

© ЗАЙЦЕВА Н.В., МАЙ И.В., 2020

Зайцева Н.В., Май И.В.

## Риск-ориентированный надзор как стратегический инструмент повышения уровня безопасности пищевой продукции на потребительском рынке России

ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 614045, Пермь

**Введение.** Защита жизни и здоровья потребителей пищевой продукции, число производителей и разнообразие которой постоянно растёт, является одной из стратегических задач государства и целей административной реформа исполнительной власти в Российской Федерации.

**Материал и методы.** В работе использованы методы анализа, синтеза, сравнения и обобщения существующих в международной практике методических подходов и критериев оценки безопасности продукции при планировании контрольно-надзорной деятельности, оценки риска причинения вреда здоровью человека, применены сравнительно-правовой метод, методы математического моделирования и другие методы, используемые при проведении поисковых правовых и аналитических исследований.

**Результаты.** Предложена и апробирована риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности за безопасностью пищевой продукции. Модель построена в соответствии с общими принципами методологии оценки риска и базируется на анализе результатов ранее выполненных проверок, исследований и испытаний, данных эпидемиологических исследований и материалах релевантной научной литературы. Модель предполагает три последовательно реализуемых этапа: категорирование (классификация) деятельности хозяйствующих субъектов по потенциальному риску причинения вреда здоровью для выделения хозяйствующих субъектов, подлежащих наиболее частым и углублённым проверкам со стороны надзорных органов. Второй этап – классификация пищевой продукции по потенциальному риску для здоровья потребителя для обоснования видов пищевой продукции, подлежащей первоочередному надзору в ходе плановых проверок хозяйствующих субъектов. Третий этап – построение «профилей» риска отдельных видов продукции для оптимизации лабораторного контроля безопасности пищевой продукции.

**Обсуждение.** Показано, что построение риск-ориентированного контроля на основе принципа поэтапного обоснования и уточнения объектов надзора обеспечивает адресность полномочий и увеличение инспекционного давления именно на те объекты, которые характеризуются наиболее частыми нарушениями требований законодательства с наиболее тяжёлыми и масштабными последствиями для здоровья. Повышение плотности контроля на объектах высших категорий риска не требует дополнительных ресурсов со стороны регулятора. Она по-прежнему реализуется путем исключения объектов с умеренным или низким риском из планового надзора и оптимизации лабораторного обеспечения.

**Заключение.** Разработка и внедрение риск-ориентированной модели надзора за безопасностью пищевой продукции соответствует стратегическому вектору развития государственного контроля (надзора) в Российской Федерации. Система предполагает, что «рисковые», небезопасные для здоровья потребителя товары и соответственно их производители, дистрибьюторы, продавцы должны находиться под постоянным, наиболее «плотным» надзором, в том числе лабораторным, причём именно по тем показателям, по которым эти риски наиболее значимы. Система находится в динамическом состоянии и развитии.

**К л ю ч е в ы е с л о в а :** риск-ориентированный надзор; объекты надзора; безопасность пищевой продукции; лабораторное сопровождение

**Для цитирования:** Зайцева Н.В., Май И.В. Риск-ориентированный надзор как стратегический инструмент повышения уровня безопасности пищевой продукции на потребительском рынке России. *Гигиена и санитария*. 2020; 99 (12): 1398-1406. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2020-99-12-1398-1406>

**Для корреспонденции:** Май Ирина Владиславовна, доктор биол. наук, профессор, зам. директора по научной работе ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения». 614045, Пермь. E-mail: may@fcrisk.ru

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование выполнено в рамках государственного задания № 056-00111-18-00.

**Участие авторов:** Зайцева Н.В. – концепция и дизайн исследования, редактирование; Май И.В. – аналитическое обобщение, написание текста. Все соавторы – утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

Поступила 30.10.2020

Принята к печати 15.12.2020

Опубликована 25.01.2021

Nina V. Zaitseva, Irina V. May

## Risk-Based surveillance as a strategic tool to improve food safety in the russian consumer market

Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation

**Introduction.** Protecting consumers' lives and health in a condition when the number of producers and the variety of food products is continually growing is one of the state's strategic tasks and the goals of the administrative reform in the Russian Federation.

**Material and methods.** The work uses methods of analysis, synthesis, comparison, and generalization of the existing in international practice methodological approaches and criteria to assess product safety in planning control and supervision activities, assessing the risk of harm to human health, applied the comparative legal method, methods of mathematical modeling and other methods used when searching legal and analytical research.

**Results.** A risk-oriented model of control and supervisory activities for food safety is proposed and tested. The model is built under the general principles of the risk assessment methodology and is based on the analysis of the results of previous checks, studies and trials, data from epidemiological studies and relevant scientific literature. The model assumes three successively implemented stages: the categorization (classification) of the economic entity's activities according to the potential risk of harm to health. Target – to select facilities for the most frequent and in-depth inspections by the supervisory authorities. The second stage is the classification of food products according to the potential risk to consumer health to justify the types of food products subject to priority supervision during scheduled inspections of economic entities. The third stage is constructing “risk profiles” of certain products to optimize laboratory control of food safety.

**Discussion.** The construction of risk-oriented control based on the principle of step-by-step substantiation and clarification of supervision objects was shown to ensure the targeting of authority and an increase in inspection pressure on precisely those objects that are characterized by the most frequent violations of legal requirements with the most severe and large-scale consequences for health. Increasing the control density at the highest risk categories' facilities does not require additional resources from the regulator. It is still implemented by removing facilities with moderate or low risk from planned supervision and optimizing laboratory support.

**Conclusion.** Work out and implement a risk-based food safety surveillance model corresponds to the strategic vector of development of state control (supervision) in the Russian Federation. The system assumes that “risky” goods are unsafe for the consumer's health. Accordingly, their producers, distributors, and sellers should be under robust inspection, including laboratory supervision, and precisely according to those indicators for which these risks are most significant. The system is in a dynamic state and development.

*Keywords:* risk-based control; objects of supervision; food safety; laboratory support

**For citation:** Zaitseva N.V., May I.V. Risk-Based Surveillance as a strategic tool to improve food safety in the Russian consumer market. *Gigiena i Sanitariya (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2020; 99 (12): 1398–1406. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2020-99-12-1398-1406> (In Russ.)

**For correspondence:** Irina V. May, MD, Ph.D., DSci., Professor, Deputy Director responsible for research work, Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation. E-mail: [may@fcrisk.ru](mailto:may@fcrisk.ru)

**Information about the authors:**

Zaitseva N.V., <https://orcid.org/0000-0002-4315-5307>; May I.V., <https://orcid.org/0000-0002-7738-6832>

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Acknowledgment.** The study was carried out as part of state assignment No. 056-00111-18-00.

**Contribution:** Zaitseva N.V. – research concept and design; May I.V. – analytical description, writing a text. All co-authors – approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

Received: October 10, 2020

Accepted: December 15, 2020

Published: January 25, 2021

## Введение

Административная реформа исполнительной власти в Российской Федерации имеет целью не только снижение административных барьеров для бизнеса, но и оптимизацию деятельности надзорных органов в интересах повышения защищённости охраняемых государством ценностей – жизни, здоровья, имущества населения, свобод и прав граждан страны [1, 2].

Обеспечение населения страны безопасными для здоровья потребительскими товарами, прежде всего пищевыми, – важнейшая государственная задача. Её решение предполагает адекватное и эффективное функционирование системы оценки и контроля безопасности пищевых продуктов [3].

Несомненно, ведение государственного контроля потребительского рынка требует масштабных финансовых вложений. В Российской Федерации ежегодно выполняется более 60 тыс. плановых и внеплановых проверок объектов, которые реализуют деятельность в сферах: «производство пищевых продуктов, напитков, табачных изделий», «торговля...», «иные производства». Проверки сопровождаются значительными объёмами лабораторных исследований. По данным государственного доклада Роспотребнадзора, в 2019 г. только при анализе пищевой продукции исследовано более 300 тыс. проб, проведено порядка 3 млн исследований. При этом доля нестандартных проб пищевой продукции составляет в среднем порядка от 4% по санитарно-химическим и 7% по микробиологическим показателям [4]. С одной стороны, данные свидетельствуют о довольно высоком уровне безопасности пищевой продукции на потребительском рынке страны, с другой стороны – о значительных финансовых затратах на испытания, исследования, измерения. При этом, как показывает практика, наиболее частыми выявляемыми нарушениями обязательных санитарных требований или требований технических регламентов Таможенного союза (ТР ТС) являются легко идентифицируемые нарушения, связанные с маркировкой товара или несоответствием описания товара его реальному составу и свойствам [5, 6]. Такие нарушения рассматриваются как

«угроза жизни и здоровью», хотя глубокие исследования по оценке связи разных нарушений маркировки с показателями безопасности продукции для жизни и здоровья потребителей в стране довольно ограничены. Производители (посредники, продавцы) продукции со скрытыми элементами опасности имеют основания надеяться на то, что эти опасности не будут выявлены и продукция будет реализована.

Принципиальные изменения в ситуацию должен внести риск-ориентированный надзор за производством и оборотом пищевой продукции [7, 8]. Суть новой модели надзора (контроля) заключается в концентрации внимания контролирующего органа на приоритетных объектах, формирующих наибольшие риски для жизни и здоровья потребителя [9]. Соответственно ключевой научно-методической проблемой становится обоснование этих приоритетов по всей цепочке производства, логистики и продажи товара.

На сегодня в стране законодательно закреплён переход на риск-ориентированный государственный контроль, в том числе в сфере обеспечения безопасности пищевой продукции. В России, как и в других странах, его рассматривают как стратегический инструмент повышения уровня безопасности пищевой продукции, обращаемой на потребительском рынке [10, 11].

Такой взгляд оправдан многолетним опытом риск-ориентированного надзора в Евросоюзе, США, Канаде и других странах мира [12–14]. Так, в Евросоюзе созданы специальные надгосударственные структуры, которые выполняют по критериям риска для здоровья потребителя оценки безопасности продукции разного вида [15–17]. Созданы и функционируют системы оперативного и постоянного обмена информацией о продукции высокого риска. Систематически выполняются обзор и анализ систем контроля национального уровня с целью выявления несоответствий и тиражирования лучших практик. Обзоры и результаты анализа являются открытыми и обсуждаемыми. Реализуется постоянное общественное обсуждение информации, в том числе о выявленных рисках для здоровья потребителей. Научными организациями разрабатываются детальные

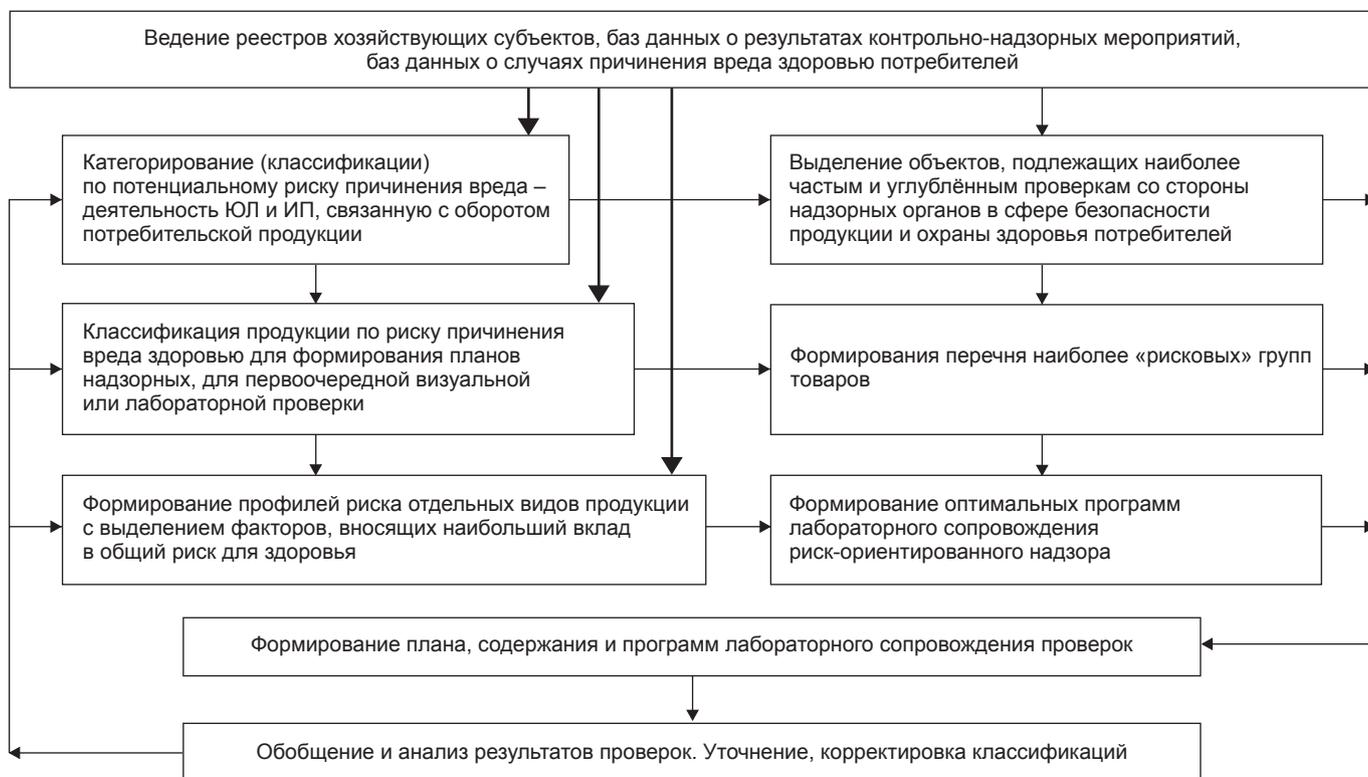


Рис. 1. Принципиальная схема организации риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.

методики оценки риска отдельных видов продукции, рекомендуемые к применению всем членам союза [18–23].

Признание и правовое закрепление в стране принципов риск-ориентированного контроля требуют развития системы научно обоснованных методических подходов к организации санитарно-эпидемиологического надзора, в том числе за пищевой продукцией. Именно такая система позволила бы поставить реальные барьеры продукции, опасной для здоровья населения. При этом одновременно система предполагает снижение административных барьеров для продукции, не формирующей серьёзных (существенных, высоких) рисков потерь здоровья потребителей. Важным признаком риск-ориентированной модели является и оптимизация трудовых и финансовых затрат на надзорную деятельность [1, 2, 10].

Цель исследования состояла в разработке и апробации принципиальной схемы риск-ориентированной контрольно-надзорной деятельности в области обеспечения безопасности пищевой продукции для здоровья человека на основе единых и гармонизированных с международными подходами систем, методов и критериев.

Объектами исследования являлись: алгоритмы планирования контрольно-надзорных мероприятий, реализуемые в стране и за рубежом в отношении пищевой продукции; содержание контроля (надзора) за продукцией, обращаемой на рынке; требования к организации надзорных мероприятий в отношении продукции с различными уровнями риска причинения вреда здоровью человека.

## Материал и методы

Для решения поставленных в работе задач использованы методы анализа, синтеза, индукции и дедукции, сравнения и обобщения существующих в международной практике методических подходов и критериев оценки безопасности продукции, оценки риска причинения вреда здоровью человека, обусловленного воздействием продукции, обращаемой на рынке. Применены сравнительно-правовой метод, методы

математического моделирования и другие методы, используемые при проведении поисковых правовых и аналитических исследований.

При разработке модели риск-ориентированного надзора за пищевой продукцией исходили из следующих базовых положений: а) продукция сама по себе не является субъектом правоотношений; б) продукция не появляется на потребительском рынке иначе как в результате хозяйственной деятельности – функционирования юридических лиц (ЮЛ) или индивидуальных предпринимателей (ИП); в) неприемлемые риски для здоровья потребителей формируются вследствие нарушения хозяйствующими субъектами санитарно-эпидемиологических требований к деятельности в сфере производства и обращения продукции и к производственным объектам, на которых эта деятельность реализуется; г) управление безопасностью продукции возможно только через управление деятельностью ЮЛ или ИП [2, 3].

Апробацию предложенной модели осуществляли с использованием данных ведомственной статистики.

## Результаты

Предложена и апробирована риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности за безопасностью пищевой продукции (рис. 1).

Информационной платформой модели являются три базы данных:

- параметров хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере производства и обращения пищевой продукции;
- результатов контрольно-надзорной деятельности, включая результаты лабораторных испытаний и исследований продукции;
- случаев причинения вреда здоровью потребителей (или адекватных показателей состояния здоровья населения, которое в принципе и является совокупностью потребителей товаров).

Таблица 1

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

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

Примечание. \* Здесь и в табл. 2: a – случаев на 1 нарушение.

Наличие, ведение и аналитическая обработка перечисленных баз данных в сочетании с дополнительной справочной информацией обеспечивают реализацию всех составляющих (этапов) риск-ориентированной модели.

Первая составляющая модели – категорирование (классификация) по потенциальному риску причинения вреда деятельности ЮЛ или ИП, связанной с оборотом потребительской продукции. Этап позволяет выделять объекты, подлежащие наиболее частым и углублённым проверкам со стороны надзорных органов в сфере безопасности продукции и охраны здоровья потребителей.

Категорирование основывается на истории проверок в целом по отрасли (производство, транспортировка, торговля), анализе характера нарушений и вероятных ответов со стороны здоровья потребителей на нарушения. Неотъемлемой составляющей категорирования являются данные научной литературы о параметрах связи нарушений тех или иных требований к безопасности процессов производства или оборота пищевой продукции с ответами со стороны здоровья потребителей. Могут быть использованы также результаты математического моделирования связей, характерных для Российской Федерации. Пример параметров таких причинно-следственных связей приведён в табл. 1.

Принципиальные методические подходы к классификации объектов надзора по риску причинения вреда здоровью в России закреплены Постановлением Правительства Российской Федерации № 806. Документ устанавливает 6 категорий объектов – от чрезвычайно высокого до низкого

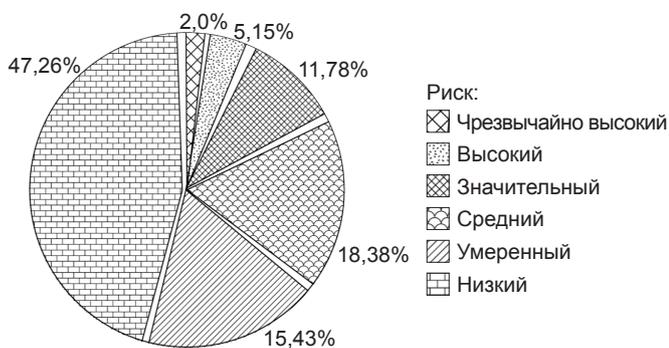
риска\*. Для каждой категории установлены своя периодичность и формы планового контроля. Объекты чрезвычайного риска подлежат ежегодным плановым проверкам, высокого риска – один раз в два года и т. п. Объекты низкого риска освобождаются от планового контроля.

Исследование структуры хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в области оборота продукции на российском рынке, показало, что доли объектов чрезвычайно высокого и высокого риска для здоровья составляют соответственно порядка 2 и 5%. Доля объектов значительного риска характеризуется величиной около 12%. Три приоритетные категории объектов составляют менее трети от всей суммы учтённых объектов надзора (рис. 2).

Данные удовлетворительно корреспондируются с результатами категорирования, приведёнными в зарубежной научной литературе [24].

Объекты чрезвычайно высокого и высокого риска, составляя в общей структуре порядка 7%, формируют свыше 40% всех рисков для здоровья потребителей. Систематический надзор за деятельностью именно данных объектов потенциально наиболее эффективен по критериям здоровья граждан.

\* О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации: Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 (ред. от 15.07.2020) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_203819/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203819/) (дата обращения: 15.08.2020).



**Рис. 2.** Структура хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность по производству пищевых продуктов, общественного питания и торговли пищевыми продуктами по категориям риска причинения вреда здоровью в Российской Федерации.

Около 47% учтённых объектов являются объектами низкого риска и могут быть выведены из-под планового санитарно-эпидемиологического надзора.

Система категорирования является динамичной. Отсутствие выявленных в ходе проверки нарушений даёт хозяйствующему субъекту основание ходатайствовать о снижении категории. Положение ориентировано на стимулирование законопослушности хозяйствующего субъекта, поощрение самоконтроля, что, несомненно, должно иметь прямым следствием безопасность и качество производимой продукции.

Наличие в результате проверки двух и более постановлений по делу об административном правонарушении с назначением административного наказания, вынесенного должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, может привести к пересмотру категории объекта надзора на более высокую. Соответственно повышается частота планового контроля, изменяется содержание мероприятия.

Дифференцированность, адресность и динамичность системы категорирования должна способствовать минимизации нарушений со стороны хозяйствующих субъектов, повышению степени их законопослушания и дисциплины в области обеспечения безопасности продукции.

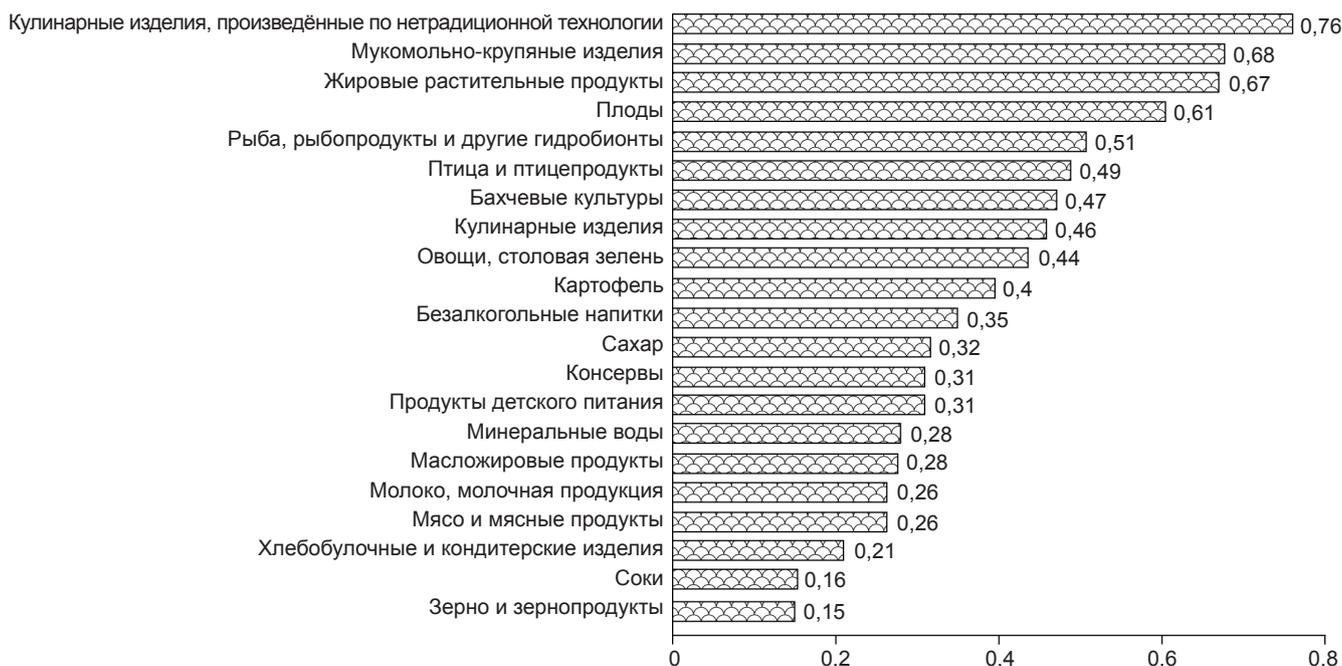
Второй элемент системы – классификация пищевой продукции по потенциальному риску для здоровья потребителя – позволяет сориентировать контролирующие органы на виды пищевой продукции, подлежащей первоочередному надзору в ходе плановых проверок хозяйствующих субъектов. К таковым должны быть отнесены те виды товаров, которые за исследуемый период характеризуются наиболее частыми нарушениями требований безопасности, и последствия этих нарушений могут быть наиболее серьёзными и масштабными. Частотность нарушений определяется по истории проверок.

Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий за пищевой продукцией в период 2014–2018 гг. показал, что частота выявляемых нарушений требований безопасности существенно различается для разных групп продукции (рис. 3).

Максимальная частота выявленных в ходе одной проверки нарушений фиксируется в отношении кулинарных изделий, изготавливаемых по нетрадиционным технологиям, минимальная – в отношении зерна и зернопродуктов.

Особый интерес для анализа и последующей оценки рисков представляет перечень показателей, по которым наиболее часто нарушаются требования к отдельным видам (группам) продукции. Так, при контроле безопасности рыбы, рыбо- и морепродуктов в основном фиксируются нарушения микробиологических и паразитологических показателей (95%-й перцентиль 0,23 и 0,11 на 1 проверку соответственно), при контроле безопасности пива – микробиологические показатели (в среднем по стране 0,03 на 1 проверку, 95%-й перцентиль – 0,28 на 1 проверку); при контроле бахчевых культур – нитраты (0,24); при контроле грибов – микробиологические показатели и токсичные элементы и т. п.

С учётом выявляемых основных нарушений на стадии идентификации опасности продукции определяется частота возникновения и тяжесть последствий. На основании данных эпидемиологических, углублённых специальных



**Рис. 3.** Частота выявленных в ходе контрольно-надзорных мероприятий нарушений требований к безопасности пищевой продукции (95%-й перцентиль на 1 проверку).

Таблица 2

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

Продукция (группа)	Показатель с нарушением санитарных норм	Население	Нарушение здоровья	Параметр модели		Тяжесть нарушения здоровья
				<i>a</i>	<i>F</i>	
Кондитерские изделия	Микробиологический	Все	Кишечные инфекции	12,99	16,22	0,27
Консервы молочные	Микробиологический	Дети	Кишечные инфекции	19,81	17,17	0,32
Кремовые изделия	Микробиологический	Дети	Кишечные инфекции	10,47	12,43	0,32
		Старше трудоспособного возраста		0,28	6,88	0,38
		Трудоспособное		8,96	8,98	0,28
Кулинарные изделия в торговой сети	Патогенные микроорганизмы	Все	Инфекционные болезни	500,50	19,63	0,44
Мясо и мясные продукты	Антибиотики	Дети	Неинфекционный нтерит / колит	12,21	17,11	0,14–0,50
Масложировая продукция	Пестициды	Старше трудоспособного возраста	Болезни печени	87,04	12,56	0,35

исследований или математического моделирования выполняется установление и параметризация зависимостей «нарушение-ответ» (табл. 2).

При выявлении приоритетов учитывается и масштаб потребления той или иной продукции через использование государственных статистических данных или социологических опросов по домохозяйствам.

Отнесение продукции к тому или иному классу (чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего, умеренного или низкого риска) является основанием для определения содержания и объёмов исследований, в том числе лабораторных, при проведении контрольно-надзорных мероприятий.

В табл. 3 приведены примеры отнесения укрупнённых групп пищевой продукции к категориям по потенциальному риску причинения вреда человеку.

По данным 2014–2018 гг. в целом по Российской Федерации групп пищевой продукции с категорией «чрезвычайно высокий риск» не выявлено. К группам пищевой продукции с высоким риском отнесены рыба и рыбные продукты, кулинарные изделия цехов и предприятий, продаваемые через торговую сеть, кулинарные кремовые изделия; бахчевые культуры. Широко употребляемые товары: мясные, молочные, масложировые и прочие отнесены к категории значительного риска. Товары этих групп в обязательном порядке должны подлежать документарной проверке и/или лабораторным испытаниям.

Сопоставительный анализ уровней потенциального риска для здоровья потребителей, формируемый отдельными группами товаров, и объёмов проводимых в России в целом лабораторных исследований показал некоторую непропорциональность этих двух взаимосвязанных показателей (рис. 4).

В отношении таких «высокорисковых» видов продукции, как рыба, морепродукты и изделия из них, масложировая продукция, бахчевые культуры, импортные фрукты и плоды и прочих количество лабораторных исследований неадекватно уровням риска и требует более масштабного инструментального контроля.

При этом из сотен проведённых исследований пищевой продукции в Российской Федерации на содержание радиоактивных веществ за три исследованные года положительные результаты встречались в единичных пробах (доля «нестандартных» проб – менее 0,1%). Нитраты в концентрациях выше допустимого уровня с вероятностью более 5% были обнаружены только в четырёх группах товаров: бахчевые культуры (результативность проб выше 23%), плодоовощная

продукция (вероятность до 12,5%), столовая зелень (8,8%), картофель (вероятность регистрации нарушения – 5,5%). Вместе с тем в течение трёх изученных лет концентрацию нитратов, кроме указанных товаров, систематически изменяли в кулинарных изделиях, мясе и мясных продуктах, ягодах, продуктах детского питания, минеральных водах и т. п.

В силу высокой стоимости и трудоёмкости лабораторных испытаний, особенно с применением современных высокотехнологических методов измерений, актуальной становится задача оптимизации лабораторного сопровождения

Таблица 3

**Пример категорирования укрупнённых групп пищевой продукции по потенциальному риску причинения вреда здоровью потребителей**

Группы пищевой продукции	Риск причинения вреда здоровью	
	категория	характеристика
Рыба, рыбные продукты, гидробионты	2	Высокий
Кулинарные изделия цехов и предприятий, продаваемые через торговую сеть	2	Высокий
Бахчевые культуры	2	Высокий
Птица и птицеводческие продукты, включая яйца и продукты их переработки	3	Значительный
Мясо и мясные продукты	3	Значительный
Масложировые продукты	3	Значительный
Молоко, молочные продукты	3	Значительный
Консервы	3	Средний
Соки	3	Средний
Картофель	4	Средний
Плоды	4	Средний
Овощи, столовая зелень	4	Средний
Минеральные воды	4	Средний
Ягоды	5	Умеренный
Мёд и продукты пчеловодства	6	Низкий
Сахар	6	Низкий
Зерно, зерновые изделия	6	Низкий

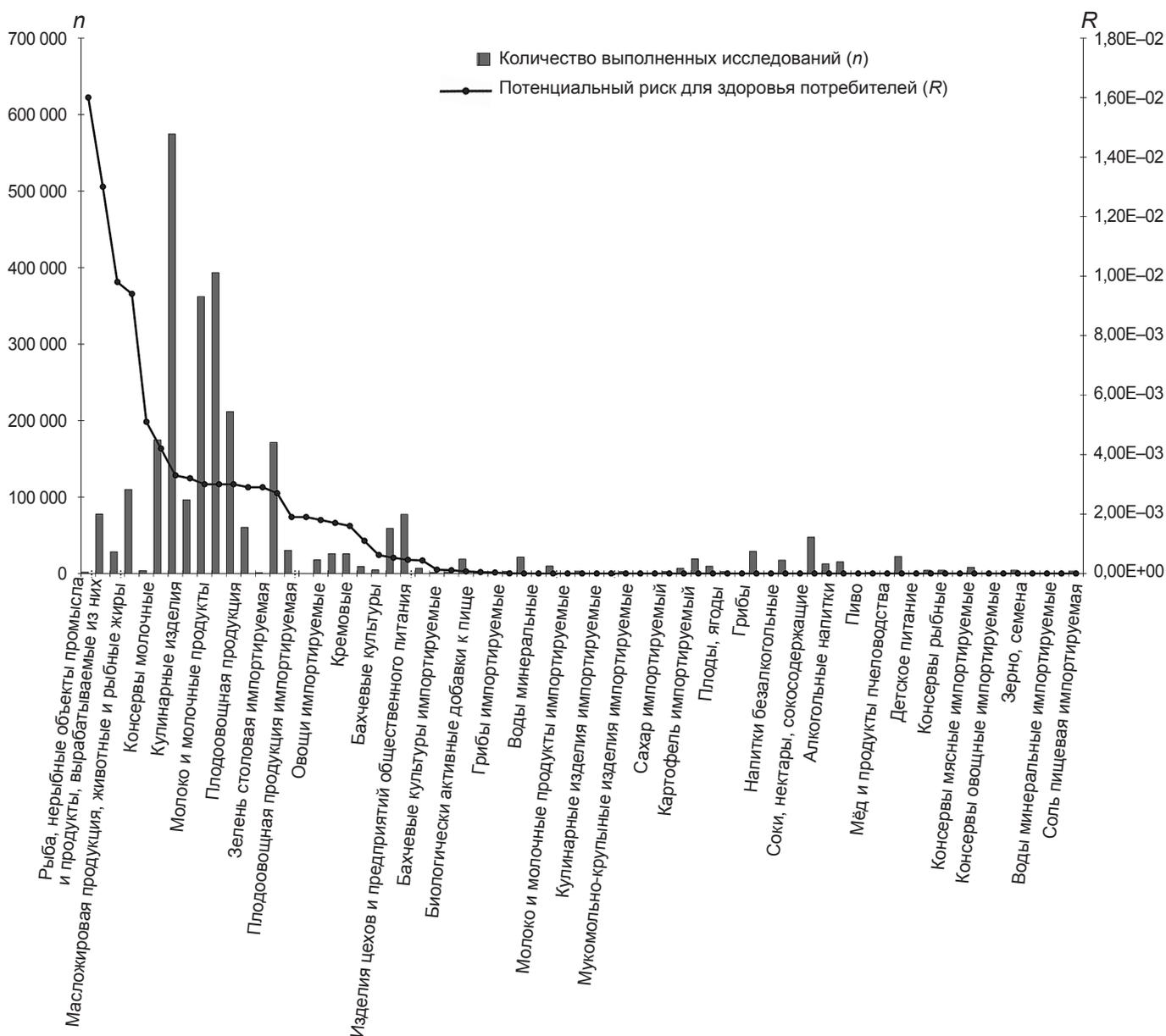


Рис. 4. Сопоставление числа лабораторных исследований проб пищевой продукции и уровней риска продукции (РФ, 2017 г.).

проверок. Эта задача решается на следующей ступени модели риск-ориентированного надзора через построение «профилей» риска отдельных видов продукции. Под профилем риска понимается формализованное описание продукции с областями риска и его индикаторов и указание на необходимые меры воздействия (в нашем случае — контроль) [25].

Задача построения профилей риска — наукоёмкая, требующая аналитической обработки результатов больших объёмов лабораторных исследований различных видов пищевой продукции. Вместе с тем построение и отслеживание в динамике «профилей» риска продукции может рассматриваться как основа оптимизации планирования и управления.

Так, к примеру, анализ результатов лабораторных исследований 665 образцов молочной продукции в одном из крупных регионов России показал, что из 42 систематически контролируемых показателей безопасности нарушения регистрировали только по 10: *B. cereus*, *S. aureus*, БГКП, дрожжи, плесени, дрожжи и плесени в сумме, КМАФАнМ, пенициллин, соматические клетки, тетрациклиновая группа. По

прочим показателям ни в одном исследованном образце нарушений зафиксировано не было.

Для идентификации и количественного определения нормируемых пестицидов в пищевой продукции в период 2015–2017 гг. в России было проведено порядка 300 тыс. лабораторных испытаний. Зафиксированы нарушения: 2015 г. — в 6 пробах плодоовощной и в 2 пробах алкогольной продукции (всего — 0,01% нестандартных проб); 2016 г. — в 3 пробах плодоовощной продукции (0,03%); 2017 г. — в 35 пробах алкогольной продукции, в 1 пробе в плодоовощной продукции и в 1 пробе молока (всего — 0,32% нестандартных проб).

Аналогичная ситуация наблюдается в лабораторной практике количественного определения в пищевой продукции ртути, свинца, кадмия, хрома, полихлорированных бифенилов и ряда других показателей.

Вместе с тем по ряду показателей нарушения выявляются системно и не снижаются в течение последних лет. К примеру, для мяса и мясных продуктов приоритетными факторами риска для здоровья потребителей систематически являются

нарушения санитарно-эпидемиологических нормативов по микробиологическим и паразитологическим показателям, содержанию антибиотиков и радиоактивных веществ.

Именно эти показатели формируют профиль риска продукции, должны контролироваться с максимально возможной частотой и являться основой для принятия управленческих решений. Прочие показатели вносят в потенциальные риски крайне незначительные вклады.

Несомненно, полностью отказываться от лабораторного контроля показателей, по которым нарушения выявляются редко, нецелесообразно. Стохастические выборочные исследования могут дать новую информацию для анализа, обеспечить коррективку профилей риска продукции, особенно с учётом динамики технологий производства, появления новых видов сырья и полупродуктов.

Представляется, что порядка 80% объёма лабораторных исследований целесообразно направлять на контроль приоритетных факторов, составляющих профили риска продукции, 20% — на исследования прочих нормируемых показателей безопасности продукции (по остаточному принципу).

## Обсуждение

Пошаговое планирование контроля в сфере обеспечения безопасности пищевой продукции предполагает реализацию схемы: выделение приоритетных для контроля ЮЛ и ИП посредством категорирования хозяйствующих субъектов по потенциальному риску причинения вреда здоровью потребителя; обоснование групп продукции для первоочередных документальных и лабораторных исследований в ходе плановых проверок хозяйствующих субъектов; формирование оптимальных программ лабораторных исследований с учётом профилей риска продукции. Основная цель такой процедуры — существенное повышение надзорного давления именно на те объекты, которые, по данным многолетней и пространственно распределённой статистики, характеризуются наиболее частыми нарушениями законодательных требований с наиболее тяжёлыми и масштабными последствиями для здоровья. При этом повышение плотности контроля на объектах высокого риска не требует дополнительных ресурсов со стороны регулятора, а реализуется за счёт вывода из-под планового надзора объектов с умеренным или низким риском.

Следует отметить, что риск-ориентированный надзор, построенный по принципу пошагового обоснования и уточнения объекта надзора, можно рассматривать как стратегический инструмент повышения общей безопасности товаров, роста эффективности и результативности деятельности санитарной службы в целом. «Рисковые» товары и соответственно их производители, дистрибьюторы, продавцы должны находиться под системным надзором, в том числе лабораторным, причём именно по тем показателям, по которым эти риски наиболее значимы.

При этом результаты каждой новой проверки являются дополнением, расширением и обновлением той базы данных, которая явилась исходной для выделения приоритетов. Соответственно система находится в динамическом состоянии и развитии.

Дальнейшее совершенствование риск-ориентированного надзора может и должно идти в направлении углубления и детализации описания объектов надзора и результатов контрольно-надзорных мероприятий. Крайне актуальным представляется переход ведомственной статистики на учёт поднадзорных объектов по кодам основной экономической деятельности, что позволит в перспективе формировать профили риска этих видов деятельности. При этом регистрация частоты нарушений тех или иных требований при ведении детализованных реестров ЮЛ и ИП даёт широкое поле для аналитических оценок и заключений.

Важным представляется расширение научных исследований в области идентификацией вероятных ответов со стороны

здоровья потребителей на те или иные нарушения требований безопасности продукции с оценкой частоты и тяжести этих ответов. Не теряет актуальности и задача установления и учёта случаев причинения вреда здоровью потребителей в результате нарушения требований к безопасности пищевой продукции.

Развитие системы риск-ориентированного надзора требует создания и ведения единой информационной базы, представляет собой формализованные, верифицированные и структурированные данные о хозяйствующих субъектах, продукции; о случаях нарушений обязательных требований к продукции. Неотъемлемой частью такой информационной базы должны стать данные о доказательности связи нарушений здоровья с факторами риска продукции.

Единая информационно-аналитическая система Роспотребнадзора (ЕИАС) предполагает создание такого централизованного хранилища данных и обеспечение надёжного функционирования каналов информационного обмена. Ответственным именно в рамках аналитической составляющей этой системы могут быть реализованы все элементы оценки рисков. Одни участники процесса риск-ориентированного надзора передают в ЕИАС результаты контроля, включая протоколы лабораторных исследований, информацию о случаях травм, отравлений, заболеваний, жалоб на продукцию и т. п., а другие — обеспечивают информационную и аналитическую, в том числе наукоёмкую поддержку, выполняют оценку и прогноз рисков. В рамках ЕИАС обеспечиваются и обратная связь со специалистами, планирующими контроль на следующий временной период.

При этом конечной целью всей системы является постепенная элиминация с рынка небезопасной продукции и максимальная защита здоровья населения как основной охраняемой ценности при ведении санитарно-эпидемиологического надзора.

## Заключение

Разработка и внедрение риск-ориентированной модели надзора за безопасностью пищевой продукции соответствуют стратегическому вектору развития государственного контроля (надзора) в Российской Федерации. Система предполагает усиление концентрации надзора за объектами, формирующими наибольшие риски причинения вреда здоровью потребителя при существенном снижении административной нагрузки на объекты низкого риска.

Предложен алгоритм организации риск-ориентированного надзора за безопасностью пищевой продукции, который предусматривает:

- оценку потенциального риска причинения вреда здоровью потребителей на стадии категорирования (классификации) юридических лиц (ЮЛ) или индивидуальных предпринимателей (ИП), деятельность которых связана с оборотом потребительской продукции. Результатом такой оценки является ранжирование ЮЛ и ИП и выделение объектов, подлежащих наиболее частым и углублённым проверкам со стороны органов государственного санитарно-эпидемиологического надзора или иных органов, ответственных за соблюдение санитарных требований и охраны здоровья потребителей;
- оценку риска на стадии обоснования перечня товаров, которые в ходе плановых надзорных мероприятий должны подвергаться первоочередной документальной, визуальной или лабораторной проверке. Результатом такой оценки является перечень наиболее «рисковых» групп товаров и факторов, вносящих наибольший вклад в общий риск для обеспечения адресного направленного лабораторного контроля;
- построение профилей риска продукции для задач максимально результативного инструментального сопровождения плановых надзорных мероприятий. Результатом этапа является выбор тех показателей безопасности товара,

которые с наибольшей вероятностью могут быть зафиксированы на ненормативных уровнях и которые при этом формируют наибольшие риски для здоровья человека.

В основе модели лежат унифицированные подходы, основанные на анализе результатов контрольно-надзорных мероприятий и данных научных исследований о негативном влиянии тех или иных факторов на здоровье человека.

Первоочередным и важнейшим условием применения разработанных подходов является формирование единых баз данных по результатам контрольно-надзорных мероприятий за продукцией в тесной увязке с параметрами производителей, дистрибьюторов, иных ЮЛ и ИП, принимающих участие в обороте товара.

Целевой стратегической функцией модели является последовательное и постепенное снижение в обороте пищевой

продукции, небезопасной для потребителей, и соответственно сохранение здоровья нации.

В части развития и совершенствования модели риск-ориентированного надзора за пищевой продукцией представляется крайне важным расширение научных исследований в направлениях: а) большей детализации параметров и критериев моделей связей «экспозиция-ответ» для разных видов продукции и разных контингентов; б) изучения фактического потребления тех или иных видов пищевой продукции в регионах; в) максимально полного учёта случаев причинения вреда здоровью потребителей при использовании небезопасной и/или некачественной продукции; г) идентификации и количественной оценки последствий для здоровья потребления фальсифицированной пищевой продукции.

## Литература

(п.п. 11–17, 19–24 см. References)

1. Контрольно-надзорная деятельность в Российской Федерации: аналитический доклад – 2014. М.: МАКС Пресс; 2015.
2. Чаплинский А.В., Плаксин С.М. Управление рисками при осуществлении государственного контроля в России. *Вопросы государственного и муниципального управления*. 2016; (2): 7–29.
3. Елисеева Л.Г., Махотина И.А., Калачев С.Л. Безопасность пищевых продуктов – одна из ключевых составляющих обеспечения продовольственной безопасности. *Национальная безопасность / Nota bene*. 2019; (1): 1–19. <https://doi.org/10.7256/2454-0668.2019.1.28958>
4. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2019 году». М.; 2020.
5. Петросян А.Э. Проблемы идентификации товаров, произведенных по современным технологиям, на примере БАД. В кн.: *Материалы V Международной конференции «Церевитиновские чтения – 2018»*. М.; 2018: 53–6.
6. Балацкий Е., Екимова Н. Качественная составляющая продовольственной безопасности России. *Общество и экономика*. 2011; (11–12): 224–45.
7. Карелин А.О., Ломтев А.Ю., Еремин Г.Б., Мозжухина Н.А., Ганичев П.А. Правовой анализ использования оценки риска здоровью в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополу-
8. чия населения. *Гигиена и санитария*. 2020; 99(6): 624–30. <https://doi.org/10.33029/0016-9900-2020-99-6-624-630>
9. Ракитский В.Н., Авалиани С.Л., Шашиина Т.А., Додина Н.С. Актуальные проблемы управления рисками здоровью населения в России. *Гигиена и санитария*. 2018; 97(6): 572–5. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2018-97-6-572-575>
10. Гаевский И.В., Зайцева Н.В., Май И.В., Карымбаева С.Т., Сычик С.И., Федоренко Е.В. О методическом обеспечении риск-ориентированного надзора за безопасностью потребительской продукции на едином экономическом пространстве Евразийского экономического союза. *Анализ риска здоровью*. 2019; (1): 4–16.
11. Седик Д., Ульбрихт К., Джаманкулов Н. Система контроля безопасности пищевой продукции в Европейском союзе и Евразийском экономическом союзе. *Торговая политика*. 2016; 2(6): 41–83.
12. Héraud F., Никифорова Н.В. Опыт Европейского агентства по безопасности продуктов питания в части оценки экспозиции сельскохозяйственных и домашних животных химическими примесями зерновых культур и готовых кормовых смесей (на примере дезоксиниваленола). *Анализ риска здоровью*. 2014; (4): 52–9.
13. Саломатова К.А. Профиль риска как основной элемент таможенного контроля при выявлении таможенных преступлений. *Молодой ученый*. 2017; (46): 241–4.

## References

1. Control and supervision activities in the Russian Federation: Analytical report – 2014. Moscow: MAKS Press; 2015. (in Russian)
2. Chaplinskiy A.V., Plaksin S.M. Risk management in the state control in Russia. *Voprosy gosudarstvennogo i munitsipal'nogo upravleniya*. 2016; (2): 7–29. (in Russian)
3. Eliseeva L.G., Makhotina I.A., Kalachev S.L. Food safety is one of the key ingredients for ensuring food security. *Natsional'naya bezopasnost' / Nota bene*. 2019; (1): 1–19. <https://doi.org/10.7256/2454-0668.2019.1.28958> (in Russian)
4. State report «On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2019». Moscow; 2020. (in Russian)
5. Petrosyan A.E. Problems of identification of goods produced using modern technologies, on the example of dietary supplements. In: *Materials of the V International Conference «Cerevitin Readings-2018» [Tserevitinovskie chteniya – 2018: materialy V Mezhdunarodnoy konferentsii]*. Moscow; 2018: 53–6 (in Russian)
6. Balatskiy E., Ekimova N. The qualitative components of Russia food security. *Obshchestvo i ekonomika*. 2011; (11–12): 224–45. (in Russian)
7. Karelin A.O., Lomtev A.Yu., Eremin G.B., Mozhukhina N.A., Ganichev P.A. Legal analysis of the use of health risk assessment in the field of ensuring the sanitary and epidemiological well-being of the population. *Gigiena i Sanitariya (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2020; 99(6): 624–30. <https://doi.org/10.33029/0016-9900-2020-99-6-624-630> (in Russian)
8. Rakitskiy V.N., Avaliani S.L., Shashiiina T.A., Dodina N.S. Actual problems of population health risks management in Russia. *Gigiena i Sanitariya (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2018; 97(6): 572–5. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2018-97-6-572-575> (in Russian)
9. Gaevskiy I.V., Zaytseva N.V., May I.V., Karymbaeva S.T., Sychik S.I., Fedorenko E.V. On methodical support for risk-oriented surveillance over consumer products safety on the unified economic territory of the Eurasian economic union. *Analiz riska zdorov'yu*. 2019; (1): 4–16. (in Russian)
10. Sedik D., Ul'brikht K., Dzhamankulov N. Food safety control system in the European Union and the Eurasian Economic Union. *Torgovaya politika*. 2016; 2(6): 41–83. (in Russian)
11. Bender W.J., Ayub B.M. Risk-based cost control for construction. In: *AACE International Transactions*. Morgantown; 2000.
12. Health Canada. Health Canada Decision-Making Framework for Identifying, Assessing, and Managing Health Risks. Ottawa; 2010.
13. NRC 2004. Air Quality Management in the United States. Washington, DC: The National Academies Press Publ. U.S.; 2004.
14. Better regulation in Europe: Executive summaries. OECD; 2010. Available at: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/45079126.pdf>
15. Aven T. Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation. *Eur. J. Oper. Res.* 2016; 253: 1–13.
16. CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. Rome; 2007.
17. Overview of health Canada consumer product safety program risk characterization method. 2017. Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/legislation-guidelines/guidelines-policies/overview-health-canada-consumer-product-safety-program-risk-characterization-method.html>
18. Héraud F., Nikiforova N.V. European food safety authority experience in assessing of the exposure of agricultural and domestic animals to chemical impurities grain and ready-feed mixtures (for example, deoxynivalenol). *Analiz riska zdorov'yu*. 2014; (4): 52–9. (in Russian)
19. McEvoy J.D.G. Emerging food safety issues: An EU perspective. *Drug Test. Anal.* 2016; 8(5–6): 511–20. <https://doi.org/10.1002/dta.2015>
20. Olaru I., Waigmann E. Annual report of the EFSA Scientific Network for Risk Assessment of GMOs for 2017. *EFSA Sup. Pub.* 2018; 15(2): 18.
21. EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). Scientific Opinion on risks for animal and public health related to the presence of nivalenol in food and feed. *EFSA J.* 2013; 11(6): 3262. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3262>
22. WHO. Ingested nitrate and nitrite and cyanobacterial peptide toxins. International Agency for Research on Cancer (IARC). Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Geneva; 2010.
23. Beltoft V., Nørby K. Annual Report of preparatory work on the toxicological studies and animal feeding studies performed under the EFSA contract OC/EFSA/GMO/2014/01, Lot 2 during the period 1.3.2017 to 27.11.2018. *EFSA Sup. Pub.* 2019; 16(2). <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1586>
24. Hampton P. Reducing administrative burdens: effective inspection and enforcement. Available at: <https://hm-treasure.gov.ru/hampton>
25. Salomatova K.A. Risk profile as the main element of customs control when detecting customs crimes. *Molodoy uchenyy*. 2017; (46): 241–4. (in Russian)