

АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ АНАЛИЗА РИСКА ЗДОРОВЬЮ

УДК 006.88;613.2-4

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОЦЕНКИ РИСКА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ ТОВАРОВ: МИРОВОЙ ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ И ПРАКТИКА ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

Н.В. Зайцева, И.В. Май

ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий
управления рисками здоровью населения»,
Россия, 614045, г. Пермь, ул. Монастырская, 82

Анализ правовой базы систем технического регулирования и обеспечения безопасности продукции Евросоюза, США, ряда международных организаций свидетельствует о законодательном закреплении на международном уровне методологии оценки риска для здоровья жизни и здоровья как ключевого инструмента обоснования стандартов безопасности товаров. Нормативные правовые акты Таможенного союза в аспектах оценки риска продукции требуют развития и совершенствования, внутренней гармонизации и приведения в соответствие с положениями международных документов. Совершенствование законодательной базы будет являться стимулом развития всех сторон научно-методической и организационной поддержки оценки риска продукции: разработки и внедрения методик оценки риска, создания системы критериев риска нарушений здоровья разной тяжести, совершенствования методов оценки соответствия продукции установленным требованиям, системы мониторинга рисков при обращении продукции на рынке.

Ключевые слова: нормативно-правовая база, продукция, товар, безопасность, оценка риска, Таможенный союз.

Современный этап развития общества характеризуется интенсивным развитием промышленности, расширением мировых рынков, появлением новых химических веществ, напрямую контактирующих с человеком [2, 6, 7, 9, 20], биологических агентов различного происхождения [10, 18, 21], возникновением угрозы вторичного и третичного загрязнения потребительских продуктов [1, 17]. Среди новых угроз – наноматериалы и продукция, содержащая наночастицы со слабо изученными гигиеническими характеристиками [13]. Систематически регистрируются случаи нарушений

здоровья, связанные с обращением товаров [2, 4, 8, 19]. Населению наносится вред, а производители несут убытки в связи с изъятием продукции с рынков.

В целом обществом осознана необходимость применения новых, более совершенных и адекватных ситуации методов и инструментов защиты здоровья потребителей, в том числе в рамках системы технического регулирования и обеспечения безопасности продукции [22]. Одним из таких инструментов признана методология оценки рисков здоровью, которая как современная парадигма управления была принята

© Зайцева Н.В., Май И.В., 2013

Зайцева Нина Владимировна – академик РАМН, доктор медицинских наук, профессор, директор (e-mail: znv@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 237-25-34).

Май Ирина Владиславовна – доктор биологических наук, профессор, заместитель директора по научной работе (e-mail: may@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 237-25-47).

сначала в Соединенных Штатах Америки, потом и в других странах мира¹ и в настоящее время является неотъемлемой частью обеспечения безопасности и общепризнанным инструментом обоснования принятия управленческих решений в сфере охраны жизни и здоровья населения и защиты прав потребителей [11, 21]. Результаты оценки риска и научные доказательства безопасности товара зачастую становятся ключевыми при принятии решений по допуску продукции на рынок и оценке степени защищенности потребителя [21, 22, 25].

Интеграция в мировые торговые системы государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, других стран постсоветского пространства требует гармонизации союзной и национальных законодательных баз с международными документами. Актуальным остается освоение странами требований, установленных на мировом рынке, и адаптация этих требований к национальным условиям.

Системы санитарно-эпидемиологического нормирования в Российской Федерации, Белоруссии, Казахстане, Украине, Кыргызстане исторически не были ориентированы на методологию оценки риска. Вместе с тем в последние годы Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, Министерства здравоохранения республик Беларусь и Казахстана предприняли ряд шагов по гармонизации отечественных подходов к стандартизации и нормированию с международными, сохраняя при этом лучшие достижения национальных систем нормирования [4, 5, 12, 15]. Основной задачей совершенствования системы разработки стандартов в области ги-

гиенической безопасности товаров продолжает оставаться сохранение здоровья населения.

Императивное включение процедур оценки риска в систему обеспечения безопасности товаров требует наличия ее законодательной поддержки для всех стадий жизненного цикла продукции; разработки и утверждения адекватных форм подтверждения соответствия, формулирования требований к сети компетентных, независимых и испытательных лабораторий (центров), органам и экспертам по сертификации товаров, имеющим возможность выполнять верификацию оценки риска жизни и здоровью человека, выдавать сертификаты соответствия и регистрировать декларации о соответствии единого образца Таможенного союза.

Вышеизложенное определило цель исследования, которая состояла в сравнительном анализе закрепления в правовой базе Европейского союза (ЕС), США, Таможенного союза, других государств и международных организаций понятий, методов, критериев и иных аспектов оценки рисков для здоровья при обеспечении безопасности продукции и защите интересов потребителей.

Рассмотрено более 50 законодательных и порядка 80 подзаконных документов законодательств ЕС, США, стран – членов Таможенного союза, Украины, Кыргызстана, документы ряда международных организаций, прежде всего Всемирной организации здравоохранения и Всемирной торговой организации.

Проведенный анализ показал, что применительно к вопросам технического регулирования и разработки санитарных мер по

¹ Так, оценка риска для жизни и здоровья при обращении потребительской продукции была впервые использована в Соединенных Штатах Америки в середине 1950-х годов Федеральным Управлением контроля за лекарственными и пищевыми продуктами для пищевых добавок. Была предложена концепция установления безопасного уровня добавок в пище или ее загрязнителей, основанная на определении NOAEL (No-observed-adverse-effect level или уровня необнаружения вредных эффектов, мг/кг-сут.), полученного в исследованиях на животных с использованием наиболее чувствительного индикатора токсичности, и применении ряда факторов безопасности для того, чтобы получить приемлемую ежедневную дозу потребления для людей. Этот подход был принят объединенным экспертным комитетом по пищевым добавкам Организации по продуктам питания и сельскому хозяйству и Всемирной организацией здравоохранения и закреплен на объединенной встрече экспертов по остаткам пестицидов в 1961 г.

обеспечению безопасности товаров законодательства ЕС, США, документы ряда международных организаций, прежде всего Всемирной организации здравоохранения, достаточно единообразно трактуют понятия «безопасность» и «риск для жизни и здоровья». При этом понятия «безопасность» и «риск»² многими законодательными актами увязаны между собой.

Так, Директива 2001/95/ЕС об общей безопасности продукции³, Регламент ЕС № 178/2002 об установлении общих принципов продовольственного права...⁴, Директива 2009/48/ЕС о безопасности игрушек⁵, Закон США № 4040⁶ «О повышении безопасности потребительских товаров» и ряд других актов трактуют «безопасность» как отсутствие недопустимого риска. Некоторые вариации, определяемые предметной составляющей разных законодательных документов, не меняют сущности термина «безопасность» – ключевого для всей системы управления товарами – которая рассматривается через призму оценки риска для жизни и здоровья человека.

Термин «риск» трактуется многими законодательными документами ЕС, США, ВТО также достаточно единообразно по смыслу, с некоторыми редакционными изменениями. Наиболее типичным является определение, приведенное в Регламенте ЕС 178/2002, где риск определяется как «функция вероятности и серьезности пагубных последствий для здоровья ввиду наличия опасности» (п. 9, ст. 3). Риск как «вероятность возникновения неблагоприятных последствий для организма или популяции, вызванных определенными условиями под воздействием агента» определяется рекомендациями ВОЗ [23]. В данном

случае важным является включение в определение негативных последствий для популяции в целом, что расширяет сферу оценки рисков для здоровья.

Правовые базы Евросоюза и США включают в тексты законов и ряд понятий, исключительно важных для организации и унификации процедуры оценки риска при обосновании безопасности продукции. Например, в Регламенте ЕС 178/2002 «анализ риска» определен как «процесс, включающий три взаимосвязанных компонента: оценку рисков, управление рисками и информирование о рисках» (ст. 3, п. 10). В документе указано что «оценка рисков – процесс, имеющий под собой научные основы и охватывающий четыре этапа: выявление опасностей (в ряде случаев – идентификацию опасностей), их характеристику (в ряде случаев – оценку экспозиции), оценку проявления (оценку зависимостей «доза – эффект») и характеристику рисков (п. 11).

Законодательно закреплено, что термин «управление рисками» означает отличный от оценки рисков процесс, который состоит в том, чтобы в «консультации с заинтересованными сторонами взвесить положительные и отрицательные последствия разных политических шагов, учесть оценку рисков и другие легитимные факторы и, при необходимости, выбрать надлежащие превентивные и контрольные меры» (п. 12 ст. 3 Регламента ЕС 178/2002).

Информирование о рисках определяется как интерактивный обмен информацией и мнениями об опасностях и рисках, о факторах, связанных с рисками, и о восприятиях рисков между субъектами, ответственными за оценку рисков и управление рисками, потребителями, предприятиями продовольст-

² Здесь и далее имеется в виду риск, создаваемый продукцией для жизни и здоровья потребителей или иных граждан (например, лиц, приглядывающих за ребенком).

³ Директива 2001/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 3 дек. 2001 г. по общей безопасности продукции.

⁴ Регламент 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 янв. 2002 г. об установлении общих принципов продовольственного права, учреждения Европейского управления о безопасности и пищевой продукции и закреплении методов обеспечения безопасности пищевой продукции // OJ. 2002.L31/1.

⁵ Директива 2009/48/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 июня 2009 г. о безопасности игрушек // OJ. 2009. № L170/1.

⁶ Закон США № 4040 от 14 августа 2008г. «О повышении безопасности потребительских товаров» (CPSIA 2008).

венного и кормового сектора, научными кругами и другими заинтересованными сторонами, в том числе разъяснение результатов оценки рисков и оснований решений, принимаемых по вопросам управления рисками (п. 13 ст. 3 того же документа).

В законодательных документах Евросоюза регламентировано место оценки риска во всей системе обеспечения гарантированной безопасности продукции для жизни и здоровья человека. В Директиве 2001/95/ЕС, которая является источником «горизонтального законодательства» и определяет общие требования для всех производителей, а также обязанности государств по надзору и контролю за рынком ЕС, установлено, что риски для здоровья являются показателями, по которым определяются стандарты безопасности конкретного фактора и оценивается безопасность продукции в целом (ст. 2, п. b).

Регламент Евросоюза № 655/2004 от 7 апреля 2004 г.⁷, устанавливая норматив содержания нитратов в продуктах, ссылается на данные Научного комитета по оценке канцерогенных рисков нитрозаминов, которые связаны с уровнями нитратов в пище.

Так, Регламент (ЕС) № 1925/2006 от 20 декабря 2006 г.⁸ указывает, что максимальные количества веществ, добавляемые в пищу, закреплены в качестве норм по результатам оценки риска с использованием признанных научных данных, учитывают вариабельность чувствительности различных групп потребителей. При этом имеется положение о том, что при необходимости максимальные количества добавок могут быть установлены (adopted) на более высоком уровне на базе научно обоснованной оценки риска.

Обязательность оценки риска при установлении стандартов безопасности продукции определена и рядом законов США: о повышении безопасности потребительских товаров, о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах⁹, об опасных химических веществах¹⁰ и т.п. С 1998 г. все федеральные ведомства США обязаны ежегодно информировать Административно-бюджетное управление Президента США о разработанных правительственных стандартах и трансформации ранее принятых правительственных стандартов в таковые, разработанные на основе консенсуса¹¹.

Таким образом, оценка риска законодательно закреплена в рамках процедуры установления нормативов (стандартов) безопасности продукции в Евросоюзе, США, ряде других стран.

При этом в Директиве 2001/95/ЕС указано, что соответствие продукции критериям, призванным гарантировать общую безопасность, не препятствует возможности принимать надлежащие меры по ограничению ее выпуска на рынок, изъятию или отзыву в том случае, если, несмотря на указанные соответствия, данная продукция оказывается опасной (ст. 3, п. 5). Следовательно, признается возможной ситуация, когда при соблюдении всех требований и стандартов продукция в реальных условиях использования может оказаться опасной для жизни и здоровья потребителя.

В общем виде обязанность выполнения процедур оценки риска производимого товара на стадии проектирования и производства возлагается на производителя (Директива 2001/95/ЕС ст. 3, п. 1). Более

⁷ Регламент 655/2004/ЕС Европейской Комиссии от 7 апр. 2004 г., вносящий изменения в Регламент (ЕС) № 466/2001 относительно содержания нитрата в пищевых продуктах для детей младшего и среднего возраста // Официальный журнал ЕС. 2004. № L104/48.

⁸ Regulation 1925/2006 of the European Parliament and of The Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods // OJL. 2006. № L404/26.

⁹ U.S.C. United States Code, 2010 Edition Title 21 – Federal Food, Drug, And Cosmetic Act From the U.S. Government Printing Office, (FSMA).

¹⁰ USA. Federal Hazardous Substances Act. (Codified at 15 U.S.C. §1261–1278).

¹¹ OMB Circular A-119 Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and Conformity Assessment Activities, FR. Vol. 63, № 33.

детально обязанности производителей, импортеров, дистрибьюторов в части проведения оценки риска для здоровья, обеспечения открытости результатов и информирования о рисках установлены в Директивах ЕС 2009/48/ЕС о безопасности игрушек, 89/686/ЕЭС о средствах индивидуальной защиты¹², 2006/42/ЕС¹³, 89/392/ЕЭС¹⁴ и 98/37/ЕС¹⁵ о машинах и механизмах, 90/385/ЕЕС об имплантируемых медицинских приборах¹⁶, Регламенте (ЕС) №1907/2006 по химическим веществам (REACH)¹⁷ и ряде других. REACH, в частности, возлагает на предприятия полную ответственность за производимые или импортируемые ими химические вещества, обязанность оценки рисков при обращении химической продукции, управления рисками и информирования о рисках, а также стимулирования инноваций и развития альтернативных методов оценки степени опасности химических веществ (включая оценку рисков для жизни и здоровья человека). Указано, что оценка риска должна быть выполнена с учетом различных вариантов использования данного вещества, включая всех потребителей вещества по цепочке поставок.

Директива 2001/95/ЕС предусматривает обязательность учреждения, периодического обновления и осуществления про-

грамм надзора по категориям продукции или рисков (ст. 9, п. а), проверки и обновления научно-технических познаний о безопасности продукции (ст. 9, п. б), обмена информацией об оценке рисков, об опасной продукции, о методах контрольных испытаний и их результатах (ст. 10, п. б), в том числе посредством информационных систем RAPEX¹⁸ и RASFF¹⁹.

В развитие положений Директивы 2001/95/ЕС Решение 768/2008/ЕС²⁰ вменяет в обязанность изготовителю готовить документацию на продукцию таким образом, чтобы она позволяла провести оценивание продукции с точки зрения ее соответствия нормативным требованиям и включала надлежащий анализ одного или нескольких рисков. Документ устанавливает (кроме прочего) ряд процедур оценки соответствия продукции и предлагает набор модулей, из которых законодатель сможет выбрать процедуру, наиболее адаптированную к уровню возникающего риска. При этом все модули (А-Н)²¹ содержат требования к оцениванию рисков для здоровья.

Применительно к конкретному виду товаров наиболее полно в законодательстве Европейского союза вопросы оценки риска установлены в части безопасности пищевой продукции. Регламент (ЕС) № 178/2002 определяет особые требования, связанные

¹² Директива 89/686/ЕЭС Европейского Совета от 21 дек. 1989 г. по сближению законодательств Государств-членов, относящихся к персональному защитному оборудованию (ПЗО) // Официальный журнал ЕС. 189. № L 399.

¹³ Директива № 2006/42/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 17.05.2006 г. с изм. и доп. от 21.10.2009 г. «О машинах и механизмах».

¹⁴ Директива 89/392/ЕЕС Совета от 14 июня 1989 г. по сближению законодательных актов Государств – членов, в отношении машин.

¹⁵ Directive 98/37/EC of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery.

¹⁶ Директива Совета 90/385/ЕЕС от 20 июня 1990 г. «Активные медицинские имплантируемые устройства».

¹⁷ Регламент (ЕС) №1907/2006 Европейского Парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., касающийся регистрации, оценки, авторизации и ограничения химических веществ (REACH).

¹⁸ RAPEX (Rapid Exchange of Information System) – система оперативного оповещения для опасных потребительских товаров.

¹⁹ RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) – система быстрого оповещения о серьезных рисках для потребителей в сфере продуктов питания и кормов.

²⁰ Решение 768/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета от 9 июля 2008 г., определяющее общие условия реализации продукции // Официальный журнал ЕС. 2008. № L218/82.

²¹ а) Внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции; в) исследование «СЕ» типового образца; с) соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства; d) соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества производственного процесса; е) соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества продукции; f) соответствие типовому образцу на основе верификации продукции; g) соответствие на основе верификации единицы продукции; h) соответствие на основе полного обеспечения качества.

с оценкой риска продукции, механизмы обмена информацией по вопросам опасной продукции и рискам для здоровья. В документе подчеркнута, что для того чтобы обеспечить доверие к научным основам продовольственного законодательства, оценки рисков должны проводиться независимо, объективно, прозрачно и основываться на имеющихся в распоряжении научной информации и научных данных (Преамбула, п. 16–18). Следует отметить, что Регламент 178/2002 предостерегает государства – члены ЕС от расхождений в методах, критериях оценки безопасности продукции (соответственно, в оценках риска), которое может быть результатом отсутствия гармонизации национального законодательства с законодательством ЕС.

Занимающие центральное место среди нормативных актов США, регулирующих вопросы стандартизации в области продукции, Акты о продвижении и передаче национальных технологий²² и об оценке риска и анализе издержек и выгод регулирования (РАСВА)²³ содержат главы, посвященные оценке и минимизации риска. РАСВА, например, предусматривает, что отчет об опасности здоровью, жизни и окружающей среде готовится ранее других документов по продукции. При этом указано, что такой отчет должен содержать релевантную информацию о лабораторных и эпидемиологических исследованиях, доказательство наличия или отсутствия зависимости между опасностью для здоровья и жизни человека и потенциальной деятельностью.

Практически все законодательные документы Евросоюза, США, Австралии, ряда других государств подчеркивают значимость научной поддержки оценки риска и обоснования критериев безопасности товаров, равно как и открытости всей информации по вопросам опасности (безопасности) продукции. Ряд законодательных документов напрямую связывают приводимые кри-

терии с результатами научных исследований, в том числе по оценке риска. Например, Регламент Еврокомиссии 2073/2005²⁴ прямо ссылается на научные доклады (Opinions) Научного комитета по ветеринарным мерам, касающиеся здоровья населения. Указываются основные выводы и рекомендации, сделанные учеными, со ссылками на результаты оценки рисков для здоровья и мнение научной рабочей группы экспертов по биологическим опасностям (рабочая группа экспертов BIONAZ).

Следует отметить, что законодательства США и Европейского союза в развитии методологии оценки рисков устанавливают в рамках законов принципы «предосторожности и прозрачности». Принцип «меры предосторожности» применяется в отдельных случаях, когда согласно имеющейся информации установлена возможность вредного воздействия на здоровье, но научными данными это еще не подтверждено. «Принцип прозрачности» предполагает, что если существуют достаточные основания подозревать, что продукт может представлять риск для здоровья, государственные органы в зависимости от характера, серьезности и масштабов риска принимают надлежащие меры по информированию населения об этом.

Вместе с тем, рассматривая основные вопросы оценки риска для жизни и здоровья потребителей, законодательные акты Евросоюза, США, иных государств практически не затрагивают глубоко ряд аспектов, которые, тем не менее, требуют определения и конкретизации. К таким аспектам относятся критерии приемлемости (допустимости) риска, классификации опасностей и характеристики рисков. Слабо в законодательной базе освещены вопросы оценивания риска от совокупности факторов, одновременно присущих продукции и способных вызывать близкие эффекты. Нет ответов на вопросы, следует ли оценивать риски, связанные с

²² National Technology Transfer and Advancement Act., 15 U.S.A. §3701 et seq., 1996.

²³ Risk Assessment and Cost Benefit Act (РАСВА) от 23.02.1995 H.R. 1022.

²⁴ Регламент Европейской комиссии № 2073/2005 от 15 ноября 2005 г. «О микробиологических показателях для пищевых продуктов».

постоянным и длительным использованием продукции, обладающей факторами опасности, если стандарты установлены для условий разового использования.

Практически по всем перечисленным вопросам ведутся научные дискуссии и принимаются решения по проведению специальных исследований.

Законодательные документы Таможенного союза и Единого экономического пространства (ТИС и ЕЭП), законы стран-членов ТС достаточно широко используют термин «риск для жизни и здоровья» в контексте безопасности продукции. При этом в базовом документе системы технического регулирования ТС и ЕЭП «Соглашении о проведении согласованной политики в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер»²⁵ термины полностью гармонизированы с международно принятыми определениями.

Решение Комиссии Таможенного союза «Об эквивалентности санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер и о проведении оценки риска»²⁶ декларирует, что при проведении консультаций стороны обмениваются информацией, которая включает, помимо прочего, ссылки на соответствующие международные стандарты или оценку риска продукции.

Соглашение государств – членов Таможенного союза об устранении технических барьеров во взаимной торговле с рядом других государств²⁷ предусматривает, что стороны стремятся получить дополнительную информацию об имеющейся угрозе жизни или здоровью человека, животных и растений, необходимую для более объективной оценки риска.

«Соглашение о применении санитарных и фитосанитарных мер в Таможенном союзе»²⁸ закрепляет положение о том, что

риск для жизни и здоровья рассматривается как критерий надлежащего уровня санитарной и фитосанитарной защиты населения и оценивается с учетом методов, разработанных и используемых соответствующими международными организациями.

Вопросы оценки рисков для здоровья нашли отражение и в рамках «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору»²⁹. В документе указано, что риск должен учитываться при обосновании безопасности пестицидов и агрохимикатов, электротехнических изделий, продукции машиностроения, приборостроения и пр., продукции, связанной с радиационным фактором, медицинских изделий, средств индивидуальной защиты и пр.

Таким образом, ряд документов «высшего уровня» Таможенного союза и Единого экономического пространства на законодательном уровне в полном соответствии с международными документами:

- рассматривают риск для жизни и здоровья как критерий безопасности продукции;
- устанавливают, что в основу санитарных мер должна быть положена оценка риска для здоровья;
- предусматривают разработку и применение нормативно-методических документов по оценке риска при обосновании санитарных и фитосанитарных мер в границах единого экономического пространства;
- декларируют, что подзаконные акты в части оценки рисков здоровью должны быть гармонизированы с международными нормами, требованиями и стандартами.

Технические регламенты Таможенного союза в целом учитывают общие положения, изложенные в межгосударственных

²⁵ От 25 янв. 2008 г., с изменениями на 19 мая 2011 г.

²⁶ От 18 окт. 2011 г. № 825

²⁷ Соглашение государств – членов Таможенного союза об устранении технических барьеров во взаимной торговле с государствами – участниками Содружества Независимых Государств, не являющимися государствами – членами Таможенного союза: международное соглашение от 17 дек. 2012 г.

²⁸ Решение межгосударственного Совета ЕврАзЭС № 39 от 21.05.2010 г.

²⁹ Решение Комиссии Таможенного союза № 299 от 28 мая 2010 г.

соглашениях Таможенного союза. Вместе с тем сравнительный анализ определений терминов «безопасность» и «риск» в Технических регламентах ТС и ЕЭП и определений, принятых в европейском законодательстве, свидетельствует о том, что документы Таможенного союза в терминологической части оценки риска требуют развития и совершенствования, внутренней гармонизации и приведения в соответствие с терминологией, принятой на международном уровне (табл. 1, 2).

Таблица 1

Определение термина «безопасность» в документах Таможенного союза и единого экономического пространства и оценка соответствия терминам, принятым в законодательстве ЕС

Определение	Документ Таможенного союза	Соответствие термина определению ЕС ³⁰
Безопасность пищевой продукции – состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения	«О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011	Соответствие с учетом специфики объекта регулирования
Биологическая безопасность – состояние продукции, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда здоровью или угрозой жизни пользователя (потребителя) из-за несоответствия биологических, токсикологических, физических и физико-химических свойств установленным требованиям	«О безопасности продукции легкой промышленности» ТР ТС 017/2011	Неполное соответствие, не учитывается риск в условиях соблюдения стандартов
Механическая безопасность – комплекс количественных показателей механических свойств и конструктивных характеристик изделия, который обеспечивает снижение риска причинения вреда здоровью или угрозы жизни пользователя	«О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011, «О безопасности продукции легкой промышленности» ТР ТС 017/2011	Несоответствие, смешение понятий риска, угрозы и управления рисками
Химическая безопасность – состояние продукции, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда здоровью или угрозой жизни пользователя (потребителя) из-за превышения уровня концентрации вредных для здоровья пользователя (потребителя) химических веществ	«О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011, «О безопасности продукции легкой промышленности» ТР ТС 017/2011	Неполное соответствие, не учитывается риск в условиях соблюдения стандартов
Химическая безопасность – состояние изделия мебели, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни и здоровью потребителя из-за превышения уровня концентрации в воздухе помещений вредных химических веществ	«О безопасности мебельной продукции» ТР ТС 025/2012	Неполное соответствие, не учитывается риск в условиях соблюдения стандартов

³⁰ В качестве эталона принято определение из Руководства ИСО/МЭК 2:2004 «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь»: «Безопасность – состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан...». Определение лаконично обобщает общепринятую терминологию европейского законодательства и законодательства США.

Окончание табл. 1

Определение	Документ Таможенного союза	Соответствие термина определению ЕС
Безопасность продукции – отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде, в том числе растительному и животному миру, с учетом сочетания вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий	«О требованиях к смазочным материалам, маслам и специальным жидкостям» ТР ТС 030/2012	Соответствие
Безопасность парфюмерно-косметической продукции – совокупность свойств и характеристик парфюмерно-косметической продукции, которые обеспечивают отсутствие вредного воздействия продукции на потребителя	«О безопасности парфюмерно-косметической продукции» ТР ТС 009/2011	Неполное соответствие

Таблица 2

Определение термина «риск» в документах Таможенного союза
и Единого экономического пространства и оценка соответствия терминам,
принятым в документах ЕС

Определение	Документ	Соответствие термина документам ЕС ³¹
Риск – степень возможной опасности пестицидов для здоровья людей и среды их обитания в конкретных условиях использования	Соглашение «О применении санитарных мер в Таможенном союзе»	Неполное соответствие, смешение понятий «риск» и «опасность»
Риск – сочетание вероятности причинения вреда и последствий этого вреда для жизни или здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений	«О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» ТР ТС 007/2011	Соответствие с учетом специфики объекта регулирования
Риск означает сочетание вероятности и степени вреда или ущерба для здоровья, могущих возникнуть в опасной ситуации	«О безопасности машин и оборудования» ТР ТС 010/2011	Соответствие с учетом специфики объекта регулирования

Наиболее корректно и полно вопросы оценки рисков для жизни и здоровья освещены в Техническом регламенте Таможенного союза 010/2011 «О безопасности машин и оборудования»³². В регламенте в соответствии с подходами, принятыми в Евросоюзе, установлено, что при разработке (проектировании) машины или оборудования должны быть идентифицированы возможные опасности на всех стадиях жизненного цикла товара. Декларируется необходимость подготовки специального документа по обоснованию безопасности, который должен содержать

анализ риска, сведения из конструкторской, эксплуатационной, технологической документации о минимально необходимых мерах по обеспечению безопасности машины и дополняться сведениями о результатах оценки рисков на стадии эксплуатации после проведения капитального ремонта. Указано, что при разработке (проектировании) должен определяться и устанавливаться допустимый риск для машины или оборудования. В перечень стандартов, необходимых для обязательного и добровольного применения и исполнения требований ТР ТС 010/2011, вклю-

³¹ В качестве эталона принято определение из Руководства ИСО/МЭК 2:2004 «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь»: «Риск – сочетание вероятности нанесения ущерба и тяжести ущерба». Определение логично обобщает общепринятую терминологию европейского законодательства и законодательства США.

³² Решение Комиссии Таможенного союза № 823 от 18.10.2011 г.

чены ГОСТы, устанавливающие, в том числе, методы и критерии оценки рисков для здоровья (например, ГОСТ ЕН 1050-2002 «Безопасность машин. Принципы оценки и определения риска», ГОСТ 31217-2003 626-1:1994 «Безопасность машин. Снижение риска для здоровья от вредных веществ, выделяющихся при эксплуатации машин» и др.).

Ряд аспектов оценки риска освещен в техническом регламенте «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)³³, который определяет безопасность продукции как отсутствие недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения. Однако место и содержание процедуры оценки риска здоровью, значимость ее научной поддержки, вопросы институционализации и ряд других освещены в документе Таможенного союза существ-

венно слабее, чем в его европейском аналоге (Регламенте 178/2002). Сравнительный анализ ряда положений двух документов приведен в табл. 3.

Как следствие, при исключительной конкретности Технического регламента ТР ТС 021/2011 выявлено, что он существенно менее гибок в отношении общих показателей безопасности продукции. Перечень стандартов, прилагаемых к Техническому регламенту, не содержит методик оценки риска, и ориентирует производителя только на указанные требования и нормативы. В результате законодательно не регулируется ситуация, когда при производстве продукции используются вещества с новыми параметрами и характеристиками или возникают ситуации, не спрогнозированные на этапе проектирования (производства) продукции.

Таблица 3

Сравнительный анализ ряда аспектов оценки рисков здоровью при установлении безопасности продовольственной продукции

Регламент (ЕС) № 178/2002 «Об установлении общих принципов и предписаний продовольственного законодательства...»	ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
<i>Ст. 6. п. 1.</i> Для достижения общей цели, состоящей в высоком уровне защиты здоровья и жизни людей, продовольственное законодательство основывается на анализе рисков...	Нет прямой аналогии
<i>Ст. 10.</i> ... если существуют разумные основания подозревать, что товар может представлять риск для здоровья людей..., то власти в зависимости от характера, серьезности и масштабов риска принимают надлежащие меры по информированию населения о риске для здоровья, давая полное описание... товара и мер, которые принимаются или будут приняты для сокращения такого риска...	Ст. 39 Маркировка пищевой продукции должна соответствовать требованиям технического регламента, устанавливающего требования к пищевой продукции в части ее маркировки, и (или) соответствующим требованиям технических регламентов
<i>Преамбула, п. 11.</i> ... в качестве систематической методологии для определения ... действий по защите здоровья должны выступать три взаимосвязанных компонента анализа рисков – оценка рисков, управление рисками и информирование о рисках.	Непрямая аналогия
<i>Преамбула, п. 18.</i> Для того чтобы обеспечить доверие к научным основам продовольственного законодательства, оценки рисков должны проводиться независимо, объективно, прозрачно и основываться на имеющейся научной информации и научных данных.	Непрямая аналогия
<i>Преамбула, п. 21.</i> В особых обстоятельствах, когда существует риск для жизни или здоровья, но сохраняется научная неопределенность, применяется принцип предосторожности...	Непрямая аналогия
<i>Преамбула, п. 32.</i> Научно-технические основы законодательства Сообщества о безопасности продовольственных товаров и кормов должны способствовать достижению высокого уровня защиты	Ст. 2. Целями принятия настоящего технического регламента являются защита жизни и здоровья человека, предупрежде-

³³ № 021/2011 от 09.12.2011 г.

Регламент (ЕС) № 178/2002 «Об установлении общих принципов и предписаний продовольственного законодательства...»	ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
здоровья в Сообществе. Сообщество должно располагать в этой сфере высококачественной, независимой и эффективной научно-технической поддержкой	действие действий, вводящих в заблуждение приобретателей (потребителей)
<p><i>Преамбула, п. 33.</i> Безопасность продовольственных товаров и кормов включает в себя все более важное и сложное научно-техническое измерение. Создание ... органа по безопасности продуктов питания ... должно усилить действующую систему научно-технической поддержки ...</p> <p><i>Преамбула, п. 35.</i> Орган должен быть независимым научным источником советов, информации и сообщений о рисках с целью повысить доверие потребителей; в то же время, чтобы облегчить достижение согласованности между функциями по оценке рисков, управлению рисками и информированию о рисках, надлежит укрепить связь между субъектами оценки рисков и субъектами, управляющими рисками</p>	Непрямая аналогия

Многие вопросы оценки риска для жизни и здоровья рассмотрены в ТР 008/2011 «О безопасности игрушек»³⁴. В регламенте дано корректное определение риска, выделены его вероятные виды, указано, что изготовитель или импортер предоставляет органу по сертификации комплекс документов, который включает оценку рисков, подтверждающих выполнение требований безопасности. Ориентируя производителя на выполнение процедуры оценки риска для здоровья потребителя, Регламент Таможенного союза вместе с тем, в отличие от аналогичной Директивы ЕС 2009/48/ЕС, не предусматривает оценки риска в случае использования игрушек не по назначению, не ориентирует производителя на производство продукции с меньшими уровнями рисков, не регулирует случаи, когда производитель не в состоянии оценить риски продукции. Перечень прилагаемых стандартов не включает в себя документы по процедуре или методам оценки рисков.

Аналогичные проблемы в части оценки риска продукции для здоровья характерны для других технических регламентов Таможенного союза: ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»³⁵.

Полностью отсутствуют требования об оценке риска для здоровья в технических регламентах на парфюмерную и косметическую (ТР ТС 009/2011)³⁶, «О безопасности зерна» (ТР ТС 015/2011)³⁷, на соковую продукцию (ТР ТС 023/2012)³⁸ [160] и масложировую продукцию (ТР ТС 024/2012)³⁹, а также для проектов технических регламентов, выставленных на обсуждение – «О безопасности мяса и мясных продуктов», «О безопасности рыбы и рыбных продуктов» и пр. Безопасность в документах трактуется как состояние продукции, обеспеченное соблюдением установленных стандартов. Данное положение не противоречит общему определению безопасности при условии, что стандарты безопасности обоснованы с учетом критериев риска.

В настоящее время стандарты безопасности для продукции, имеющей хождение в границах Единого экономического пространства, исчисляются сотнями и определены для каждой группы продукции и каждого фактора опасности (химического, микробиологического, разных видов физических воздействий). Практически все показатели безопасности перенесены в законодательство Таможенного союза из правовых баз Россий-

³⁴ Решение Комиссии Таможенного союза № 798 от 23.09.2011 г.

³⁵ Решение Комиссии Таможенного союза № 797 от 23 сентября 2011 г.

³⁶ Решение Комиссии Таможенного союза № 799 от 23 сентября 2011 г.

³⁷ Решение Комиссии Таможенного союза № 874 от 9 декабря 2011 г.

³⁸ Решение Комиссии Таможенного союза № 882 от 9 декабря 2011 г.

³⁹ Решение Комиссии Таможенного союза № 883 от 9 декабря 2011 г.

ской Федерации, Белоруссии, Казахстана. В силу специфики систем санитарно-эпидемиологического нормирования этих стран многие стандарты установлены без учета оценки рисков здоровью (в контексте мировой нормативно-правовой базы) и требуют анализа с учетом новых подходов и критериев.

Вместе с тем документы Таможенного союза предусматривают, что развитие нормативно-методической базы должно идти в направлении гармонизации с международными нормами, требованиями и стандартами.

Таким образом, развитие нормативно-правовой базы Таможенного союза предполагает постепенное включение в законодательные акты ряда положений, касающихся места, процедуры и содержательной стороны оценки риска для жизни и здоровья потребителя как базовой методологии, ориен-

тирующей производителей на повышение безопасности продукции.

Совершенствование законодательной базы будет являться стимулом развития всех аспектов научно-методической и организационной поддержки оценки риска продукции: разработки и внедрения методик оценки риска, создания системы критериев риска нарушений здоровья разной тяжести, совершенствования методов оценки соответствия продукции установленным требованиям, системы мониторинга рисков при обращении продукции на рынке. Как следствие, должно быть обеспечено повышение общей безопасности продукции и снижение рисков для здоровья населения стран – членов Таможенного союза и населения стран – партнеров по потребительскому рынку.

Список литературы

1. Аршакуни В.Л. Оценка риска по накопленным значениям контролируемого параметра // Сертификация. – 2012. – № 2. – С. 12–13.
2. Васильевский А.М. Риски для здоровья населения Красноярского края, обусловленные потреблением продуктов питания, загрязненных тяжелыми металлами // Вопросы питания. – 2009. – Т. 78, № 1. – С. 63–69.
3. Еделев Д.А., Кантере В.М., Матисон В.А. Оценка рисков – важнейший элемент риск-менеджмента пищевой продукции // Пищевая промышленность. – 2011. – № 9. – С. 14–16.
4. Зайцева Н.В., Май И.В., Шур П.З. Актуальные проблемы состояния среды обитания и здоровья населения стран Содружества Независимых Государств // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – 2012. – Т. 14, № 5–2. – С. 527–533.
5. Зайцева Н.В., Шур П.З. Концепция риска в системе мероприятий по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия // Гигиена и санитария. – 2002. – № 6. – С. 19.
6. Законодательное обеспечение оценки риска воздействия на здоровье населения качества атмосферного воздуха в республике Беларусь / Т.Е. Науменко, В.А. Рыбак, Т.Д. Гриценко, Л.М. Шевчук, А.Е. Пшегорода, А.Н. Ганькин // Анализ риска здоровью. – 2013. – № 1. – С. 30–35.
7. Камалиева Л.А. Опасные для жизни или здоровья потребителей лекарственные средства и спирто-содержащая продукция // Актуальные проблемы экономики и права. – 2011. – № 1. – С. 237–239.
8. Курляндский Б.А., Хамидулина Х.Х., Замкова И.В. Анализ итогов государственной регистрации потенциально опасных химических веществ в Российской Федерации за 2005 г. // Токсикологический вестник. – 2006. – № 2. – С. 2–4.
9. Кучинская Л.В. Опыт контроля и надзора за потребительским рынком стран-участниц Европейского союза // Вестник Российской таможенной академии. – 2010. – № 3. – С. 38–45.
10. Ляшенко О.В., Ильин В.П., Савченков М.Ф. Свинец в продуктах питания как фактор риска для здоровья детей // Вопросы детской диетологии. – 2005. – Т. 3, № 3. – С. 13–15.
11. О запрете ввоза и оборота сырых овощей, произведенных в Германии и Испании: пресс-релиз Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [Электронный ресурс]. – URL: http://rosпотребнадзор.ru/c/journal/view_article_content?groupId=10156&articleId=489934&version=11 (дата обращения: 05.08.2013).
12. Онищенко Г.Г. Оценка и управление рисками для здоровья как эффективный инструмент решения задач обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации // Анализ риска здоровью. – 2013. – № 1 – С. 4–14
13. Оценка безопасности допустимых уровней содержания *L. Monocytogenes* в пищевых продуктах по критериям риска здоровью населения / Н.В. Зайцева, П.З. Шур, Н.Г. Атискова, Д.А. Кириянов, М.Р. Камалдинов // Анализ риска здоровью. – 2013. – № 2. – С. 4–13.

14. Развитие системы безопасности и контроля наноматериалов и нанотехнологий в российской Федерации / Г.Г. Онищенко, В.А. Тутельян, И.В. Гмошинский, С.А. Хотимченко // Гигиена и санитария. – 2013. – № 1. – С. 4–11.
15. Ракитский В.Н. Научные достижения отечественной гигиены и токсикологии пестицидов // Здравоохранение Российской Федерации. – 2008. – № 1. – С. 14–15.
16. Сажинов Г.Ю., Красильникова Е.А. Риск как обобщенный критерий качества и безопасности производства продукции детского питания // Вопросы детской диетологии. – 2006. – Т. 4, № 2. – С. 30–33.
17. Хамидулина Х.Х., Замкова И.В., Касаткина Т.А. Новые сведения о токсичности и опасности химических и биологических веществ // Токсикологический вестник. – 2006. – № 1. – С. 42–43.
18. Шуმიлова И.Ш. Анализ и оценка рисков при производстве кондитерских изделий // Кондитерское производство. – 2011. – № 4. – С. 10–13.
19. Acosta O., Chaparro A. Genetically modified food crops and public health // Acta Biologica Colombiana. – 2010. – Vol. 13, № 3. – P. 3–26.
20. Cadmium in food production systems: a health risk for sensitive population groups / J. Eriksson, I. Öborn, I.-M. Olsson, A. Oskarsson, S. Skerfving // Ambio. – 2005. – Vol. 34, № 4–5. – P. 344–351.
21. Cardwell K.F., Henry S.H. Risk of exposure to and mitigation of effect of aflatoxin on human health: a west African example // Journal of Toxicology – Toxin Reviews. – 2004. – Vol. 23, № 2–3. – P. 217–247.
22. Does the use of antibiotics in food pose a risk to human health? A critical review of publishing data / Ia. Phillips, M. Casewell, T. Cox, B. De Groot, Ch. Friis, R. Jones, Ch. Nightingale, R. Preston, J. Waddell // Journal of Antimicrobial Chemotherapy. – 2004. – Vol. 53, № 1. – С. 28.
23. European Union System for the evaluation of substances: the second version / L. Attias, P. Boccardi, G. Boeije, D. Brooke, J. De Bruijn, M. Comber, B. Dolan, S. Fischer, G. Heinemeyer, V. Koch, J. Lijzen, B. Müller, R. Murray-Smith, M. Rikken, J. Tadeo, T. Vermeire // Chemosphere. – 2005. – Vol. 59, № 4. – P. 473–485.
24. IPCS risk assessment terminology / WHO. – Geneva, 2004. – 117 p.
25. Schoffro M.J. The coffee controversy // Total Health. – 1996. – Vol. 18, № 3. P. 48–49.

References

1. Arshakuni V.L. Ocenka riska po nakoplenym znachenijam kontroliruемого параметра [Risk assessment according to the accumulated values of the controlled parameter]. *Sertifikacija*, 2012, no. 2, pp. 12–13.
2. Vasilovskij A.M. Riski dlja zdorov'ja naselenija Krasnojarskogo kraja, obuslovlennye potreblenijem produktov pitaniya, kontaminirovannyh tjazhelymi metallami [Health risks in the Krasnoyarsk region population caused by the consumption of foods contaminated with heavy metals]. *Voprosy pitaniya*, 2009, vol. 78, no. 1, pp. 63–69.
3. Edelev D.A., Kantere V.M., Matison V.A. Ocenka riskov – vazhnejshij jelement risk-menedzhmenta pishhevoj produkcii [Risk assessment is the most impotent element of risk management of food products]. *Pishhevaja promyshlennost'*, 2011, no. 9, pp. 14–16.
4. Zajceva N.V., Maj I.V., Shur P.Z. Aktual'nye problemy sostojanija sredej obitanija i zdorov'ja naselenija stran Sodruzhestva Nezavisimyh Gosudarstv [Proceedings of the Samara Scientific Center of the Russian Academy of Sciences]. *Izvestija Samarskogo nauchnogo centra Rossijskoj akademii nauk*, 2012, vol. 14, no. 5–2, pp. 527–533.
5. Zajceva N.V., Shur P.Z. Konceptcija riska v sisteme meroprijatij po obespečeniju sanitarno-jepidemiologičeskogo blagopoluchija [The concept of risk in the system of measures to ensure the sanitary and epidemiological welfare]. *Gigiena i sanitarija*, 2002, no 6, pp. 19.
6. Naumenko T.E., Rybak V.A., Gricenko T.D., Shevchuk L.M., Pshegroda A.E., Gan'kin A.N. Zakonodatel'noe obespečenje ocenki riska vozdeystvija na zdorov'e naselenija kachestva atmosfernogo vozduha v respublike Belarus' [The legislative basis for assessing the risk of the impact of ambient air quality on human health in the Republic of Belarus]. *Analiz riska zdorov'ju*, 2013, no. 1, pp. 30–35.
7. Kamaljeva L.A. Opasnye dlja zhizni ili zdorov'ja potrebitelej lekarstvennye sredstva i spirtosoderzhashhaja produkcija [Pharmaceuticals and alcohol-containing products hazardous to consumer life and health]. *Aktual'nye problemy jekonomiki i prava*, 2011, no. 1, pp. 237–239.
8. Kurljandskij B.A., Hamidulina H.H., Zamkova I.V. Analiz itogov gosudarstvennoj registracii potencial'no opasnyh himičeskix veshhestv v Rossijskoj Federacii za 2005 g. [The analysis of the results of state registration of potentially hazardous chemical substances in the Russian Federation in 2005]. *Toksikologičeskij vestnik*, 2006, no. 2, pp. 2–4.
9. Kuchinskaja L.V. Opyt kontrolja i nadzora za potrebitel'skim rynkom stran-uchastnic Evropejskogo sojuza [The experience of control and surveillance of consumer market in the European Union member countries]. *Vestnik Rossijskoj tamozhennoj akademii*, 2010, no. 3, pp. 38–45.
10. Ljashenko O.V., Il'in V.P., Savchenkov M.F. Svinec v produktah pitaniya kak faktor riska dlja zdorov'ja detej [Lead in foods as a child's health risk factor]. *Voprosy detskoj dietologii*, 2005, vol. 3, no. 3, pp. 13–15.
11. O zaprete vvoza i oborota syryh ovoshhej, proizvedennyh v Germanii i Ispanii: press-reviz Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zashhity prav potrebitelej i blagopoluchija cheloveka [On the ban on the import and sale of fresh vegetables produced in Germany and Spain: a press release of the Federal Service on Customers' Rights Protection and Human Well-Being Surveillance], available at: http://rospotrebnadzor.ru/c/journal/view_article_content?groupId=10156&articleId=489934&version=11.

12. Onishhenko G.G. Ocenka i upravlenie riskami dlja zdorov'ja kak jeffektivnyj instrument reshenija zadach obespechenija sanitarno-jepidemiologicheskogo blagopoluchija naselenija Rossijskoj Federacii [Health risk assessment and management as an effective tool to solve issues to ensure the health and epidemiological well-being of the Russian Federation population]. *Analiz riska zdorov'ju*, 2013, no. 1, pp. 4–14.

13. Zajceva N.V., Shur P.Z., Atiskova N.G., Kir'janov D.A., Kamaltdinov M.R. Ocenka bezopasnosti dopustimyh urovnej sodержanija L.Monocytogenes v pishhevyyh produktah po kriterijam riska zdorov'ju naselenija [Safety assessment of the maximum permitted levels of L. Monocytogenes in food according to health risk criteria]. *Analiz riska zdorov'ju*, 2013, no. 2, pp. 4–13.

14. Onishhenko G.G., Tutel'jan V.A., Gmshinskij I.V., Hotimchenko S.A. Razvitie sistemy bezopasnosti i kontrolja nanomaterialov i nanotehnologij v rossijskoj Federacii [The development of the system for nanomaterials and nanotechnology safety and control of in the Russian Federation]. *Gigiena i sanitarija*, 2013, no. 1, pp. 4–11.

15. Rakitskij V.N. Nauchnye dostizhenija otechestvennoj gigieny i toksikologii pesticidov [Scientific achievements of Russian hygiene and the toxicology of pesticides]. *Zdravoohranenie Rossijskoj Federacii*, 2008, no. 1, pp. 14–15.

16. Sazhinov G.Ju., Krasil'nikova E.A. Risk kak obobshhennyj kriterij kachestva i bezopasnosti proizvodstva produkcii detskogo pitaniya [Risk as a generalized criterion of the quality and safety of children food production]. *Voprosy detskoj dietologii*, 2006, vol. 4, no. 2, pp. 30–33.

17. Hamidulina H.H., Zamkova I.V., Kasatkina T.A. Novye svedenija o toksichnosti i opasnosti himicheskikh i biologicheskikh veshhestv [An update in the toxicity and hazards of chemical and biological substances]. *Toksikologicheskij vestnik*, 2006, no. 1, pp. 42–43.

18. Shumilova I.Sh. Analiz i ocenka riskov pri proizvodstve konditerskih izdelij [Risk analysis and assessment in confectionery manufacturing]. *Konditerskoe proizvodstvo*, 2011, no. 4, pp. 10–13.

19. Acosta O., Chaparro A. Genetically modified food crops and public health. *Acta Biologica Colombiana*, 2010, vol. 13, no. 3, pp. 3–26.

20. Eriksson J., Öborn I., Olsson I.-M., Oskarsson A., Skerfving S. Cadmium in food production systems: a health risk for sensitive population groups. *Ambio*, 2005, vol. 34, no. 4–5, pp. 344–351.

21. Cardwell K.F., Henry S.H. Risk of exposure to and mitigation of effect of aflatoxin on human health: a west African example. *Journal of Toxicology – Toxin Reviews*, 2004, vol. 23, no. 2–3, pp. 217–247.

22. Phillips Ia., Casewell M., Cox T., De Groot B., Friis Ch., Jones R., Nightingale Ch., Preston R., Waddell J. Does the use of antibiotics in food pose a risk to human health? A critical review of publishing data. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2004, vol. 53, no. 1, pp. 28.

23. Attias L., Boccardi P., Boeije G., Brooke D., De Bruijn J., Comber M., Dolan B., Fischer S., Heinemeyer G., Koch V., Lijzen J., Müller B., Murray-Smith R., Rikken M., Tadeo J., Vermeire T. European Union System for the evaluation of substances: the second version. *Chemosphere*, 2005, vol. 59, no. 4, pp. 473–485.

24. IPCS risk assessment terminology. WHO. Geneva, 2004, 117 p.

25. Schoffro M.J. The coffee controversy. *Total Health*. 1996, vol. 18, no. 3, pp. 48–49.

LEGAL ASPECTS OF HEALTH RISK ASSESSMENT IN ENSURING PRODUCT SAFETY: FOREIGN EXPERIENCE AND CUSTOMS UNION PRACTICE

N.V. Zaitseva, I.V. May

Federal Budget Scientific Institution “Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies”, Russian Federation, Perm, 82 Monastyrskaya st., 614045

An analysis of the laws and regulations of the technical regulation and product safety systems of the European Union, the United States and a number of international organizations suggests international legislative recognition of life and health risk assessment methodology as a key tool for justifying product safety standards. Legislation from the Customs Union on product risk assessment requires development and improvement, internal harmonization and ensuring conformation with the provisions of international documentation. The improvement of laws and regulations will stimulate the development of all aspects of the scientific and methodological and organizational support for product risk assessment, i.e. the development and implementation of risk assessment methodologies, the development of a system of criteria for a risk of health disorders of various severity, the improvement of methods for product conformity assessment and of the risk monitoring system for products placed on the market.

Keywords: laws and regulations, products, goods, safety, risk assessment, Customs Union.

© Zaitseva N.V., Mai I.V., 2013

Zaitseva Nina Vladimirovna – Professor, DSc in Medicine, Fellow of the Russian Academy of Medical Sciences, Director (e-mail: znv@fcrisk.ru; tel.: 8 (342) 237-25-34).

May Irina Vladislavovna – Professor, DSc in Biology, Deputy Director (e-mail: may@fcrisk.ru; tel.: 8 (342) 237-25-47).