УДК 619:614.31:579:616.98

І.М. ДЕРКАЧ, канд. вет. наук, ст. наук. співробітник
Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, Київ

АНАЛІЗ БІОЛОГІЧНИХ РИЗИКІВ В ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕПІЗООТИЧНОГО БЛАГОПОЛУЧЧЯ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ В УКРАЇНІ

Наведено порівняльний аналіз застосування поняття ризику в різних сферах діяльності людини, законодавстві України, статутних положеннях закордонних організацій. Обґрунтовано доцільність використання наукових підходів до аналізу біологічних ризиків у практичній ветеринарній медицині.

Ризик – невід'ємний атрибут ринкових відносин у світі. Певною мірою він є платою за економічну свободу суб'єктів господарювання. Більшість рішень щодо ефективної організації й управління у сфері бізнесу приймаються в умовах невизначеності, яку сучасне підприємство прагне подолати з метою зниження рівня втрат, спричинених ризиком [1].

Ризики неминучі в будь-якій діяльності людини, а це обумовлює пошук шляхів запобігання втратам, які виникають внаслідок їх дії. Таким чином, постає питання щодо дієвого управління кожним видом ризику, у вирішенні якого провідне місце належить умінню передбачити й мінімізувати ризики, визначивши загальні й конкретні причини та головні обставини виникнення, їх ступінь, а також розробленню альтернативних напрямів діяльності в умовах прояву ризиків. Іншими словами, треба знати, що таке ризик, як оцінити його рівень та уникнути збитків, яких він може завдати.

Мета роботи – порівняльний аналіз національних і міжнародних нормативно-правових актів, які регламентують проведення аналізу ризиків у сфері ветеринарної медицини.

У вітчизняних нормативно-правових актах поняття аналізу ризику трактується по-різному:

– процес, який складається з трьох взаємозв'язаних компонентів: оцінка ризику, управління ризиком та повідомлення про ризик [2, 5];

– процес оцінки біологічних, екологічних і економічних даних з метою визначення необхідності здійснення контролю за регульованими шкідливими організмами та фітосанітарних заходів [6];

– процес, який складається з трьох взаємопов'язаних компонентів: оцінка ризику ГМО, управління (керування) ризиком та повідомлення про ризик [4];

– процес отримання інформації, необхідної для запобігання негативним наслідкам для здоров'я і життя людини, який включає етапи з оцінки ризику, управління ризиком і поширення інформації про ризик [8];

– процес, який включає ідентифікацію небезпеки, оцінку ризику грипу птиці, управління ризиком та повідомлення про ризик [7].

У Законі України «Про ветеринарну медицину» [3] сказано, що одним з основних завдань держави в галузі ветеринарної медицини є зменшення або усунення ризиків виникнення зоонозів та захворювання населення. До того ж ветеринарно-санітарні заходи застосовуються для захисту життя і здоров'я тварин саме від ризиків, які виникають: в результаті занесення, укорінення чи поширення хвороб тварин, організмів, які переносять хвороби, а також хвороботворних організмів; від забруднюючих речовин, токсинів або хвороботворних організмів, що містяться в продуктах тваринного походження чи кормах; унаслідок хвороб, які переносяться тваринами або продукцією, що виробляється з них.

У Законі України «Про ветеринарну медицину» термін «ризик» має таке визначення: ризик – можливість виникнення негативної події та вірогідні масштаби її наслідків протягом певного періоду часу. У ст. 1, де подано інформацію щодо основних термінів, першим розкривається значення аналізу ризику – процесу, що включає ідентифікацію небезпеки, оцінку ризику хвороби тварин, управління ризиком та повідомлення про нього.

Ідентифікація небезпеки – це процес виявлення патогенних агентів хвороб тварин, які потенційно можуть потрапити на територію України при імпортуванні товарів і супутніх об'єктів [7].

Оцінка ризику – оцінка вірогідності біологічних та економічних наслідків проникнення, укорінення або поширення патогенного агента на території України [3]. Якщо, наприклад, в економіці аналітично-розрахунковий метод пропонується використовувати для побудови кривої ризику при нестабільності умов, у яких функціонує фірма, зокрема в умовах прояву кризових явищ [1], то в нашому випадку в аналізі ризику можна використовувати кількісні та якісні методи. Кількісна оцінка ризику – оцінка, результати якої можуть бути виражені в цифрах. Якісна оцінка ризику – оцінка, результати якої щодо вірогідності настання подій або масштабів їх наслідків, пов'язаних з предметом оцінки ризику, визначаються такими якісними термінами, як «високий», «середній», «низький», «незначний» [3].

Проведення аналізу ризику відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину» передбачає:

– аналіз ризику спеціалістами державної служби ветеринарної медицини у зв'язку з можливим імпортом товарів, складається виключно в письмовій формі;

© І.М. Деркач, 2013

– за наявності достатнього обсягу наукової та іншої технічної інформації необхідно проводити кількісну оцінку ризику згідно з вимогами відповідних міжнародних організацій;

– за умови недостатності або відсутності наукової та іншої технічної інформації, необхідної для кількісної оцінки ризику, проводиться якісна оцінка;

– документ з аналізу ризику має бути доступним для всіх зацікавлених осіб у письмовій та/або електронній формі.

Управління ризиком – процес ідентифікації, вибору і здійснення заходів, що застосовуються з метою зниження ризику. Згідно зі ст. 24 Закону України «Про ветеринарну медицину» під час імпорту товарів мета управління ризиком полягає у зменшенні відповідних ризиків до належного рівня захисту здоров'я тварин і людей.

При розгляді альтернативних варіантів зменшення ризику занесення збудників хвороб тварин від імпортних товарів обрані ветеринарно-санітарні заходи не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення належного рівня захисту здоров'я тварин та пов'язаного з цим здоров'я людей, враховуючи технічну й економічну доцільність запропонованих заходів. Оцінка економічної доцільності ветеринарно-санітарних заходів включає оцінку потенційної шкоди у формі втрат для виробництва та продажу тварин або продуктів тваринного походження у разі занесення, укорінення або поширення збудників хвороб тварин, витрати на локалізацію, контроль або ліквідацію цих хвороб та відносну оцінку рентабельності альтернативних варіантів заходів, спрямованих на зменшення ризику.

Управління ризиком здійснює Державна ветеринарна та фітосанітарна служба України [3].

Отже, у ветеринарному законодавстві України є вся необхідна для оперування (як теоретичного, так і практичного) термінологія щодо проведення аналізу ризиків із детальним її роз'ясненням.

Увезення тварин і продуктів тваринництва допускає для країни-імпортера певний ступінь ризику, який може бути представлений одним або кількома захворюваннями чи інфекціями. Під час імпорту в основі аналізу ризиків лежить забезпечення країн-імпортерів виправданим методом оцінки ризику захворювань, пов'язаних з імпортом тварин, продуктів тваринного походження, генетичного матеріалу тварин, кормів, біологічних продуктів і патологічного матеріалу. Аналіз має бути відкритим, щоб країни-експортери забезпечували зрозумілі умови імпорту або його відмови. Прозорість має надзвичайно важливе значення, оскільки інформаційні дані часто бувають невизначеними або неповними, і без достатньої документації між фактами й аналітикою можуть виявитися суттєві розбіжності.

Рис. 1. Схема аналізу ризику (МЕБ)

Слід зазначити, що у світі вже давно йде мова й вирішуються глобальні питання щодо епізоотологічного й епідеміологічного ризиків. Так, через важливість питання благополуччя тварин спеціалісти Міжнародного епізоотичного бюро (МЕБ) у науково достовірному форматі активно розглядають питання щодо аналізу ризику на міжнародних конференціях, семінарах; створені й діють відповідні нормативні документи. МЕБ засвідчує готовність до співпраці з урядами й донорами, щоб забезпечити підтримку в рамках своєї глобальної ініціативи. А чи готові ми?

Отже, експерти МЕБ на запитання, для чого аналізувати ризик, відповідають: «щоб з'ясувати, що може піти неправильно», «з якою ймовірністю це піде неправильно?», «якими будуть наслідки?».

Вони наголошують: аналіз ризику має бути постійним, науково обґрунтованим, гнучким, прозорим і містити такі складові (рис. 1): визначення небезпеки, оцінку ризику, контроль ризику, повідомлення про ризик.

Згідно з даними МЕБ [11], якісний тип аналізу ризику – це викладення фактів, які стосуються описових чинників. Він має переваги (більш швидкий, його можна застосовувати до широкого спектра обставин) і недоліки (менш глибокий, неможливо зробити кількісний аналіз імовірності виникнення несприятливої події, тому приймаються менш точні рішення).

Кількісний тип аналізу ризику часто зосереджений на епізоотологічному нагляді за хворобами й можливостях швидкого реагування, а також кроках зменшення ризику. Він так само має переваги (більш глибокий, наявні дані щодо ймовірності виникнення несприятливої події, поінформоване прийняття рішень) і недоліки (вимагає часу й наявності достовірно якісних даних, неможливе застосування за будь-яких обставин, складно повідомляти результати).

Слід зазначити, що для аналізу ризику потрібна інформація з інших країн про ветеринарні служби; епізоотологічний нагляд за хворобами; діагностичні лабораторії й результати їх досліджень; статус хвороби; активний контроль за хворобою; статус щеплення; статус хвороби в суміжних регіонах; відмежування від зон вищого ризику; обмеження імпорту; систему ведення тваринництва й кількість тварин; можливості швидкого реагування.

Визначення небезпеки, що є першим етапом в аналізі ризику, згідно з даними МЕБ [11], передбачає: ідентифікацію патогенних збудників, пов'язаних з продуктом; визначення хвороби, наявної в країні-експортері або зоні-експортері; обґрунтованість заходів, запропонованих фахівцями; встановлення пріоритетів.

Оцінка ризику – оцінка ймовірності занесення, спалаху, поширення хвороби та пов'язаних потенційних біологічних і економічних наслідків, а також вплив на здоров'я людей. Вона передбачає оцінку:

вивільнення збудника; експозиції; наслідків, а також підрахунок ризику.

В оцінці вивільнення збудника описуються можливі шляхи занесення збудника хвороби: біологічні чинники; чинники, пов'язані з країною; чинники товару.

Оцінка експозиції описує шляхи, які ведуть до спалаху: об'єм та використання товару; щільність і поширення популяції сприйнятливих тварин; імунітет; переносники; сезонність. Слід наголосити, що невпевненість тут виникає через те, що точні показники для кожного параметру відсутні або необхідно виробити оцінку, яка включає невпевненість і варіабельність, або через використання програми моделювання.

В оцінці наслідків розрізняють прямі (втрати виробництва, спричинені хворобою чи загибеллю тварин, наслідки для системи охорони громадського здоров'я) й непрямі (витрати на контроль та ерадикацію, компенсація, втрати з боку торгівлі – місцеві й міжнародні, наслідки для довкілля). Зазвичай оцінка наслідків включає: компонент імовірності (вірогідності); ймовірність спалаху або поширення; компонент впливу (наслідків); наслідки спалаху або поширення. Ймовірність і вплив можуть відрізнятися залежно від виду експонованих тварин (продуктивні, домашні чи дикі).

Таким чином, мета біологічної й епідеміологічної оцінки зводиться до визначення кількості, типу, розподілу в часі й просторі стад тощо, які будуть уражені; визначення біологічного й фізичного впливу паразита або інфекційного збудника на сприйнятливого хазяїна. Ця інформація є підставою для економічного аналізу.

Економічний аналіз важливий для розуміння ризику, адже закладає ймовірні результати на перспективу; забезпечує основу для порівняння різних джерел або типів ризику; можуть бути пораховані очікувані затрати на невизначений випадок хвороби (ймовірно виважені економічні наслідки хвороб); підрахунки різноманітних несумірних подій можуть бути виражені у грошових одиницях.

У підсумку маємо інтеграцію результатів, отриманих від оцінки – вивільнення збудника, експозиції, наслідків. Результатом є не точкова оцінка, а діапазон імовірностей, який відображає варіабельність і невизначеність.

Контроль ризику передбачає: оцінку ризику (визначення відповідного рівня захисту); оцінку можливостей; впровадження; моніторинг та огляд.

Повідомлення про ризик включає офіційний сектор, бенефіціарів та реципієнтів ризику (рис. 2).

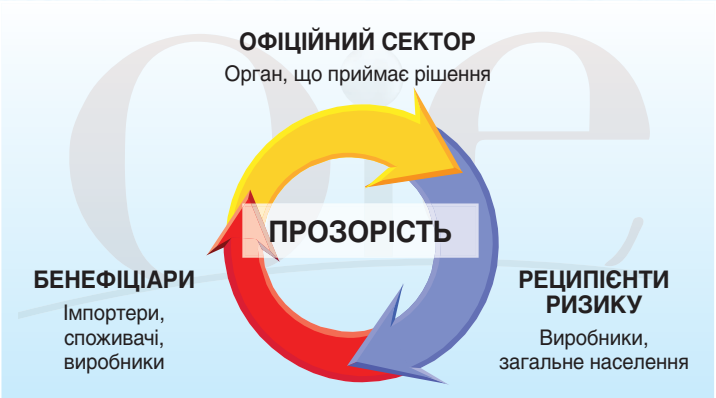

Рис. 2. Повідомлення про ризик

Отже, згідно з принциповими позиціями МЕБ [11] аналіз ризику зменшує суб'єктивність і забезпечує документований процес, а також більш поінформований процес прийняття рішення, але вимагає проведення тренінгу й наявності якісних інформаційних даних. Саме через брак останніх вимог ускладнюється науково достовірний аналіз ризику як у цілому епізоотичної ситуації, так і актуальних зоонозів на території України.

Слід відзначити взаємоузгодженість механізму, за яким у світі активно діють організації із забезпечення безпеки харчової продукції, котрі опрацьовують інформацію щодо аналізу (оцінки) ризику [9, 12, 13].

Наприклад, Комісія Кодекс аліментаріус ще в 1995 р. визнала, що аналіз ризику включає три окремих, але інтегрованих елементи: оцінку ризику, менеджмент ризику та обмін інформацією про ризики. Згідно з даними Комісії Кодекс аліментаріус (1999) процес оцінки мікробіологічного ризику в харчовій промисловості включає: ідентифікацію небезпечної ситуації (мікроорганізмів або мікробіологічних токсинів); оцінку впливу на людину (фактичного або передбачуваного); характеристику небезпечної ситуації (кількісний, якісний опис негативних наслідків) [12, 13].

У цілому оцінка ризику й менеджмент ризику в харчовій промисловості тісно пов'язані. У проекті робочих принципів Кодексу також установлено, що обмін інформацією щодо ризиків має включати транспарентне пояснення політики оцінки ризику та її невизначеності. Першочерговою метою менеджменту ризиків, пов'язаних з харчовою продукцією, є охорона здоров'я людей за допомогою максимально можливого управління такими ризиками шляхом вибору і реалізації відповідних заходів [12].

Існують і інші відмінні точки зору щодо етапів оцінки ризику. Так, Федеральна комісія США з контролю за якістю харчових продуктів і лікарської сировини (Foodand Drug Administration – FDA) до мікробіологічних і хімічних ризиків застосовує підхід, у якому враховуються: ідентифікація небезпечної ситуації; оцінка за схемою «доза – реакція»; оцінка впливу на людину; характеристика ризику/оцінка ризику [9].

Одним з результатів упровадження Регламенту з безпеки харчових продуктів Європейського Союзу (ЄС) № 178/2002 є створення Європейського органу з безпеки продукції як незалежного наукового довідкового центру щодо оцінки ризику, який сприяє забезпеченню оптимального функціонування внутрішнього ринку через виключення необґрунтованих або непотрібних бар'єрів у вільному русі харчової продукції і кормів [10].

Аналіз ризику відіграє чи не одну з першочергових ролей у системі управління безпечністю харчових продуктів, зокрема в системі аналізу ризиків і контролю (регулювання) у критичних

точках (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP), впровадження якої нині вимагає законодавство ЄС, США, Канади, Японії, Нової Зеландії та багатьох інших країн світу. В Україні застосування системи HACCP згідно із законами України «Про безпечність та якість харчових продуктів» і «Про дитяче харчування» обов'язкове для всіх підприємств, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів. У процесі реалізації такої системи змінюється психологія працівників усіх рівнів, приходить усвідомлення важливості питань, пов'язаних із безпечністю продукції, формується розуміння того, яким має бути сучасне управління організацією для досягнення найбільшої результативності в забезпеченні безпечності та якості харчових продуктів [14].

Аналогічно слід діяти і в сфері ветеринарної медицини. На виконання доручень уряду Держветфітослужбою України ще в 2011 р. визначено перелік пріоритетів Порядку денного асоціації Україна – ЄС. З метою забезпечення поступового наближення законодавства і практик України до законодавства і практик ЄС передбачено розроблення всеосяжної стратегії реформування політики України щодо санітарних і фітосанітарних заходів, харчових продуктів і кормів, а також здоров'я й умов утримання тварин [15]. Наприклад, слід звернути особливу увагу на ті нормативно-правові документи ЄС, які регламентують проведення аналізу ризику – Директиву 03/099/ЄС Моніторинг зоонозів тощо.

Отже, фахівці ветеринарної медицини в Україні справедливо можуть і повинні говорити про ризики зоонозів. Раннє виявлення збудника і чітко вироблений план заходів є невід'ємною складовою захисту територій від занесення вірусу щодо забезпечення епізоотичного благополуччя і безпечності харчових продуктів.

Хоча аналіз ризику керується об'єктивністю, проте аналізи завжди містять елементи суб'єктивності. Ризик = ймовірність і наслідки. Менеджмент і нагляд у ветеринарній медицині мають базуватися на основі ризику. Слід зважати на те, що країни можуть використовувати захисні заходи, якщо доведено, що це необхідно, з допомогою оцінки ризику. Процеси мають бути транспарентними, правила – послідовними, а оцінка ризику має відповідати вимогам міжнародного керівництва у сфері ветеринарної медицини.

Виходячи з вищеокресленого, даний напрям має важливе значення в забезпеченні превентивних заходів в управлінні біологічними ризиками для гарантування безпечної продукції належної якості.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз біологічних ризиків є важливим інструментом управління зоонозами і підтримки транспарентної торгівлі.

2. В Україні назріла потреба в науково обґрунтованому аналізі ризиків зоонозів з метою гармонізації чинних нормативно-правових актів.

3. Необхідно розробити систему аналізу біологічних ризиків, яка б забезпечувала стійке епізоотичне благополуччя на території України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Андрушків Б.М.** Методи оцінки та аналізу ризику на підприємстві / Б.М. Андрушків, В.А. Паляниця // Проблемы материальной культуры – экономические науки. – С. 37–41.
2. **Закон** України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23 грудня 1997 р. №771/97-ВР.
3. **Закон** України «Про ветеринарну медицину» від 25 червня 1992 р. №2498-XII.
4. **Закон** України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 р. №1103-V.
5. **Закон** України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24 лютого 1994 р. №4004-XII.
6. **Закон** України «Про карантин рослин» від 30 червня 1993 р. №3348-XII.
7. **Інструкція** з профілактики та ліквідації грипу птиці / М.В. Присяжнюк, Г. Яцишина, Р.О. Моісеєнко, І.Л. Вільдман // Затверджено наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України від 17 жовтня 2011 р. №547; зареєстровано в Мін'юсті 8 листопада 2011 р. за №1277/20015.
8. **Наказ** Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження методичних рекомендацій «Оцінка ризику для здоров'я населення від забруднення атмосферного повітря» від 13 квітня 2007 р. №184.
9. **Проект** оценки риска воздействия на здоровье людей Вибрио парагемолитикуса в сырых моллюсках / Администрация США по пищевой и медицинской продукции; Центр по безопасности пищевой продукции и прикладному питанию FDA. – 2000. – Январь.
10. **Регламент** ЕС №178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 г., устанавливающего общие принципы и требования закона о пищевой продукции, создающего Европейский орган по безопасности пищевой продукции и определяющего процедуры по вопросам безопасности пищевой продукции. – http://www.efsa.eu.int/pdf.enbase.pdf
11. http://www.oie.int.
12. http://www.codexalimentarius.net.
13. http://codex.co.ua/ukr.
14. http://www.certsystems.kiev.ua/uk/dstu-4161-ili-iso-22000/sistemi-upravlinnya-bezpekoyu-xarchovix-produktiv-xassp-za-dstu-4161-abo-iso-22000.html.
15. http://vet.gov.ua/int-coop/EU_requirement.

Одержано 19.04.2013

Анализ биологических рисков в основе обеспечения эпизоотического благополучия и безопасности пищевых продуктов в Украине. *И.М. Деркач*

Приведен сравнительный анализ применения понятия риска в различных сферах деятельности человека, законодательстве Украины и в уставных положениях зарубежных организаций. Обоснована целесообразность использования научных подходов к анализу биологических рисков в практической ветеринарной медицине.

Analysis of biological risks as a basis for epizootic welfare and food safety in Ukraine. *I.M. Derkach*

The comparative analysis of the concept of risk in various areas of human activity, the legislation of Ukraine, the statutory provisions of the foreign organizations. The appropriateness of scientific approaches to the analysis of biological risk in practice of veterinary medicine.