являются только детерминанты РПП, в том числе у комменсальных микроорганизмов, то при оценке воздействия необходимо учитывать, могут ли эти детерминанты РПП передаваться человеческим патогенам с последующим приобретением ими резистентности. При оценке воздействия через корма также должна приниматься во внимание обусловленная влиянием содержащихся в кормах противомикробных препаратов селекция резистентности микроорганизмов, присутствующих в этом кормах, и их передача животным, выращиваемым в продовольственных целях, включая аквакультуры (см. «Свод правил по надлежащему кормлению животных» [CAC/RCP 54-2004]). При проведении оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, также может потребоваться принять во внимание конкретные резервуары детерминант РПП в среде обитания.

## 7.5 Определение факторов риска

Этап определения факторов риска предусматривает оценку фактора риска, пищевой матрицы и организма-носителя с целью определения вероятности возникновения заболевания у человека после воздействия соответствующего фактора риска. Определение факторов риска РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, также включает анализ характеристик приобретенной резистентности для оценки дополнительных последствий, которые могут возникать в случае воздействия резистентных 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 ответа от дозы (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 РПП микроорганизмов с инфицированием и последующим заболеванием. Также на нем отражены возможные неблагоприятные воздействия РПП патогена на здоровье.

Определение количества случаев конкретного заболевания пищевого происхождения на основании воздействия аналогично оценке риска нерезистентного микробиологического загрязнения, за исключением того, что при такой оценке необходимо учитывать потенциально повышенную вирулентность резистентных микроорганизмов и влияние селекции на пациентов, получающих терапию рассматриваемыми противомикробными препаратами. Результаты оценки рисков РПП, как и результаты оценки риска микробиологического загрязнения, сосредоточены на заболеваниях, но в данном случае в центре внимания находится конкретное заболевание, связанное с резистентными микроорганизмами. Результаты оценки рисков охватывают последующий риск неэффективности терапии или других осложнений в результате инфицирования микроорганизмами с приобретенной резистентностью. Также следует учитывать, что в некоторых ситуациях для определения факторов риска, связанных с РПП микроорганизмами и детерминантами РПП, могут использоваться результаты определения факторов риска, связанных с нерезистентными микроорганизмами. В отличие от результатов определения факторов риска, связанных с нерезистентными микроорганизмами, результаты определения факторов риска РПП 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 возникнуть в результате инфицирования резистентными микроорганизмами, представляют собой дополнительные условные вероятности (аналогично вероятности заболевания, обусловленной явлением инфицирования).

**Рисунок 2b. Аспекты, которые следует принимать во внимание при определении факторов риска в рамках оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**



МРПП — микроорганизм, резистентный 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 искомым 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 РПП, могут включать научную оценку ВУР в контексте оценки рисков<sup>13</sup>.

Неблагоприятное воздействие на здоровье человека, рассматриваемое в рамках оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, оценивают с учетом степени тяжести и вероятности возникновения человеческих инфекций, связанных с резистентными 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, во время постановки задачи проведения этой оценки для определения надлежащих результатов 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:

- Уязвимые субпопуляции (т. е. особо уязвимые категории населения) и адекватность определения потенциальных рисков/воздействия/последствий для здоровья.
- Используемые научные предпосылки (четко сформулированные и доступные для понимания) и их влияние на валидность оценки.
- Подробное описание вариативности и неопределенности. Степень достоверности итоговой расчетной оценки риска будет зависеть от вариативности, неопределенности и предпосылок, определенных в рамках всех предшествующих этапов<sup>14</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 прецизионности прогнозов 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 РПП микроорганизмами, повысит объективность оценки. Следует четко оговорить недостатки, связанные с ограниченным количеством видов микроорганизмов, которые рассматриваются в рамках оценки или для которых доступны данные о резистентности.

---

<sup>13</sup> ФАО/ВОЗ. 2006 г. Использование результатов оценки риска микробиологического загрязнения для определения практических стратегий управления рисками: показатели, способные укрепить безопасность пищевых продуктов. Доклад. Киль, Германия, 3–7 апреля 2006 г. [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf](http://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf).

<sup>14</sup> ФАО/ВОЗ. 1999. *Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки риска микробиологического загрязнения* (CAC/GL 30-1999).

- Альтернативы, которые необходимо рассмотреть, т. е. наличие приемлемых альтернатив или других вариантов. Дает ли оценка рисков РПП 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения. Это приложение является не рекомендацией качественной оценки рисков РПП 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>13</sup>.

В рамках оценки рисков РПП 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, РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается резистентность. 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 проверить результаты оценки.

## 8. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Этот раздел содержит указания в отношении подходов к управлению рисками РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП, которые обусловлены применением противомикробных препаратов в сферах, не связанных с человеком. Они предназначены для специалистов по управлению рисками.

Специалисты по управлению рисками должны принимать во внимание как нерегуляторные, так и регуляторные меры. Решения по управлению рисками должны быть соразмерны уровню риска независимо от того, предусматривает ли вмешательство один ВУР или комбинацию нескольких ВУР.

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

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

- *«Свод правил по противодействию и сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам» (CAC/RCP 61-2005);*
- *«Методические указания по разработке и реализации национальных регуляторных программ обеспечения безопасности пищевых продуктов, связанных с применением ветеринарных препаратов у животных, выращиваемых в продовольственных целях» (CAC/GL 71-2009);*
- *«Принципы и методические указания, касающиеся управления риском микробиологического загрязнения» (CAC/GL 63-2007);*
- *«Свод правил по надлежащему кормлению животных» (CAC/RCP 54-2004);*
- *«Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969);*
- *«Санитарно-гигиенические нормы и правила. Мясо» (CAC/RCP 58-2005);*
- *«Санитарно-гигиенические нормы и правила. Молоко и молочные продукты» (CAC/RCP 57-2004);*
- *«Санитарно-гигиенические нормы и правила. Яйца и яичные продукты» (CAC/RCP 15-1976);*
- *«Санитарно-гигиенические нормы и правила. Свежие фрукты и овощи» (CAC/RCP 53-2003);*

- «Принципы установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов» (CAC/GL 21-1997).

Кроме того, следует ознакомиться с соответствующими разделами «Кодекса охраны здоровья наземных животных»<sup>6</sup> МЭБ, публикации ФАО «Ответственное применение антибиотиков в аквакультуре<sup>15</sup>» и публикации ВОЗ «Глобальные принципы сдерживания резистентности к противомикробным препаратам у животных, выращиваемых в продовольственных целях»<sup>16</sup>.

### 8.1. Рассмотрение результатов оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

Специалист по управлению рисками должен принимать во внимание преимущества и недостатки результатов оценки рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания 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. Отбор ВУР для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

Подбирая ВУР для контроля проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП, 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 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 вмешательства для более подробной оценки.

При подборе ВУР для решения проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП, специалисты по управлению рисками должны обеспечить принятие во внимание перечисленных ранее сводов правил Кодекса и документов МЭБ и ВОЗ (пункты 47 и 48), поскольку они могут послужить источниками ВУР, которые можно адаптировать к конкретной проблеме безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП. 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, поскольку это может способствовать выявлению точек, в которых можно контролировать микробиологические факторы риска, в том числе оказывающие потенциальное влияние на селекцию и распространение РПП микроорганизмов и детерминант РПП.

Специалисты по оценке рисков, ученые, аналитики в области продовольственной политики и другие заинтересованные стороны играют важную роль в отборе ВУР с учетом своих компетенций 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 ХАССП<sup>17</sup>.

В таблице 1 приведены примеры ВУР для контроля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, которые включают, среди прочего, существующие ВУР, представленные в сводах правил Кодекса, и ВУР, являющиеся специфическими для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения. Таблица разделена на ВУР до заготовки продукции, которые включают меры по сокращению рисков, связанных с селекцией и распространением РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП, и

<sup>15</sup> ФАО. 2005 г. Ответственное применение антибиотиков в аквакультуре.

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0282e/a0282e00.pdf>.

<sup>16</sup> ВОЗ. 2000 г.. Глобальные принципы ВОЗ по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам у животных, выращиваемых в продовольственных целях.

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who\\_cds\\_csr\\_aph\\_2000.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who_cds_csr_aph_2000.4.pdf).

<sup>17</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.



ВУР после заготовки продукции, которые включают меры по минимизации контаминации пищевых продуктов РПП микроорганизмами и (или) детерминантами РПП.

**Таблица 1. Примеры вариантов управления рисками РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**

<b>ВАРИАНТЫ ДО ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ</b>	
<b>Производство кормов</b>	<p>Внедрение программ профилактики присутствия РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП в кормах и их ингредиентах, а также и их передачи через корма.</p> <p>Запрет или ограничение добавления в корма ингредиентов, содержащих РПП микроорганизмы и (или) детерминанты РПП и идентифицированных как составляющие конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов.</p>
<b>Продовольственное животноводство</b>	<p><b>Примеры регуляторных мер контроля 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 объемов применения;</li> <li>• существенное ограничение применения по зарегистрированным показаниям; и</li> <li>• отзыв регистрационного удостоверения.</li> </ul> <p><b>Примеры нерегуляторных мер контроля условий применения ветеринарных противомикробных препаратов и добавок:</b></p> <p>Разработка и реализация национальных или региональных протоколов лечения<sup>18</sup>, направленных на решение конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП.</p> <p>Разработка и регулярное обновление указаний по ответственному применению противомикробных препаратов<sup>19</sup>, подготовленных профессиональными или международно признанными организациями, такими как МЭБ.</p> <p>Содействие применению и повышению доступности, скорости и точности диагностических микробиологических тестов.</p> <p>Распространение и применение международных стандартов для: <ul style="list-style-type: none"> <li>• тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам<sup>20</sup>; и</li> <li>• критериев интерпретации.</li> </ul> </p> <p>Реализация программ по биотехнологической безопасности и программ контроля за здоровьем и инфекциями животных с целью минимизации присутствия и передачи РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания</p>

<sup>18</sup> Национальные/региональные протоколы лечения (нерегуляторные меры контроля) — предназначенные для конкретных животных или растительных культур методические указания, которые разработаны для решения проблемы конкретного заболевания или инфекции и могут применяться в рекомендательном порядке на этапе, предшествующем применению регуляторных мер контроля, таких как отзыв противомикробного препарата с рынка или существенные ограничения его применения по зарегистрированным показаниям.

<sup>19</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, например, в «Своде правил по противодействию и сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам» (CAC/RCP 61-2005) и в разработанном МЭБ «Кодексе охраны здоровья наземных животных» (раздел «Ветеринарное здравоохранение»). [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm).

<sup>20</sup> МЭБ. *Руководство по диагностике и вакцинации наземных животных* (Лабораторные методы тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам)

	пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП между стадами, между животными и от животных к человеку.
<b>Продовольственное растениеводство</b>	<p><b>Примеры регуляторных 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 объемов применения;</li> <li>• ограничение применения только растительными культурами, заведомо подверженными риску развития заболевания; и</li> <li>• отзыв регистрационного удостоверения.</li> </ul> <p>Оценка безопасности жизнеспособных микроорганизмов, используемых при производстве пищевых продуктов и кормов, с точки зрения их потенциала к приобретению и распространению РПП.</p> <p><b>Примеры нерегуляторных мер контроля условий использования:</b></p> <p>Реализация альтернативных стратегий для конкретных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Замена противомикробного препарата непротивомикробными терапевтическими продуктами (химическими и нехимическими) или, если этот вариант невозможен, применение противомикробных препаратов в сочетании с альтернативными вариантами терапии<sup>21</sup>.</li> <li>• Лечение только определенных стадий развития, на которых терапия может быть более эффективной, вместо лечения на всех стадиях развития.</li> </ul> <p>Разработка и реализация национальных или региональных протоколов лечения, направленных на решение конкретной проблемы безопасности пищевых продуктов, связанной с РПП.</p> <p>Содействие применению и повышение доступности, скорости и точности диагностических микробиологических тестов.</p> <p>Разработка, распространение и применение международных стандартов для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• тестирования бактериальных культур на чувствительность к противомикробным препаратам; и</li> <li>• критериев интерпретации.</li> </ul> <p>Реализация программ обеспечения биотехнологической безопасности и контроля инфекционных заболеваний в целях профилактики присутствия и передачи РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и детерминант РПП между различными растительными культурами и от растительных культур к человеку.</p>
<b>Утилизация отходов</b>	<p>Принятие мер контроля в целях ограничения распространения РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП через другие источники контаминации за счет обеспечения надлежащей утилизации отходов человека и животных (твердых биологических отходов, сточных вод, органических удобрений и других удобрений на основе отходов) в сферах производства пищевых продуктов и кормов:</p> <p>Разработка терапевтических процедур для контроля РПП микроорганизмов и (или) противомикробных препаратов, которые могут развиваться в твердых биологических отходах, сточных водах, органических удобрениях и других удобрениях на основе отходов и могут быть идентифицированы как связанные с конкретной проблемой безопасности</p>

<sup>21</sup> Если использование альтернативных вариантов терапии и вариантов терапии, направленных на определенные стадии развития, можно рассматривать как нерегуляторную меру, то применение терапевтических продуктов (химических или нехимических), скорее всего, потребует одобрения регуляторных органов.

	пищевых продуктов.
<b>ВАРИАНТЫ ПОСЛЕ ЗАГОТОВКИ ПРОДУКЦИИ</b>	
	<p>Предотвращение попадания пищевых продуктов, содержащих РПП 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 отозвать их 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 «<i>Принципами установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов</i>» (CAC/GL 21-1997), а также идентификация регулирующих мер, которые необходимо будет предпринять в случае несоблюдения этих критериев на уровне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• сортировки;</li> <li>• переработки;</li> <li>• отбраковки; и</li> <li>• дальнейших исследований.</li> </ul>

### 8.3 Оценка ВУР для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения

После идентификации диапазона ВУР необходимо оценить один или несколько вариантов с точки зрения их способности сокращать риск и тем самым достигать НУЗ<sup>22</sup> или целевые показатели общественного здравоохранения. В контексте РПП примером НУЗ может служить конкретный целевой показатель частоты случаев инфекционных заболеваний пищевого происхождения, вызываемых резистентными микроорганизмами. Ряд подходов к определению НУЗ или целевых показателей общественного здравоохранения описан в опубликованном ФАО Документе по вопросам продовольствия и питания № 87 «*Анализ рисков для безопасности пищевых продуктов: методические указания для национальных органов по обеспечению безопасности пищевых продуктов*» ФАО<sup>5</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.

В идеале для оценки отдельных возможных ВУР или их сочетаний должна быть 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.
- 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, непротивомикробные 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 резистентности или корезистентности на результаты различных ВУР. Например, применение альтернативного противомикробного препарата может привести к селекции корезистентности к противомикробному препарату, критически важному для здоровья человека.

<sup>22</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 [ВТО] о применении санитарных и фитосанитарных мер [СФСМ]).

Подходы/системы для обеспечения безопасности пищевых продуктов, такие как ХАССП, включают понятие риск-ориентированных целевых показателей контроля факторов риска на конкретных этапах цепи производства пищевых продуктов. 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).

ВУР для РПП следует оценивать на основании их влияния на определенное сочетание продовольственного товара, РПП микроорганизма и (или) детерминант РПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается резистентность, 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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**

Информация, полученная по результатам оценки ВУР (предназначенных для определенного сочетания продовольственного товара, РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП и противомикробных препаратов, к которым наблюдается резистентность), может использоваться для определения наиболее эффективного подхода к достижению требуемой цели или НУЗ.

Важной мерой сокращения воздействия РПП микроорганизмов на человека на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления является обеспечение максимально возможного соблюдения надлежащей гигиенической практики и ХАССП («*Общие принципы гигиены пищевых продуктов* – САС/РСР 1-1969). Помимо действий, предусмотренных надлежащей гигиенической практикой, для решения проблем РПП могут использоваться конкретные ВУР.

#### **8.5 Реализация решений по управлению рисками РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**

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 цепи производства пищевых продуктов, используют целостные системы контроля пищевых продуктов с применением комплексных подходов, таких как надлежащая сельскохозяйственная практика, надлежащая ветеринарная практика (НВП), надлежащая производственная практика (НПП), надлежащая гигиеническая практика (НГП) и системы ХАССП. Эти подходы необходимо расширить с целью охвата мер по управлению рисками, являющихся специфическими для РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.

#### **8.6 Мониторинг и проверка мер по управлению рисками РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения**

Специалисты по управлению рисками должны учредить процедуру для мониторинга и проверки надлежащей реализации мер по управлению рисками, а также их эффективности с точки зрения достижения запланированных результатов. Эта процедура также должна включать мониторинг и проверку предварительных решений. Эффективность мер по управлению рисками должна оцениваться с точки зрения конкретных показателей безопасности пищевых продуктов, НУЗ и (или) целевых показателей общественного здравоохранения. Возможные конечные точки включают следующее:

- распространенность РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП на уровне сельскохозяйственных предприятий;
- распространенность РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП на момент забоя/заготовки продукции;
- распространенность РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП в пищевых продуктах на розничном уровне;
- распространенность РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП в клинических изолятах человека;

- количество (или частоту) зарегистрированных у человека случаев, обусловленных РПП микроорганизмами, вызывающими заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминантами РПП и связанных с ними неблагоприятными воздействиями на здоровье, такими как неэффективность терапии, сокращение доступных вариантов терапии и (или) увеличение степени тяжести инфекций, выражающееся в виде увеличения продолжительности заболевания, повышенной частоты инфекций кровотока, повышенного числа случаев госпитализации и повышенной смертности;
- тенденции применения противомикробных препаратов (в том числе критически важных) в сферах, не связанных с человеком.

Национальные программы надзора, разработанные для мониторинга присутствия РПП микроорганизмов и применения противомикробных препаратов, могут способствовать формированию фундамента для оценки эффективности 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, А ТАКЖЕ РПП МИКРООРГАНИЗМАМИ И ДЕТЕРМИНАНТАМИ РПП**

Программы надзора за применением противомикробных препаратов, а также за распространенностью РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, содержат важную информацию (включая исходные данные), которая будет полезной на всех этапах процесса анализа рисков. Эти данные можно использовать для анализа потенциальной взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и распространенностью РПП микроорганизмов у человека, у выращиваемых в продовольственных целях животных и растительных культур, в пищевых продуктах, кормах и его ингредиентах, а также в твердых биологических отходах, сточных водах, органических удобрениях и других удобрениях на основе отходов в качестве исходных данных для разработки профиля рисков и оценки рисков с целью определения эффективности вмешательств 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 растительных культур в продовольственных целях. В идеале такие программы надзора должны предоставлять данные для конкретных видов животных или растительных культур. Национальные/региональные органы могут использовать инструкции (например, представленные в разделе «Мониторинг количества противомикробных препаратов, используемых в животноводстве» *«Кодекса охраны здоровья наземных животных»* МЭБ), а также и соответствующие руководства ВОЗ.

Надзор за РПП у микроорганизмов, присутствующих в животных и растительных культурах, выращиваемых в продовольственных целях, а также в пищевых продуктах, в идеале должен быть интегрирован с программами мониторинга резистентности у человека. Кроме того, можно рассмотреть целесообразность включения в такие программы корма и ингредиентов корма, а также твердых биологических отходов, сточных вод, органических удобрений и других удобрений на основе отходов. Для определения ключевых составляющих программ мониторинга распространенности РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, у животных, национальные/региональные органы могут использовать уже утвержденные инструкции (например, представленные в разделе «Гармонизация национальных программ надзора и мониторинга РПП» *«Кодекса охраны здоровья наземных животных»* МЭБ) и соответствующие руководства ВОЗ.

## **10. ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ О РИСКАХ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

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. Обмен информацией о рисках также должен надлежащим образом документироваться.

Можно разработать механизмы для рутинного вовлечения заинтересованных сторон в процесс принятия решений по обеспечению безопасности пищевых продуктов на национальном/региональном уровне. Обмен информацией в рамках анализа рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, предусматривает привлечение представителей отрасли (предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности, фармацевтических компаний и пр.), представителей потребителей, государственных должностных лиц и других заинтересованных сторон (экспертов в области общественного здравоохранения, медицинских работников и пр.) к совместному обсуждению проблем, приоритетов и стратегий.

### **10.1. Обмен информацией о рисках РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, как инструмент управления рисками**

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

Пищевая отрасль 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 обмена информацией о рисках (например, эффективного обмена информацией на уровне всей цепочки продовольственного снабжения, включая, при необходимости, потребителей, обучения или инструктажа персонала и внутреннего обмена информацией).

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 РПП патогенов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.

Обучение, охватывающее все соответствующие профессиональные организации, регуляторные органы, фармацевтические и другие отрасли, имеющие отношение к данному вопросу, ветеринарный сектор, исследовательские организации, профессиональные ассоциации и других определенных пользователей, имеет важное значение для обеспечения безопасности потребителей и, следовательно, общественного здравоохранения.

Просветительские программы, надлежащие инструкции по медицинскому применению препаратов и обнародование информации, защищающей общественные интересы, являются важными инструментами, позволяющими потребителям сократить риски для здоровья посредством соблюдения указаний 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 поставщиков медицинского обслуживания. Сообщения, предназначенные для информирования и вовлечения определенной аудитории, должны быть представлены в соответствующих СМИ.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ЭЛЕМЕНТЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ПРИ ОЦЕНКЕ ПРОФИЛЯ РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Цель разработки профиля рисков РПП патогенов, вызывающих заболевания 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 простейшей задачей. Этот 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 РПП**

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

- рассматриваемых факторов риска РПП, т. е. РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП;
- противомикробных препаратов, к которым наблюдается резистентность;
- продовольственных товаров, к которым относятся идентифицированные факторы риска РПП.

### **2. Информация об РПП микроорганизмах и (или) детерминантах РПП**

- Характеристики идентифицированных микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.
  - Источники и пути передачи.
  - Патогенность конкретных штаммов.
  - Рост и выживаемость РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, на протяжении периода от производства до потребления продовольственного товара.
  - Вирулентность и связи с резистентностью.
  - Инактивация в пищевых продуктах (например, D-величина, минимальное значение pH для роста и пр.).
  - Распространение, частота и концентрации факторов риска РПП в цепочке продовольственного снабжения.
- Характеристики резистентности, приобретенной РПП микроорганизмами и (или) детерминантами РПП.
  - Механизмы резистентности и локализация детерминант РПП.
  - Перекрестная резистентность и (или) корезистентность к другим противомикробным препаратам.
  - Способность передачи детерминант резистентности между микроорганизмами.

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

- i. Классы противомикробных препаратов.
- ii. 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 растительных 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 резистентности или корезистентности при использовании других противомикробных препаратов в пищевой промышленности.
  - Тенденции применения противомикробных препаратов в агропромышленном и аквакультурном производстве и информация о возникновении резистентности в цепочке продовольственного снабжения.
  - Информация о взаимосвязи между применением противомикробных препаратов и присутствием РПП микроорганизмов или детерминант РПП в рассматриваемом продовольственном товаре.
- iii. 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 резистентностью к противомикробным препаратам или классам препаратов.

#### **4. Информация о продовольственных товарах**

- iv. Источники (отечественный или импортируемый), объем производства, распространение и потребление на душу населения пищевых продуктов или сырьевых материалов, идентифицированных как связанные с рассматриваемыми факторами риска РПП.
- Характеристики пищевых продуктов, способные повлиять на управление рисками (например, дополнительная обработка, употребление после приготовления, pH, водная активность и пр.).
  - 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 о неблагоприятном воздействии на общественное здравоохранение**

- v. Характеристики заболевания пищевого происхождения, вызываемого идентифицированными РПП микроорганизмами или патогенами с приобретенными посредством пищевых продуктов детерминантами резистентности.
- Тенденции заболеваний пищевого происхождения, вызываемых РПП патогенами.
  - Частота и степень тяжести воздействия, включая частоту заболеваний со смертельным исходом, частоту случаев госпитализации и долгосрочные осложнения.
  - Уязвимые популяции и факторы риска.
  - Эпидемиологический характер (вспышки заболевания или спорадические случаи).
  - Региональные, сезонные и этнические отличия с точки зрения частоты заболеваний пищевого происхождения, обусловленных факторами риска, связанными с РПП.
  - Дополнительная информация о взаимосвязи между присутствием РПП микроорганизмов или детерминант РПП в продовольственном товаре и неблагоприятным воздействием на здоровье человека.
- vi. Последствия РПП с точки зрения исходов заболевания.
- Потеря доступных вариантов терапии и неэффективность терапии.
  - Повышенная частота и степень тяжести инфекций, включая увеличение продолжительности заболевания, повышенную частоту инфекций кровотока, повышенное число случаев госпитализации и повышенную смертность.

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

- vii. Идентификация вариантов управления рисками для контроля фактора риска РПП на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления на этапах до и после заготовки продукции.



- Меры по сокращению риска, связанного с селекцией и распространением РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.
  - Меры по сведению к минимуму контаминации и перекрестной контаминации пищевого продукта РПП микроорганизмами.
- viii. Эффективность применяемых в настоящее время практических методов управления в соответствии с данными надзора или другим источникам информации.

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

- ix. Неопределенность доступной информации.
- x. 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 ПРИНИМАТЬ ВО ВНИМАНИЕ ПРИ ОЦЕНКЕ ПРОФИЛЯ РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

В настоящем приложении перечислены элементы, предлагаемые для включения в оценку рисков РПП; 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: РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП.

1.2 Информация о микроорганизмах и резистентности.

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

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, связанных и не связанных с человеком.

### **2. Оценка воздействия**

2.1 Факторы до заготовки продукции, влияющие на распространенность фактора риска

- Масштабы проблемы селекции резистентности:
  - Характеристики применения противомикробного препарата на популяционном уровне:
    - Количество животных или объем растительных 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/растительных культурах).
    - Потенциальное применение вне зарегистрированных показаний / по незарегистрированным показаниям, применение одобренных противомикробных препаратов и применение неодобренных противомикробных препаратов.
    - 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).
  - Режим дозирования и продолжительность применения.
  - Фармакокинетические и фармакодинамические характеристики 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 животные или растительные культуры и микробиологические факторы, влияющие на выработку резистентности и ее распространение.
  - Временные и сезонные изменения распространенности РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения.
  - Продолжительность инфекции / периода выделения РПП микроорганизмов (зоонозных и [или] комменсальных), вызывающих заболевания пищевого происхождения.
  - Частота случаев выработки резистентности у комменсальных и зоонозных микроорганизмов в рассматриваемых популяциях после применения противомикробного препарата.
  - Механизмы резистентности, присутствие и локализация РПП детерминант и частота передачи резистентности между микроорганизмами.
  - Перекрестная резистентность и (или) корезистентность к другим противомикробным препаратам на основании фенотипической или генотипической определения.
  - Распространенность комменсальных и зоонозных микроорганизмов в рассматриваемых популяциях и доля микроорганизмов с резистентностью к противомикробному препарату.
  - Передача РПП микроорганизмов и (или) детерминант РПП между рассматриваемыми животными/растительными культурами, а также от животных/растительных культур в окружающую среду и обратно к рассматриваемым животным/растительным культурам.
  - Факторы, касающиеся животноводства.
  - Факторы, касающиеся продовольственного растениеводства.
- Другие возможные источники РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, у рассматриваемых животных/растительных культур.
  - Нерассматриваемые виды животных/растительных культур.
  - Корма и ингредиенты кормов.
  - Почва, вода, отходы человека и животных (твердые биологические отходы, сточные воды, органические удобрения и другие удобрения на основе отходов).

## 2.2 Факторы после заготовки продукции, влияющие на частоту и концентрацию РПП микроорганизма в пищевых продуктах

- Исходный уровень контаминации пищевого продукта.
  - Частота и концентрация РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП на момент заготовки продукции животного или растительного происхождения.
  - Частота и концентрация РПП микроорганизмов, вызывающих заболевания пищевого происхождения, и (или) детерминант РПП, присутствующих в розничных пищевых продуктах.
  - Факторы, связанные с пищевой матрицей (составом пищевого продукта).

- Факторы, связанные с переработкой пищевых продуктов.
  - Санитарное состояние и контроль технологических процессов при переработке пищевых продуктов, а также вероятность контаминации окружающей среды.
  - Методы переработки (включая санитарное состояние и меры контроля технологических процессов, такие как НПП, НГП и ХАССП).
  - Точки перекрестной контаминации.
  - Вероятное применение добавок и консервантов (ввиду их активности или влияния на рост или количество микроорганизмов).
  - Упаковка.
  - Распространение и хранение.
  - Организация питания и предприятия общественного питания.
- Факторы со стороны потребителей.
  - Демографические характеристики населения.
  - Хранение, приготовление и ручная обработка пищевых продуктов.
  - Общее потребление на душу населения пищевых продуктов, соотнесенных с фактором риска.
  - Характер потребления и социально-экономические, культурные, этнические и региональные отличия.
  - Место потребления пищевого продукта (дома, в торговом заведении или в другом месте).
- Микробиологические факторы.
  - Способность РПП микроорганизмов, распространяющихся через пищевые продукты, передавать резистентность комменсальным и (или) патогенным микроорганизмам человека.
  - Характеристики роста и выживаемости и трансформация РПП микроорганизмов на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления.
  - Экология микроорганизмов в пищевых продуктах: выживаемость и перераспределение РПП микроорганизма, вызывающего заболевания пищевого происхождения, на протяжении всего периода от производства пищевых продуктов до их потребления

### **3. Определение факторов риска**

#### **3.1 Человеческий организм-носитель и неблагоприятное воздействие на здоровье**

- Факторы организма-носителя и уязвимые популяции.
- Характер инфекции/заболевания.
- Аспекты диагностики.
- Эпидемиологический характер (вспышки заболевания или спорадические случаи).
- Противомикробная терапия и госпитализация.
- Важность противомикробных препаратов в медицине человека.
- Повышенная частота инфекций и случаев неэффективности терапии.
- Повышенная степень тяжести инфекций, включая увеличение продолжительности заболевания, повышенную частоту инфекций кровотока, повышенное число случаев госпитализации и повышенную смертность.
- Устойчивость факторов риска у человека.

#### **3.2 Факторы, связанные с пищевой матрицей, которые могут влиять на выживаемость микроорганизмов во время прохождения через желудочно-кишечный тракт.**

3.3 Зависимость ответа от дозы: математическая зависимость между воздействием и вероятностью неблагоприятного исхода (например, инфицирования, заболевания и неэффективности терапии).

#### 4. Определение рисков

4.1 Факторы, которые следует принимать во внимание при оценке рисков

- Количество заболевших людей и доля этих случаев, соотнесенная с РПП микроорганизмами, распространяющимися через пищевые продукты.
- Влияние на уязвимые популяции.
- Повышенная частота инфекций, частота случаев неэффективности терапии, степень тяжести или продолжительность инфекционного заболевания, частота случаев госпитализации и смертность в результате воздействия РПП микроорганизмов по сравнению с чувствительными микроорганизмами.
- Количество человеко-дней заболевания в год.
- Смертельные исходы (общее количество в год, вероятность в год либо продолжительность жизни случайного представителя популяции или представителя конкретной более подверженной воздействию или более уязвимой популяции), связанные с РПП микроорганизмами, распространяющимися через пищевые продукты.
- Важность патологии, вызываемой рассматриваемыми микроорганизмами.
- Присутствие или отсутствие альтернативных вариантов терапии.
- Потенциальное влияние перехода на альтернативные противомикробные препараты (т. е. альтернативные варианты терапии с потенциально более высокой токсичностью).
- Методы, позволяющие выполнить взвешенное суммирование различных влияний риска, включая последствия (например, заболевание и госпитализацию).

4.2 Оценка ВУР

- Сравнение бремени для общественного здравоохранения до и после вмешательств.
- Потенциальное влияние на здоровье животных, связанное с безопасностью пищевых продуктов.

4.3 Анализ чувствительности

- Влияние изменений исходных значений модели и предпосылок на результаты модели.
- Робастность результатов (выходных данных) модели.

4.4 Анализ неопределенности и вариативности

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

### **ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПРИМЕРЫ КАЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ РИСКОВ РПП ПАТОГЕНОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПИЩЕВОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

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 пр.), а также 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 пр.) 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 пр.) с тщательным рассмотрением возможных последствий и интерпретации этих категорий; 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 определенных 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**

##### **Иллюстративная 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;
- 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.

##### **Иллюстративная 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 РПП микроорганизмов соответствует вероятности в результате воздействия чувствительных микроорганизмов и исходы заболевания не отличаются;
- незначительный уровень (1) — вероятность заболевания в результате воздействия РПП микроорганизмов соответствует вероятности в результате воздействия чувствительных микроорганизмов, но заболевание характеризуется более серьезными исходами, требующими госпитализации;
- умеренный уровень (2) — вероятность заболевания в результате воздействия РПП микроорганизмов более высокая и заболевание характеризуется более серьезными исходами, требующими госпитализации;
- серьезный уровень (3) — вероятность заболевания в результате воздействия РПП микроорганизмов более высокая и заболевание характеризуется очень серьезными исходами, требующими госпитализации, кроме того, присутствует вероятность неэффективности терапии, требующей более продолжительной госпитализации.

### Иллюстративные 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
<b>Определение факторов риска</b>	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

### Иллюстративная классификация для оценки воздействия

Категории «пренебрежимо малый уровень», «низкий уровень», «средний уровень», «высокий уровень» и «уровень, не поддающийся оценке» могут использоваться для качественной определения вероятности воздействия на человека заданного РПП микроорганизма, присутствующего в заданном пищевом продукте или продовольственном товаре либо у животных или растительных культур. Различные категории описаны ниже:

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

### Иллюстративная классификация для определения факторов риска

Связанные с РПП неблагоприятные воздействия на здоровье человека (т. е. конечные точки рисков) можно распределить по качественным категориям указанным ниже образом<sup>23</sup>. Этот пример предусматривает, что неблагоприятные воздействия на здоровье, связанные с микроорганизмами с резистентностью к критически важным противомикробным препаратам в медицине человека<sup>3</sup>, скорее всего будут иметь более серьезные последствия, чем в случае микроорганизмов с резистентностью к другим противомикробным препаратам:

- пренебрежимо малый уровень — отсутствие или нормальный уровень неблагоприятных последствий для здоровья человека;
- незначительный уровень — симптомы причиняют минимальное беспокойство, и 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 РПП микроорганизмом, вызывающим заболевания пищевого происхождения;
- смертельный уровень — прямое или косвенное отношение к смертельному исходу у пациента; неэффективность терапии скорее всего обусловлена РПП микроорганизмом, вызывающим заболевания пищевого происхождения.

---

<sup>23</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/ctcae3.pdf](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf).



### Иллюстративная классификация для определения рисков

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

**Таблица 2. Интеграция результатов определения факторов риска и оценки воздействия и качественной 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 (смертельный уровень)	Средний/низкий уровень
Низкий уровень (маловероятно)	Очень высокий уровень (смертельный уровень)	Высокий уровень
Средний уровень (возможно)	Очень высокий уровень (смертельный уровень)	Очень высокий уровень
Высокий уровень (практически несомненно)	Очень высокий уровень (смертельный уровень)	Очень высокий уровень

**СПИСОК АББРЕВИАТУР, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ДОКУМЕНТЕ**

НУЗ	надлежащий уровень защиты
РПП	резистентность к противомикробным препаратам/резистентный к противомикробным препаратам
CAC/GL	Комиссия Кодекса Алиментариус / Методические указания (Codex Alimentarius Commission/Guidelines)
CAC/RCP	Комиссия Кодекса Алиментариус / Свод правил (Codex Alimentarius Commission/Code of Practice)
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)
ЦПБ	целевой показатель безопасности пищевых продуктов
НГП	надлежащая гигиеническая практика
НПП	надлежащая производственная практика
НВП	надлежащая ветеринарная практика
ХАССП	система анализа рисков и критических контрольных точек (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)
МИК	минимальные ингибирующие концентрации
МЭБ	Всемирная организация по охране здоровья животных (Международное эпизоотическое бюро)
КЭ	критерий эффективности
ЦПЭ	целевой показатель эффективности
ВУР	вариант управления рисками
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
СФСМ ВТО	Соглашение Всемирной торговой организации о применении санитарных и фитосанитарных мер