

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ: ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ РЕШЕНИЯ

С.А. Шевелёва

ФГБУН «ФИЦ питания, биотехнологии и безопасности пищи», Москва

**III ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ БОЛЕЗНЕЙ, ОБЩИХ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ»**

24-25 апреля 2019 г.

г. Ставрополь

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Микроорганизмы в пище – наиболее значимый фактор биологической опасности и экономического ущерба



70% из всех регистрируемых болезней человека и 30% всех смертей обусловлено инфекциями

Факторы патогенности микроорганизмов – причина широкого спектра неинфекционных заболеваний (воспалительных, аутоиммунных, аллергических, гастроэнтерологических)

Микробные патогены – вторая наиболее частая после недоедания причина заболеваний, связанных с пищей

600 млн. человек в мире заболевают после употребления загрязненной пищи и **420 000 человек** умирают, что приводит к потере 33 миллионов лет здоровой жизни (ДАЛИ)

Потери сельхозпродукции: от запретов на экспорт и утилизации при вспышках – от 700 млн. до 10 млрд. \$, от поражения микотоксинами – 16 млрд. \$ в год;

Объемы ежегодных браковок продуктов Роспотребнадзором – свыше **25000 тн**

Современные антропогенные вызовы микробиологической безопасности



Интенсивные технологии производства в сельском хозяйстве	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Селекция и диссеминация антимикробной резистентности у микроорганизмов<input type="checkbox"/> Аномальное ускорение естественного процесса эволюции микроорганизмов и появление возбудителей с новыми свойствами<input type="checkbox"/> Носительство патогенов у клинически здоровых животных и птицы
Глобализация торговли и производства пищи	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Завоз нетрадиционных патогенов с продовольствием из новых регионов мира и вероятность возникновения международных инцидентов с зараженными продуктами
Эскалация техногенных воздействий на окружающую среду и изменение климата	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Изменение профиля микробных загрязнителей пищи, распространение микроаэрофилов, психрофильных патогенов и новых возбудителей порчи
Внедрение биотехнологии в пищевую промышленность	
Вовлечение в оборот новых источников пищи	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Снижение уровня безопасности пищи без надлежащей предварительной оценки микробиологического риска
Внедрение технологий с минимальной обработкой	
Эксплуатация устаревших производственных практик	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Загрязнение готовой продукции патогенами, устойчивыми к параметрам принятых технологий
Низкая образованность населения в вопросах питания и пристрастия к нетрадиционным рационам	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ре-контаминация готовой пищи<input type="checkbox"/> Риск заражения новыми вирусными и паразитарными патогенами

Эмерджентные возбудители инфекций, возникших в конце века, передающиеся с пищевыми продуктами

БАКТЕРИАЛЬНЫЕ

- ЕНЕС - E. coli O157:H7 и др.серотипы
- Campylobacter jejuni
- Salmonella enteritidis & typhimurium DT
- Listeria monocytogenes
- Yersinia enterocolitica
- Cronobacter (Enterobacter) sakazakii

ВИРУСНЫЕ

- Норовирусы
- Вирусы гриппа А/Н5N1, А/Н1N1
- Ротавирусы
- Вирус гепатита Е

СУБВИРУСНЫЕ

- Прионы

ПАЗИТАРНЫЕ

- Cryptosporidium parvum

ПРОГНОЗ ВОЗ:

Прирост инфекций,
вызванных
новыми
патогенами,
повсеместно
будет обусловлен
за счёт пищевого
пути передачи

Вспышки последних лет с летальными исходами, получившие

большой резонанс



Год	Агент	Продукт	Производитель	Пострадало	Умерло	Примечания
2011	<i>E. coli</i> O104:H4	Семена пажитника	Несколько поставщиков из Египта	3950	53	Самая большая вспышка со смертельными исходами в Германии и Европе
2011	<i>Listeria</i>	Дыня канталупа	Jensen Farms	146	30	Вторая по числу смертей вспышка листериоза в США
2014	<i>Listeria</i>	Нарезка из баранины, сви- нины, сосиски, бекон, паштет из печени	Jørn A. Rullepølser	40	15	Самая большая вспышка со смертельными исходами в Дании
2015 н.вр.	<i>Listeria mono- cytogenes</i>	Замороженная кукуруза	Поставщик и переработчик – Венгрия, расфасовка и хранение - Польша	32	6	Пострадавшие в 5 странах ЕС (Austria, Denmark, Finland, Sweden, United Kingdom)
2016	<i>Campylo- bacter</i>	Питьевая вода из скважины нехлорированн ая	Hastings District Council Новая Зеландия	5500	4	Источник заражения - фекалии овец в районе скважины
2017– н.вр.	<i>Listeria</i>	Готовые мясопродукты	ЮАР Enterprise Foods по заказу Tiger Brands.	1000	180	Самая большая из известных вспышек листериоза от мяса по числу пострадавших и погибших

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ**

Система обеспечения микробиологической безопасности пищевых продуктов



- Государственная политика
- Надлежащая производственная практика (технологии, санитарный режим, производственный контроль) при производстве, хранении, перевозке, реализации пищи
- Гигиеническое нормирование и санитарно-эпидемиологические требования к пищевым продуктам
- Ветеринарно-санитарные требования и экспертиза продовольственного сырья
- Осуществление государственного надзора (контроля) в обороте
- Разработка, унификация, стандартизация методов анализа и обеспечение адекватных метрологических параметров лабораторного контроля
- Надзор за заболеваемостью от пищи

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРАВОВОЙ И МЕТОДИЧЕСКОЙ БАЗЫ КОНТРОЛЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ ПИЩИ В РФ И ЕАЭС



- **3000 микробиологических нормативов** для продуктов массового потребления и БАД к пище
- **700 микробиологических нормативов** для продуктов детского и диетического питания
- **Более 80 МДУ** для остатков антимикробных и других ветеринарных средств
- Порядок и методология установления безопасных **сроков годности пищевых продуктов**
- Учёт и анализ ОКИ и пищевых отравлений, меры по **профилактике ОКИ, сальмонеллёза, листериоза, вирусных гепатитов, кампилобактериоза, псевдотуберкулёза среди населения**
- Внедрены риск-ориентированные формы надзорной деятельности на пищевых объектах
- Действует эффективная ветеринарно-санитарная экспертиза сырья (**Единые ветеринарные требования ЕАЭС, ветеринарное законодательство РФ**)

Разработанная система нормативов включена в

9 Технических регламентов ЕАЭС

(021/2011, 023/2011, 015/2011, 024/2011, 027/2012, 029/2012, 033/2013, 034/2013, 040/2016),

Единые требования ТС ЕврАзЭС,

7 российских ТР и СанПиН (88-6Фз, 163-Фз, 90-Фз ТР, 174-Фз, 2.3.2.1078-2001, 2.3.2.2804-10, 2.3.2.2871-11 СанПиН 2.3.2.1324)

Создана комплексная методическая база микробиологического анализа пищевых продуктов на основе традиционных и новых методов молекулярно-генетического анализа : **утверждено** более 90 ГОСТ и МУК на методы анализа , более 2 **рекомендаций**

5 Инструкций по микробиологическому контролю производства пищи



Контроль пищевых продуктов лабораторной службой производственных предприятий, Роспотребнадзора, Россельхознадзора, аккредитованных испытательных центров
СП 1.1.1058-2001

НОРМИРОВАНИЕ НОВЫХ (ЭМЕРДЖЕНТНЫХ) БАКТЕРИАЛЬНЫХ ПАТОГЕНО ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ



Cronobacter spp.
(*E. sakazakii*)

Listeria monocytogenes

Энтерогеморрагические
E.coli O157:H7 и других
серотипов

Введены гигиенические
нормативы безопасности

«*Cronobacter spp.* (*Ent. sakazakii*) в 300 г не
допускается»

в сухих молочных
продуктах,
предназначенных для
питания детей с рождения
до 6 месяцев

Listeria monocytogenes в
25 г (50, 100 г) не
допускается»

в пищевых продуктах
животного происхождения,
в том числе продуктах для
детей раннего возраста и
беременных женщин

Требования к отсутствию
E.coli и количеству
Enterobacteriaceae

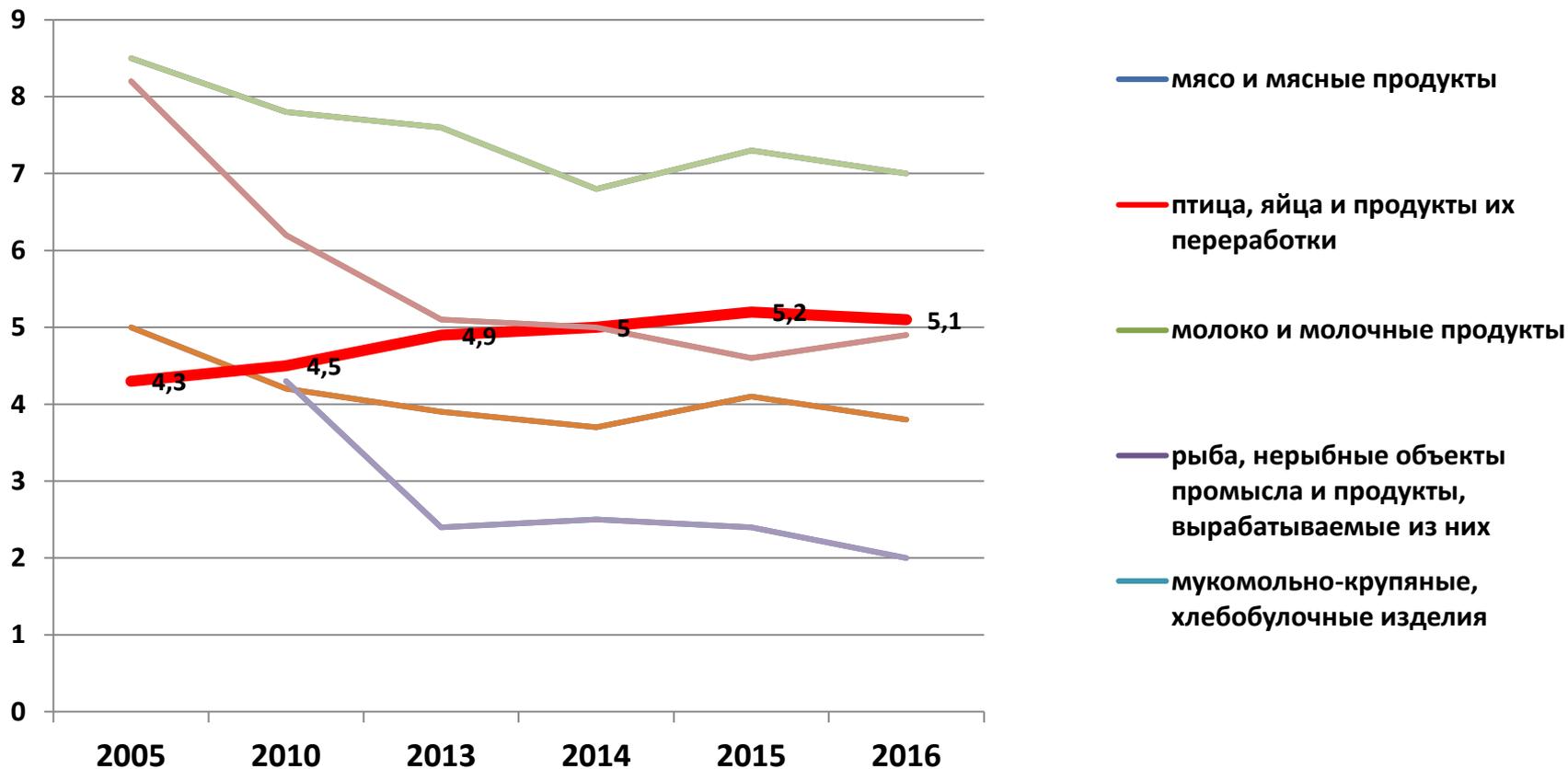
в потенциально опасных по ЕНЕС
мясопродуктах, выжатых соках,
салатах из сырых овощей и
фруктов и новой группе
растительных продуктов салатах и
овощах нарезанных

Технические регламенты ЕАЭС

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевых продуктов», ТР ТС 033/2013 «Технический регламент на молоко и молочную продукцию», ТР ТС 034/2013 «Технический регламент на мясо и мясную продукцию», ТР ТС 023/2011 «Технический регламент на соковую продукцию»,
проект изменений в ТР 021/2011

ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ

Удельный вес проб пищевой продукции, не соответствовавшей гигиеническим нормативам по микробиологическим показателям, %% (Росстат)



Мониторинг пищевых продуктов на патогенные микроорганизмы в системе Роспотребнадзора (ф.18, 2012 г.,)



Пищевые продукты	Всего проб	Из них не соответствует нормативам		В т.ч. выделены возбудители сальмонеллеза
		абс.	%%	
Всего (55 наименований, включая импорт)	1161256	2486	0,21	1388
Птица и птицеводческие продукты	47071	1043	2,21	953
Овощи, столовая зелень	12630	56	0,44	-
Мясо и мясные продукты	144218	626	0,43	335
Рыба, рыбные продукты и др. гидробионты	36823	138	0,37	8
Продукты детского питания	11220	17	0,15	9
Хлебобулочные и кондитерские изделия	103102	106	0,1	40
Кулинарные изделия	472622	298	0,06	26
Молоко, молочные продукты	187623	81	0,04	5

Сведения о подтвержденных случаях зоонозных заболеваний среди населения Российской Федерации в 2016 г. (Росстат)

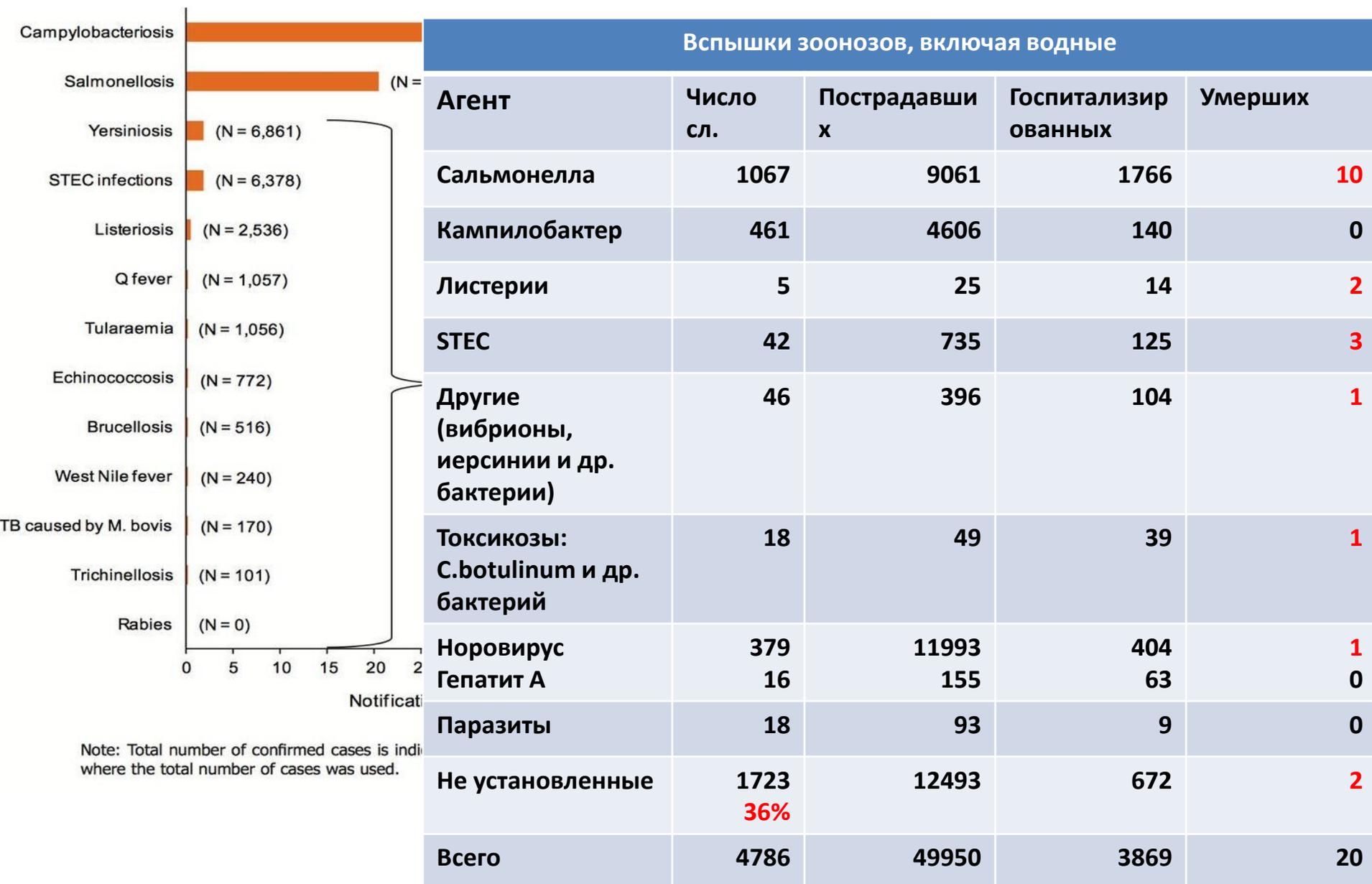


Вспышки

		Агент	Число сл.	Пострадавших	Госпитализированных	Умерших
ОКИ и ПТИ установленной этиологии	Кампилобактериоз	1 нд				
	Сальмонеллёз	38103	98	1905	нд	0
	Иерсиниоз (псевдотуберкулёз)	728	0	0	0	0
	Эшерихиоз	1 нд	нд	нд	нд	нд
	ОКИ и ПТИ установленной этиологии		0	0	0	0
	Бактериальная дизентерия	9655	44	788	нд	0
	Острый гепатит А	6419	10	143	нд	0
	Листериоз	1 нд				
	Ку-лихорадка	96	182	272	нд	17
	Трихинеллёз	139	12	191	нд	0
ОКИ и ПТИ неустановленной этиологии	Бешенство	5	143	2094	нд	0
	Тулaremия	123	0	0	0	0
	Бруцеллёз	334	141	1323	нд	1
	ОКИ и ПТИ неустановленной этиологии		нд	нд	нд	нд
		Не установлены*	37	283	нд	0
		Всего	795 5%	7416	нд	18

*) с использованием данных РЦКИ за 2013 г

Сведения о подтверждённых случаях зоонозных заболеваний среди населения ЕС в 2016 г.



Рейтинговая оценка кишечных инфекций по величине экономического ущерба в Российской Федерации, без туберкулеза и ВИЧ-инфекции (извлечение)

№ п/п	Нозологические формы	Рейтинг (максимальный показатель ущерба =1, минимальный =33)				
		2013	2014	2015	2016	2017
1	ОРВИ	1	1	1	1	1
2	ОКИ н/э	2	2	2	2	2
3	Ветряная оспа	3	3	3	3	3
4	ОКИ у/э	4	4	4	4	4
6	Сальмонеллезы	6	7	7	8	7
15	Дизентерия (шигеллезы)	13	13	16	14	16
22	Иерсиниозы	23	22	21	21	23
24	Псевдотуберкулез	25	24	23	23	25

Все ОКИ входят в ТОП-5 наносящих ущерб стране и населению

По сумме в денежном выражении все кишечные инфекции только в 18 раз меньше, чем ОРВИ

**ТОП-ПРОБЛЕМЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩИ В РФ**

**ЭМЕРДЖЕНТНЫЕ ПАТОГЕНЫ.
ПРОБЛЕМА КАМПИЛОБАКТЕРИОЗА**



Кампилобактер особенности возбудителя и проявления инфекции



Campylobacter spp. - строгие микроаэрофилы, растут в атмосфере с ~5-10% CO₂ и 3-15% O₂

Основную роль в инфекции у людей играют роль виды *Campylobacter jejuni* & *coli* с оптимумом роста при 42° С

Резервуар в природе - кишечник диких и домашних животных и птиц
C. jejuni - представитель комменсальной микрофлоры кур, индеек и др.

Способны переходить в некультурабельное состояние, долго сохраняясь в воде и пище

Минимальная инфицирующая доза – менее 500 клеток

Вызывают диарею с лихорадкой, продолжительность до 1 недели. Высока вероятность хронизации и перехода в синдром раздражённого кишечника и реактивные артриты

Вспышки нетипичны, преобладает спорадическая заболеваемость, за счёт контакта готовой пищи с сырой или переноса возбудителей руками

Частота обнаружения патогенов в мясе птицы при разных способах охлаждения тушек

Способ охлаждения	Кампилобактерии			Сальмонеллы		
	Число проб	Из них положительных		Число проб	Из них положительных	
		Абс.	%		Абс.	%
Погружение в переохлаждённую воду	51	23	45	42	11	26
Комбинированный (водно-воздушный, водно-испарительный)	22	6	27	20	1	5
Испарительный (гидроаэрозольный)	21	1	5	20	0	0

Характеристика микробной загрязненности сырого молока

Показатель	КМАФАнМ	Число БГКП	Кампилобактерии, в массе продукта 1 г			
			Бакпосев	ПЦР, на гены:		
				16S rRNA для вида <i>C.jejuni</i>	<i>cdtB</i>	Для рода <i>Campylobacter</i>
Исследовано образцов	60	60	60	60	60	60
Частота обнаружения: %%	100	93	8	62	17	62
Количество, Lg КОЕ/см ³				Значение Ct		
Мср.±m	5,2 ± 0,2	2,9 ± 0,2	нд	24 ± 0,8	31 ± 0,7	нд
Ct для ОКВ участка 16 S rRNA > 30,0; гена <i>cdtB</i> > 33,0						

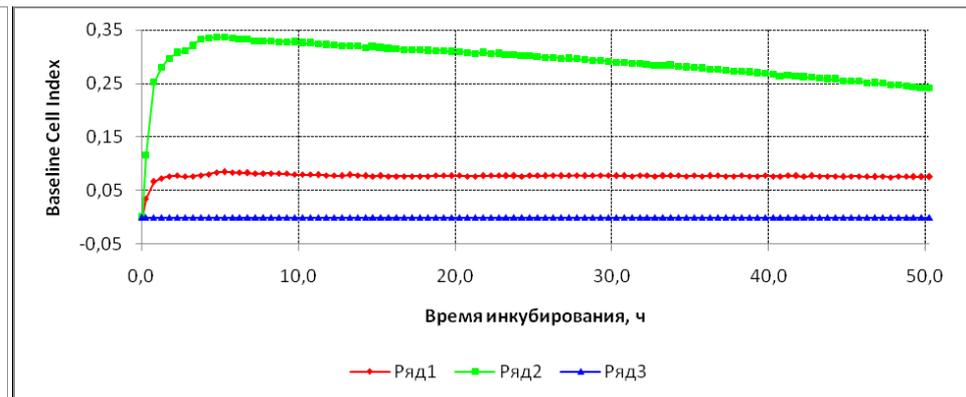
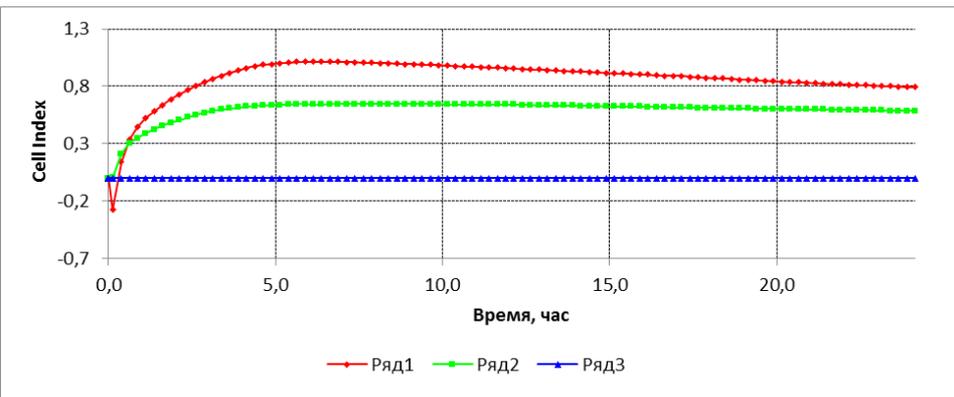
Распространённость генов токсинообразования ЦРТ и резистентность у штаммов *S. jejuni* различного происхождения



Источник штамма	Число штаммов	Частота обнаружения, %		
		<i>cdtA</i>	<i>cdtB</i>	<i>cdtC</i>
Молоко сырое	60	нд	16	нд
Всего птица	19	100	42	100
Печень кур	10	100	30	100
Мясо кур замороженное	3	100	33	100
Мясо кур охлаждённое	6	100	66	100
Кал больных ОКИ	5	100	40	100

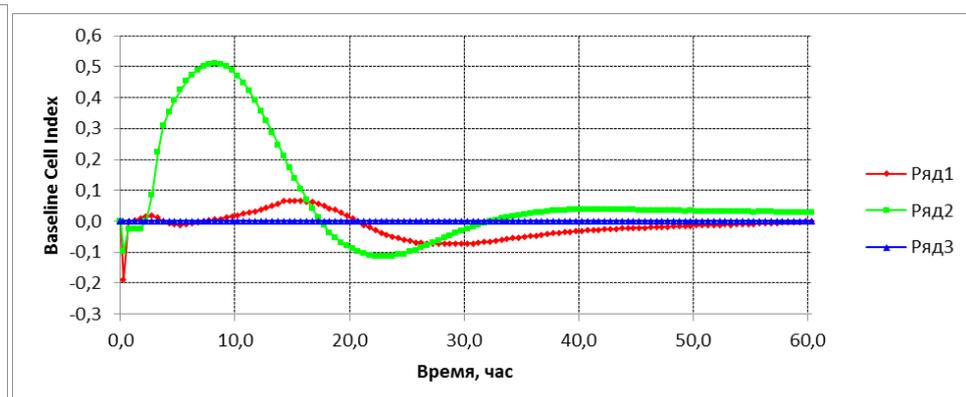
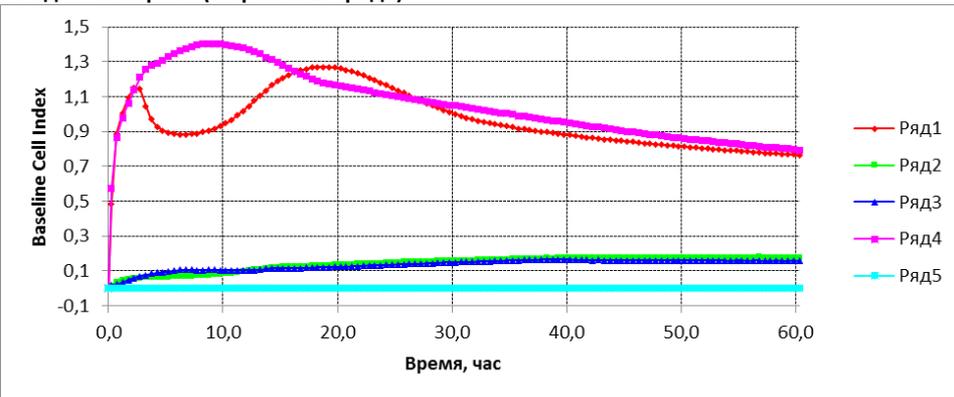
Источник	Число штаммов	резистентных к				Всего в группах продуктов
		эритромицину	азитромицину	кларитромицину	клиндамицину	
Смывы	18	22	5,5	0	5,5	33,3
Молоко	5	20	0	0	0	20
Куры	5	20	11	0	0	60
Другие Продукты из птицы	11	45	5,5	9,1	18,2	81

Колиформы потенцируют выживание *S. jejuni* в биоплёнках, пролонгируя активность возбудителя



Ряд 1 – аэробные условия, 30оС,
Ряд 2 - микроаэрофильные условия, 37оС,
Ряд 3 – контроль (стерильная среда)

Ряд 1 – *S.jejuni* 5.2
Ряд 2 - *S.jejuni* 5.2 + *Klebsiella pneumoniae* 1/3
Ряд 3 – контроль (стерильная среда)



Ряд 1 – *S.jejuni* 13п + *E.coli* 5/6,
Ряд 2 - *S.jejuni* 13п
Ряд 3 – *Enterobacter cloacae* 7/6,
Ряд 4 - *S.jejuni* 13п + *Enterobacter cloacae* 7/6,
ряд 5 – контроль (стерильная среда)

Ряд 1 – *S.jejuni* 23п + *Salmonella enteritidis* 874
Ряд 2 - *S.jejuni* 23п
Ряд 3 – контроль (стерильная среда)

Птицепродукты - наиболее значимый фактор опасности кампилобактериоза в пищевой цепи

- ❑ Изучена частота, уровни содержания и видовой состав *Campylobacter spp.* в 350 образцах тушек, полуфабриката и субпродукта кур, перепелов, индеек сырых; молока коровьего сырого; салатов листовых и овощей резаных; мяса говяжьего сырого, упакованного в полимерные пленки и др., а также в 100 смывов с оборудования и инвентаря по переработке птицы и предприятий общепита.
- ❑ *Campylobacter spp.* выявляются с наибольшей частотой в сырых мясе и субпродуктах кур и смывах на птицеперерабатывающих предприятиях, с меньшей - в молоке сыром
- ❑ В других видах продуктов и смывов эти патогены обнаружены не были
- ❑ Низкая величина обсеменённости (менее 10 КОЕ/г) наряду с высокой частотой обнаружения свидетельствует о перекрёстной контаминации птицепродуктов в процессе переработки.
- ❑ Установлена устойчивая взаимосвязь птицепродуктов с наиболее часто фиксируемым в клинике возбудителем кампилобактериоза *C.jejuni*: к этому виду принадлежало практически 70% выделенных из них культур и 91% изолятов из смывов
- ❑ Молоко и сырые овощи не являются приоритетными источниками кампилобактерий

Меры по управлению проблемой



- **На уровне ферм:**
 - Применение систем надлежащей сельскохозяйственной практики (GAP), HACCP, зоогигиена на птицефермах
 - Правильное кормление птицы (пробиотики)
 - Снижение фекальной контаминации
- **На уровне перерабатывающих предприятий и торговли:**
 - HACCP
 - Адекватный лабораторный контроль патогена с использованием новых методов, в том числе ДНК-анализа
 - Внедрение отраслевых критериев оценки эффективности технологий производства и гигиенических режимов
- **У потребителя:**
 - Образование и просвещение в сфере пищевой безопасности
 - Предотвращение перекрёстной контаминации в быту

Обновление отраслевых критериев оценки эффективности технологий производства и гигиенических мероприятий в процессе уоя и первичной переработки птицы – насущная задача

Инструкция по порядку и периодичности контроля микробиологических и химических показателей в мясе, птице, яйцах и продуктах их переработки (утв. МСХП России 27.06.2000 г., согласована МЗ РФ 22.06.2000 г. № 1400/1751):

- В тушках и мясе птицы бактерии рода сальмонелла в 25 г не допускаются, при обнаружении дополнительно анализируют 5 тушек. **Допускается 1 позитивная проба на 5 тушек (то есть, не более 20%)**. Это сырье направляют на выработку вареных или запеченных изделий с температурой в центре продукта не ниже 75 град. С или консервов
- В мясе бескостном, окорочках и грудках **сальмонеллы в 25 г не допускаются**. При обнаружении сырье направляют на выработку вареных или запеченных изделий с температурой в центре продукта не ниже 75 град. С или консервов.

Промежуточные целевые установки эффективно действуют в ЕС и США:

- Appropriate Level of Protection (ALOP)*
- Food Safety Objective (FSO)*
- Performance Objective (PO)*
- Performance Criterion (PC)*

Кампилобактерии необходимо включить в перечень контролируемых на производстве для оценки эффективности технологических и гигиенических режимов при переработке птицы

Патогенные микроорганизмы и их токсины в продовольственном сырье и пищевых продуктах



Меры по управлению проблемой



❑ Нормирование микроорганизмов – продуцентов токсинов



Дополнения в ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» по микробиологическим показателям для новой группы пищевой продукции – кулинарных изделий для общественного питания промышленного производства, охлажденных и упакованных в полимерные пленки

Готовые блюда 9 видов в герметичных пакетах из плёночных материалов, МГА и вакууме со сроками годности до 21 суток 5-7 суток 3-6 месяцев при хранении от минус 20*С до 6*С	КМАФАнМ, КОЕ/г	1x10 ³
	БГКП (колиформы) в 1,0г	не допускаются
	патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 25г	не допускаются
	<i>Listeria monocytogenes</i> , в 25 г	не допускаются
	<i>S.aureus</i> в 1,0г	не допускаются
	сульфитредуцирующие клостридии в 1,0 г	не допускаются
Дрожжи и плесени (в сумме), КОЕ/г, не более	100	

❑ Усовершенствование методической базы на основе новых технологий иммуноанализа в сочетании с технологиями рекомбинантных белков и иммунохроматографии

Проблемные аспекты вирусной контаминации

ПИЩИ

- ❑ Пища – трансмиттер вирусов (служит носителем не чаще 11% сл.)
- ❑ Носителями могут быть и нескорпортующиеся продукты, **особенно неупакованные**
- ❑ Вирусные инфекции чаще антропонозы (кроме гепатита Е, клещевого энцефалита, ящура)
- ❑ **Общая эпидемиологическая черта** – зависимость от гигиены на начальной стадии производства, GMP и HACCP, качества воды
- ❑ Методы анализа не пригодны для рутинной практики, требуя:
 - подбора процедур экстракции и концентрирования проб
 - совместимости с требованиями ДНК- и иммуноанализа
- ❑ Осведомленность потребителей и **производителей** приобретают все большее значение

Новые технологии – новые риски
Мембранная фильтрация, бактофугирование
Технологии «холодной» пастеризации: ультравысокое давление, пульсирующие поля, УФ-облучение
Минимальная обработка, ручные операции, носители среди персонала, доступ к продуктам покупателей и посторонних
Ирригация, органические удобрения



Предварительная оценка
микробиологического риска

Оценка эффективности результатов проведенных QMRA свежих растительных продуктов за 15 лет и определение новых приоритетов



Comprehensive
REVIEWS
in Food Science and Food Safety

Vol.14,2015 , p.387-410

Zero Risk Does Not Exist: Lessons Learned from Microbial Risk Assessment Related to Use of Water and Safety of Fresh Produce

Ann De Keuckelaere, Liesbeth Jacxsens, Philip Amoah, Gertjan Medema, Peter McClure, Lee-Ann Jaykus, and Mieke Uyttendaele

Abstract: Risk assessments related to use of water and safety of fresh produce originate from both water and food microbiology studies. Although the set-up and methodology of risk assessment in these 2 disciplines may differ, analysis of the current literature reveals some common outcomes. Most of these studies from the water perspective focus on enteric virus risks, largely because of their anticipated high concentrations in untreated wastewater and their resistance to common wastewater treatments. Risk assessment studies from the food perspective, instead, focus mainly on bacterial pathogens such as *Salmonella* and pathogenic *Escherichia coli*. Few site-specific data points were available for most of these microbial risk assessments, meaning that many assumptions were necessary, which are repeated in many studies. Specific parameters lacking hard data included rates of pathogen transfer from irrigation water to crops, pathogen penetration, and survival in or on food crops. Data on these factors have been investigated over the last decade and this should improve the reliability of future microbial risk estimates. However, the sheer number of different foodstuffs and pathogens, combined with water sources and irrigation practices, means that developing risk models that can span the breadth of fresh produce safety will be a considerable challenge. The new approach using microbial risk assessment is objective and evidence-based and leads to more flexibility and enables more tailored risk management practices and guidelines. Drawbacks are, however, capacity and knowledge to perform the microbial risk assessment and the need for data and preferably data of the specific region.

Keywords: fruits and vegetables, health risk, mitigation strategies, quantitative microbial risk assessment, water

Practical Application: This manuscript intends to give an extensive overview of approaches and challenges of past and future quantitative microbial risk assessment studies in the fresh produce chain related to the use of water in order to aid further research efforts in this area.

41 QAMR
(29 вероятностных и 12 детерминистических)

К самым высоким оценкам риска приводили вирусы

Среди всех изученных продуктов – листовая зелень на 1 месте по значимости

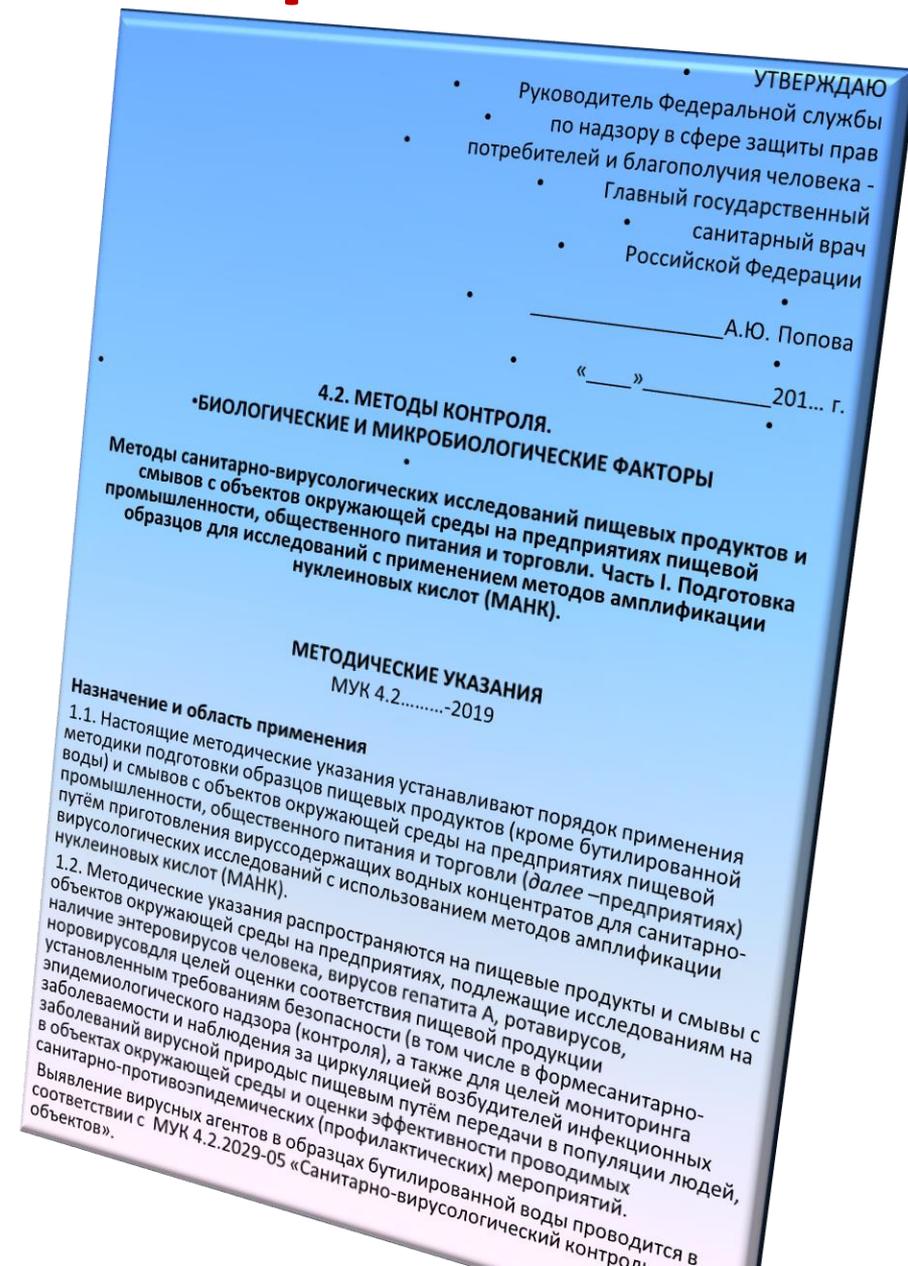
Основной путь заражения - ирригация

Меры – обеспечение безопасности воды, НАССР

Меры по управлению проблемой



- Активизация разработки, совершенствование и внедрение методов контроля вирусов в пище
- Анализ рисков вирусных инфекций на потенциально-опасных производствах и включение мер в программы производственного контроля



АНТИБИОТИКОУСТОЙЧИВЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ В ПИЩЕ

Негативные последствия устойчивости к противомикробным препаратам

Глобального характера

- Форсирование эволюции у микробов,
- Распространение эмерджентных патогенов,
- Снижение биоразнообразия в среде обитания и в сообществах симбионтных микроорганизмов человека и животных

Социальные потери

- ежегодно в Европе погибает 1500 человек только от сальмонеллёза при потреблении птицы, загрязнённой устойчивыми агентами
- ожидаемые потери в 2050 г. ежегодно 10000000 смертей от инфекций и экономический ущерб 8% всего ВВП

Проблемы для здравоохранения

- Сужение арсенала лекарств
- Снижение эффективности лечения инфекционных и воспалительных заболеваний
- Увеличение числа заболеваний, передающихся через пищу
 - Рост дисбиозов и атопий
- Рост профессиональных заболеваний фермеров, ветеринаров

Пища как фактор переноса резистентных микроорганизмов

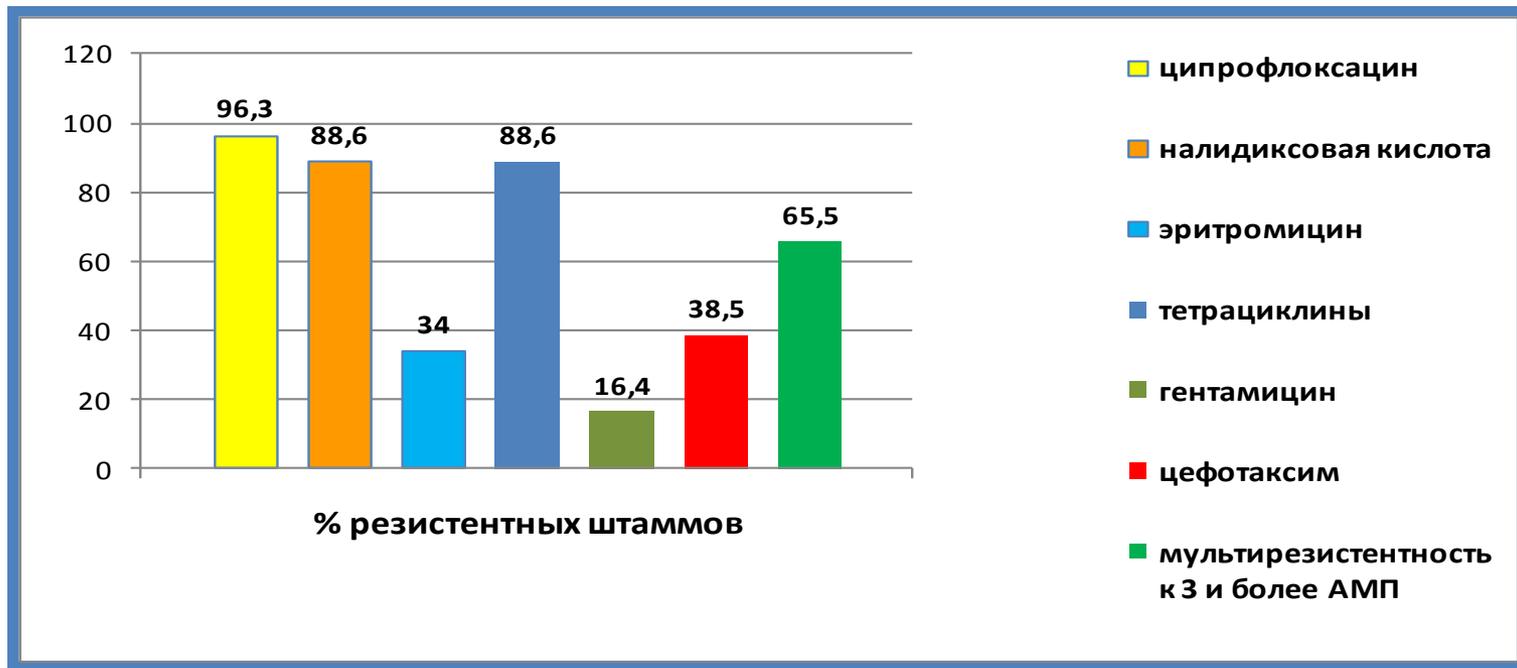
Наиболее значимые микробы

- зоонозные патогены (сальмонеллы, кампилобактерии, патогенные эшерихии)
- представители комменсальной флоры (энтерококки, энтеробактерии)
- агенты ИСМП (MRSA, ESBL, VRE)
- биотехнологические, пробиотические микроорганизмы, ГММ

Пути попадания

- животные продукты – контаминация во время убоя скота и птицы фекальной флорой, приобретшей резистентность в процессе откорма
- овощи, проростки – при орошении неочищенными сточными водами, удобрении навозом
- готовая пища – перекрёстное загрязнение от сырья (птица, мясо свиней) на всех этапах пищевой цепи

Антибиотикорезистентность *S.jejuni*, выделенных из птицепродуктов в 2015-16 гг. (n=55)



Характеристики устойчивости к тетрациклину и частота выявления генов токсигенности, n=12

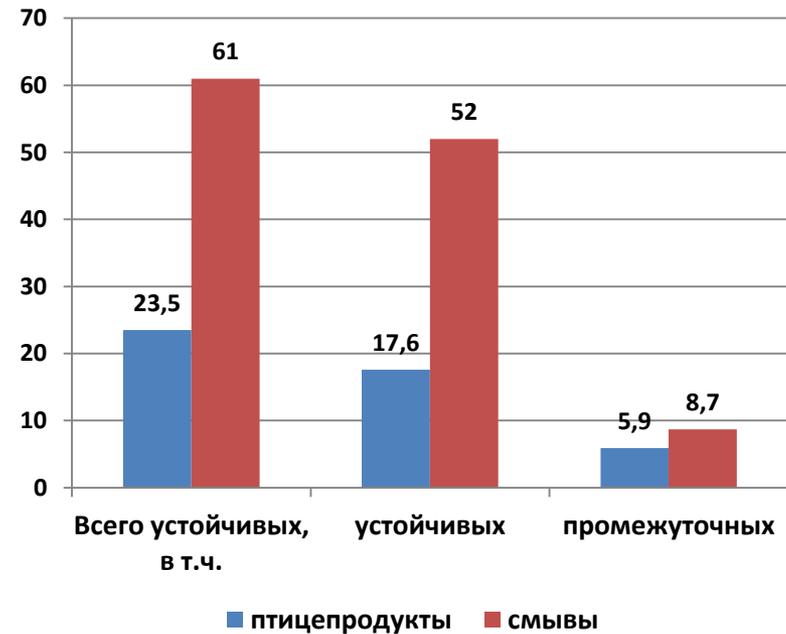
2004-07 гг.				2015-16 гг.			
% устойчивых шт.	МИК, мг/л	Наличие генов, %		% устойчивых шт.	МИК, мг/л	Наличие генов, %	
		TetO	CdtB			TetO	CdtB
0	<0,01	0	60	88	15±9,8	100	100

Технологические факторы при переработке птицы могут способствовать приобретению устойчивости кампилобактериями путём трансформации



Условия для реализации трансформации	Факторы при переработке птицы
Видоспецифичная способность к захвату свободной ДНК	Основной контаминант мяса птицы - <i>S.jejuni</i>
Наличие гомологичной ДНК	Поглощение свободной ДНК <i>S.jejuni</i> доказано
Стрессовые воздействия на бактерии разного характера	Резкие смены температур по ходу технологии
Лизис клеток	Высокая частота вторичной контаминации на производстве

Частота обнаружения устойчивости к цефотаксиму у штаммов *S.jejuni*, изолированных в процессе одного технологического цикла

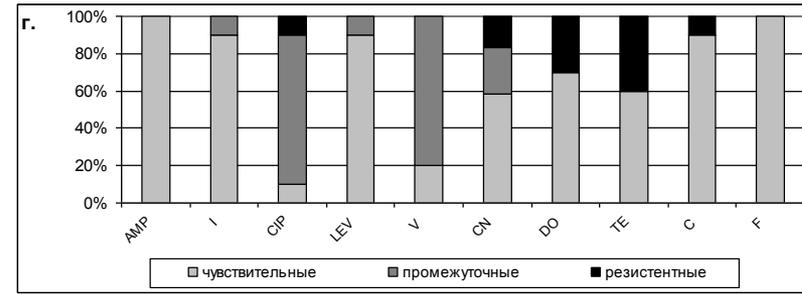
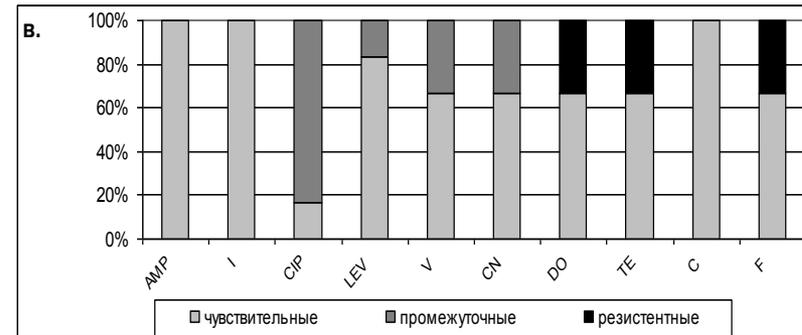


Резистентные комменсальные бактерии ЖКТ - генофонд трансмиссивной устойчивости. Резистентность у энтеробактерий и энтерококков, выделенных из доброкачественных продуктов, % к числу изолятов



Энтеробактерии, n=95

Энтерококки, n=32



а, в - из молочных продуктов; б, г - из мясо- и птицепродуктов

AMP – ампицилин, I – имипенем, CTX – цефотаксим, CRO - цефтриаксон, CIP – цiproфлоксацин, LEV – левофлоксацин, NA – налидиксовая кислота, AK – амикацин, CN – гентамицин, DO – доксициклин, TE – тетрациклин, C – хлорамфеникол, F – нитрофурантоин, V – ванкомицин

83% резистентных к тетрациклинам колиформ имели 1-2 или более генов tet, в т.ч. Tet M - **23%**.
78% энтерококков имели ген tetS, **23%** tet Q, **55,5%** tet M, обычно локализуемые в ДНК конъюгативных транспозонов семейства Tn916 - Tn1545

Зоны подавления роста штаммов *E.coli* и *Enterobactergergoviae* , выделенных из творога и сыра рассолы «сулгуни» (рост резистентных мутантов)



Частота обнаружения
мультирезистентных
энтеробактерий в
мясных и молочных
продуктах – **17,4%**



Значение биотехнологической микрофлоры, пробиотиков, ГММ



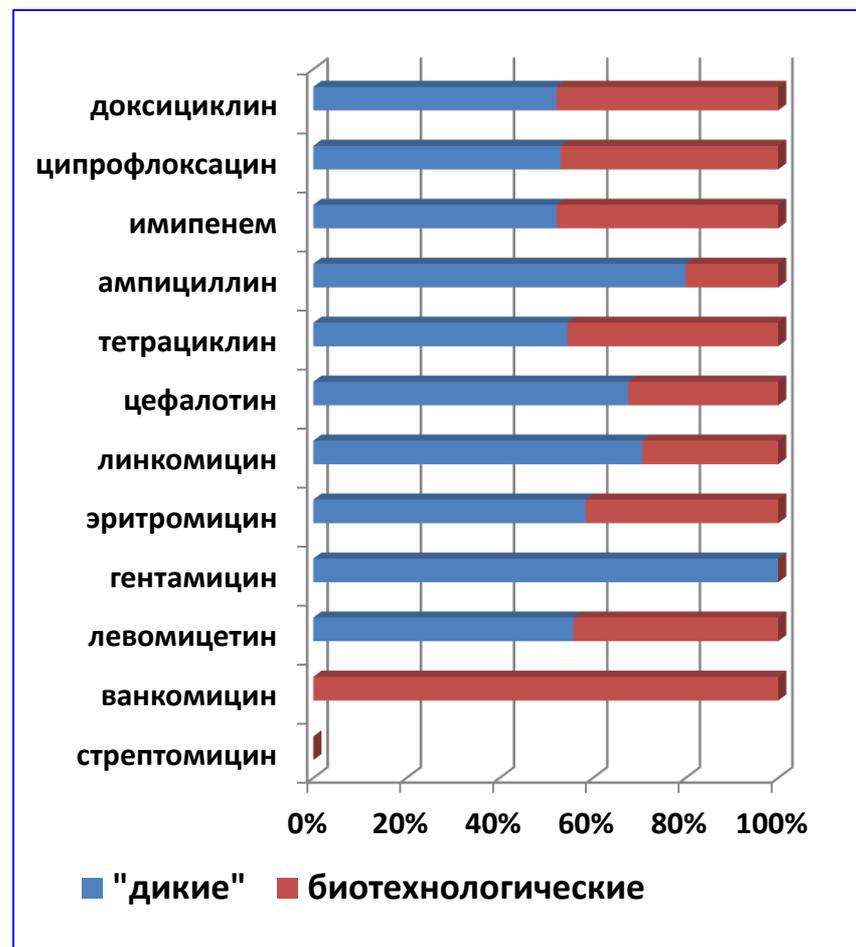
- ❑ Все виды заквасочных, стартовых и пробиотических культур подвержены трансдукции, конъюгации и обмену генами с микробиотой ЖКТ
- ❑ *Enterococcus spp.* как факторы наибольшего риска запрещены в составе БАД и специализированных продуктов в РФ, ЕС

- ❑ Порядок и методы контроля резистентности - МУ 2.3.2.2789-10 «Методические указания по санитарно-эпидемиологической оценке безопасности и функционального потенциала пробиотических микроорганизмов, используемых для производства пищевых продуктов» - **не допустить наличия трансмиссивных генов у штаммов**

Мониторинг на российском рынке продуктов, полученных с применением ГММ или их аналогов: в 2004–2014 гг. исследовано 1650 проб.

С 2015 г. в ТС ЕАЭС закваски выведены из поля госрегистрации

Чувствительность к антибиотикам лактобацилл для кисломолочных продуктов



МЕРЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ ПРОБЛЕМОЙ УСТОЙЧИВОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ (АМР) В ПИЩЕ

Необходимость изучения проблем АМР и разработки мероприятий, направленных на ее сдерживание, в Российской Федерации решается не только в научных кругах, но и на уровне государственной власти

СТРАТЕГИЯ
предупреждения распространения антимикробной резистентности
в Российской Федерации на период до 2030 года

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 25 сентября 2017 г. № 2045-р

СТРАТЕГИЯ
повышения качества пищевой продукции в Российской Федерации
до 2030 года

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 29 июня 2016 года N 1364-р

МЕРЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ АМР В СТРАТЕГИИ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕ

Включение в формируемую единую информационную систему прослеживаемости пищевой продукции сведений об используемых на всех этапах пищевой цепи антимикробных ВЛС

Организация мониторинга пищевой продукции во всех звеньях пищевой цепи на наличие остатков ВЛС и антибиотикорезистентных микробов

Разработка руководства по оценке риска для здоровья, связанного с наличием в пище резистентных микробов и детерминант устойчивости, на основе новой версии САС/GL 77-2011

Создание нормативно-методической базы по контролю антибиотикорезистентных микробов в пищевых продуктах и других объектах окружающей среды

Сокращение использования антибиотиков широкого спектра действия, в первую очередь тетрациклиновой группы

Широкое внедрение GAP и принципов НАССР в животноводство

Повышение уровня внутреннего контроля и инспекционного надзора за соблюдением сроков отмены ВЛС и наличием их остатков в кормах, у живых животных, в получаемом сырье

МЕРЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ В СТРАТЕГИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ АНТИМИКРОБНОЙ РЕЗИСТЕНТНОСТИ

- необходимость информирования населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам антимикробной резистентности;
- повышение уровня подготовки специалистов в соответствующих отраслях по вопросам, связанным с УПП, включая рациональное применение противомикробных препаратов, химических и биологических средств, в том числе средств защиты растений;
- совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с антимикробной резистентностью;
- обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности;**
- изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности;**
- разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений;
- совершенствование мер по осуществлению контроля за оборотом противомикробных препаратов, химических и биологических средств;
- обеспечение межведомственного взаимодействия и развитие международного сотрудничества в области предупреждения и ограничения распространения АМР**

Принципы организации и проведения мониторинга резистентности пищевых изолятов в РФ



Цели – защита потребителей (изучение AMP у агентов

зоонозов и комменсалов, в т.ч. п. животных (выбор эффективных п.

Целостность пищевой цепи - больнь животные, сырьё и пищевые про происхождения, растительные пр

Межведомственный характер - учас национальными референс-центр

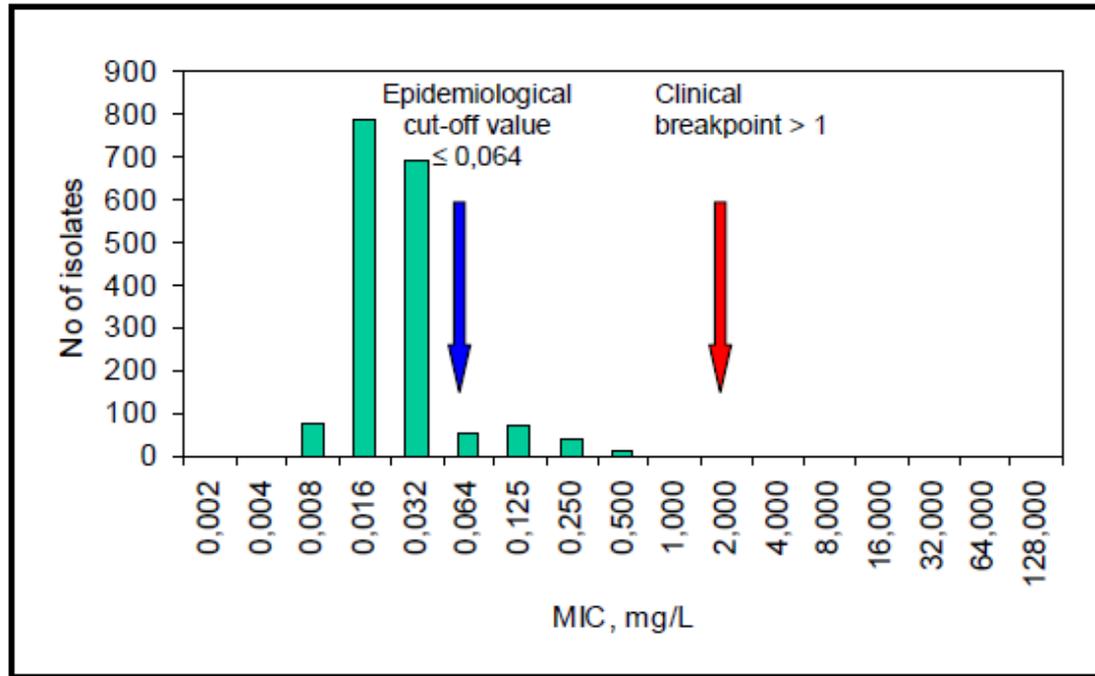
Репрезентативность выборок штамм идентификации штаммов до вид

Единый протокол отбора проб, пров стандартизованными методами

Использование единых и гармонизи оценки (пограничных значений MIC, EC_{50} , EC_{90} , EC_{95}) «эпидемиологических»

Открытость и картирование результатов

Участие научных учреждений



Эпидемиологическое пограничное значение и клиническая точка отсечения для ципрофлоксацина для Salmonella spp.
(www.eucast.org)

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ
в рамках Экспертного совета по здравоохранению по теме
"Антибиотикорезистентность в России:**

**распространенность и законодательные инициативы в решении проблем
РЕШЕНИЕ от 3 июля 2018 г. № 3.8-13/1616**

Предложено РУКОВОДИТЕЛЯМ ВЫСШИХ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, в том числе:

**ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА:**

- 1. Обеспечить разработку и гармонизацию клинических рекомендаций с имеющимися в Российской Федерации клиническими рекомендациями по определению чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов, выделенных из пищевых продуктов и продовольственного сырья, основанных на использовании эпидемиологических пограничных значений оценки чувствительности штаммов;

МИНИСТЕРСТВУ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

- 1. Обеспечить условия для поддержки разработки, создания и производства инновационных и альтернативных препаратов для борьбы с инфекциями человека и животных, в том числе в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года и дальнейшую перспективу»;

МИНИСТЕРСТВУ СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

- 1. Разработать и утвердить единые ветеринарные правила и нормы по порядку применения антимикробных ветеринарных лекарственных препаратов в ветеринарии и животноводстве;

НАДЗОР ЗА ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬЮ ОТ ПИЩИ

НАДЗОР ЗА ПИЩЕВЫМИ ОТРАВЛЕНИЯМИ И ИНФЕКЦИЯМИ С ПИЩЕВЫМ ПУТЕМ ПЕРЕДАЧИ В РОССИИ



WHO Surveillance Programme for Control of Foodborne Infections and Intoxications in Europe
Country Reports: **RUSSIAN FEDERATION**
7, 8 и 9 доклады за 1993 – 2004 гг.

ФИЦ питания разработаны предложения по усовершенствованию формы донесений о расследовании вспышки, результатах лабораторной диагностики, клинической оценки, необходимые для характеристики риска

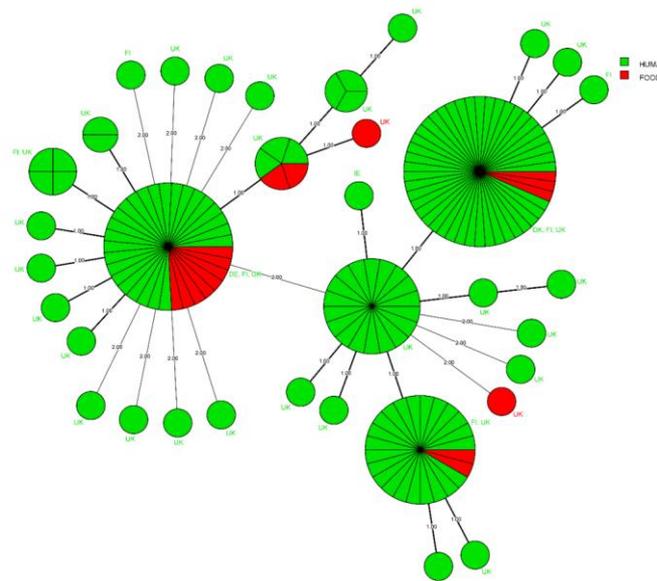


С 2011 г. функционирует референс-центр по мониторингу возбудителей острых кишечных инфекций (РЦКИ) Роспотребнадзора

- (1) сведения о возбудителе в продукте (таксономия и факторы патогенности, количество КОЕ/г);
- (2) сведения о пострадавших и о подвергавшихся риску (количество по возрастным группам, состояние здоровья и др.);
- (3) сведения о клинической картине заболевания (срок инкубации, симптомы, степень тяжести по возрастам);
- (4) сведения об инкриминированном продукте и факторах, приведших к инфицированию;
- (5) результаты лабораторных анализов:
 - биоматериала от пострадавших, здоровых потреблявших, пищевиков,
 - подозреваемых продуктов,
 - других продуктов в очагах,
 - объектов среды в очагах

ЗАДАЧИ СОВРЕМЕННОГО ЭТАПА

- ❑ Анализ эпидемиологических материалов по системе OMP
- ❑ Генетическое типирование штаммов, выделенных при вспышках и в очагах инфекций от пострадавших, из пищевых продуктов и от пищевиков
- ❑ Создание национальной системы быстрого оповещения и единой межведомственной базы данных по циркулирующим возбудителям инфекций с пищевым путём передачи
- ❑ Включение в международную сеть типа PulseNet для обмена информацией в реальном времени с целью усилить эпиднадзор, обеспечить раннее оповещение о вспышках, возникающих возбудителях и актах биотерроризма



Полногеномное секвенирование и его формат Core Genome Multilocus Sequence Typing – современный стандарт ВОЗ для установления эпидемиологических связей и подтверждения источников пищевых токсикоинфекций для использования национальными сетями

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОДУКТОВ МИКРОБНОГО СИНТЕЗА

Обоснование необходимости актуализации требований к микронутриентам, биологически активным компонентам пищи, производимым с использованием микробного синтеза

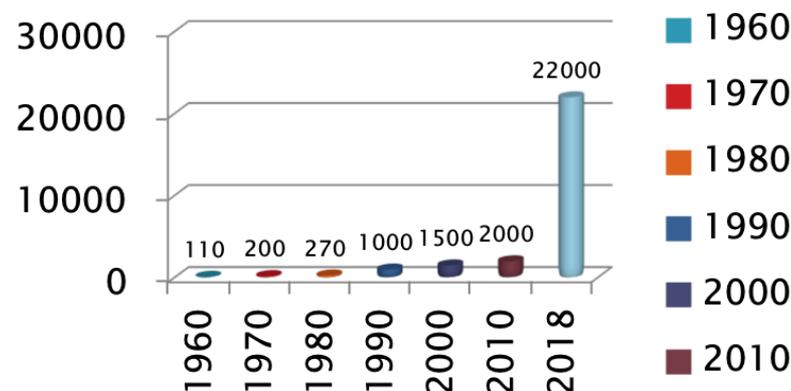


С использованием микробного синтеза производится:

1. Основная часть витаминов (В1, В2, В12, С, Д, каротиноиды) и других биологически активных веществ (карнитин, коэнзим Q10, нуклеотиды), являющихся обязательными компонентами специализированных пищевых продуктов для детского, спортивного и диетического питания

2. Не менее 15% пищевых добавок, разрешенных для использования в пищевой промышленности ЕАЭС

Объем мирового рынка ферментов микробного происхождения, млн/дол. США



NB! Более 90% пищевой продукции микробного синтеза производится с использованием мутантных и ГМ штаммов-продуцентов

Непрогнозируемые риски для здоровья потребителей ГМ штаммов-производителей

РИСК СО СТОРОНЫ ШТАММА-ПРОДУЦЕНТА

- ❑ Использование для экспрессии ДНК-донора векторов из числа вирусов или плазмид бактерий, обладающих
 - антибиотикорезистентностью
 - патогенностью
 - токсигенностью
 - аллергенностью

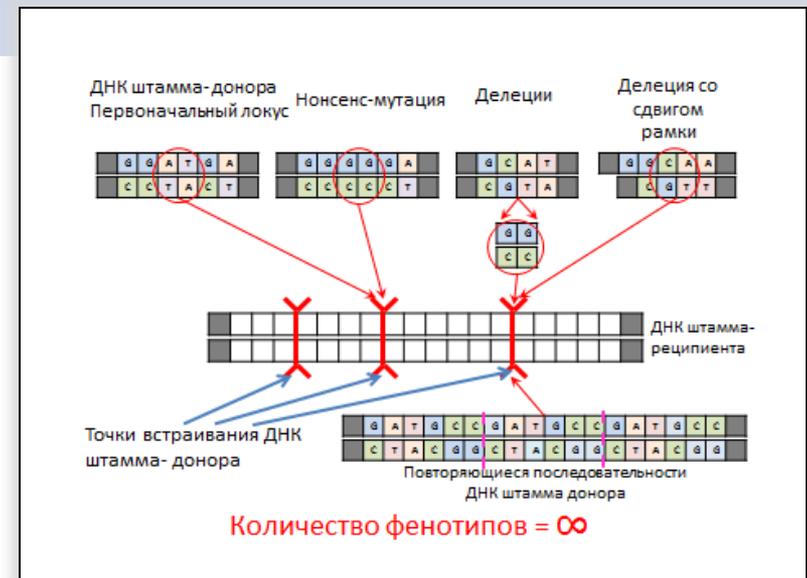
ПОСЛЕДСТВИЯ НА УРОВНЕ ПРОДУКЦИИ МИКРОБНОГО СИНТЕЗА

Мутация ДНК → Продукция изоформ белков → изменение свойств целевых продуктов, продуцируемых микробной клеткой



ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ЭФФЕКТЫ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

- сенсibilизация организма
- поступление в конечный продукт токсичных метаболитов, ДНК и живых клеток штаммов-производителей
- влияние остаточных количеств ферментных препаратов на структуру слизистой и нормофлору кишечника



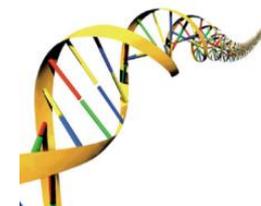
При экспертизе для целей регистрации в ЕАЭС в 3% проб обнаружены маркеры трансмиссивной резистентности, в 1,5% - жизнеспособные клетки и/или ДНК штамма-производителя

**Предложения для включения в
изменения №2 ТР ТС 029/2012
«Требования безопасности
пищевых добавок,
ароматизаторов, технологически
вспомогательных средств»
требования к мутантным и ГМ
штаммам микроорганизмов для
использования при производстве
пищевой продукции»**

*(публичное обсуждение на сайте
ЕАЭС завершено 15.03.2019)*

**Стратегия повышения качества
пищевой продукции в Российской
Федерации до 2030 года
(Распоряжение Правительства РФ
от 29.06.2016 г. № 1364-р)**

- **Представление сведений о свойствах штамма/ продуцента (отсутствие патогенных, вирулентных свойств, устойчивости к антибиотикам, трансмиссивности, расшифровка молекулярной структуры вставки штамма-донора**
- **представление сведений о соответствии ферментных препаратов, пищевых добавок, ароматизаторов, пищевых ингредиентов установленным критериям качества и безопасности**
- **актуализация перечня ферментных препаратов и их штаммов-продуцентов, разрешенных для использования в пищевой промышленности с указанием таксономической принадлежности (рода и вида), области применения, индивидуального кода-номера**
- **возврат к процедуре оценки соответствия продукции в форме государственной регистрации**



**СРОКИ ГОДНОСТИ КАК КРИТЕРИЙ БЕЗОПАСНОСТИ
И КАЧЕСТВА, МЕТОДОЛОГИЯ И СОВРЕМЕННЫЕ
ЗАДАЧИ РАЗВИТИЯ В СВЯЗИ С ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ
ПРОГРЕССОМ**



Совершенствование санитарного законодательства РФ и ЕАЭС в сфере качества и безопасности пищевой продукции во исполнение Стратегии повышения качества пищевой продукции в РФ до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства РФ от 29 июня 2016 г. № 1364-р

Внести следующие дополнения и изменения в ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»:

1. В пункт 6 статьи 7 «Общие требования безопасности пищевой продукции» внести в действующую редакцию уточнение о необходимости обоснования сроков годности и изложить в следующей редакции: «Сроки годности и условия хранения пищевой продукции должны быть обоснованы и установлены изготовителем».
2. Включить в текст пункта 6 статьи 7 ссылку на новое Приложение № XX с порядком обоснования сроков годности пищевых продуктов.
3. Приложение № XX включить в текст ТР ТС 021/2011 и изложить в следующей редакции:

Направлено 06.06.2018 г. в
Роспотребнадзор

Структура методических рекомендаций по обоснованию сроков годности и условий хранения пищевой продукции МР 2019

1. Область применения и общие положения
2. Основные термины и определения
3. Анализ рисков, влияющих на продолжительность безопасных сроков годности пищевых продуктов:
 - факторы, зависящие от продукта, в том числе от способа упаковки
 - факторы, обусловленные технологией производства и состояния производственной среды
 - логистические факторы
4. Дизайн программы испытаний сроков годности
5. Методики проведения испытаний пищевых продуктов:
 - испытания прямым методом в течение предполагаемого срока годности
 - испытания методом искусственного (ускоренного) старения
 - испытания методом прогнозного (предиктивного) моделирования
 - испытания влияния упаковки
7. Тестирование сроков условий и сроков хранения после вскрытия упаковки
8. Экспертно-аналитическая оценка сроков годности пищевой продукции, установленных на основании типового образца
9. Оценка полученных результатов и принятие решения
10. Мониторинг сроков годности пищевых продуктов

Провокационное тестирование

Процедура инокуляции продукта патогенными микроорганизмами или возбудителями порчи, его инкубации в контролируемых условиях среды :



1. Установление предельных сроков и условий хранения после вскрытия упаковки при тестирования стабильности микробиологических характеристик продукта и в модели имитации перекрёстного заражения патогенами для оценки риска пищевого отравления

2. challenge – тестирование - оценка стабильности продукта в оригинальной упаковке и в модели заражения возбудителями порчи, оценка его способности к поддержанию постоянства внутренней среды и безопасности в течение устанавливаемого срока годности

Разработаны технологии заражения масложировой и майонезной продукции, пищевкусовых продуктов низкими дозами возбудителей порчи; продуктов для детского питания (после вскрытия упаковок) - психрофильных и мезофильных штаммов патогенных микроорганизмов

РАЗВИТИЕ РЕШЕНИЙ ПРОФИЛАКТИКИ, ОСНОВАННЫХ НА ПРЕВЕНТИВНОМ ПОДХОДЕ

Предвидение будущего: проблемы продовольственной безопасности на горизонте

- Создание НАССР для международной торговли наряду с НАССР для отдельных предприятий, интеграций
- Альтернативные агротехнологии
- Увеличение производства органической пищи
- Изменения потребительских привычек
- Индивидуальная и групповая профилактика
- Разработка технологических средств и добавок, замедляющих изменчивость у микроорганизмов
- Обучение потребителей
- Объединённая система безопасности

ВОЗ - профилактика болезней должна начинаться на ферме!!!



- Предотвращение инфицирования животных на уровне отдельных ферм может способствовать уменьшению числа болезней пищевого происхождения
- Снижение **на 50% присутствия Salmonella** среди кур на фермах приводит к **50-процентному уменьшению числа людей, болеющих от этой бактерии**
- Поголовье кур, не зараженных сальмонеллой, в некоторых странах растет.



Селекция свободных от сальмонеллы птиц в стадах- «прародителях» снижает распространённость птицы, заражённой сальмонеллой на этапе производства мяса

Выборка инфицированной птицы на вершине «пирамиды» сокращает время затрат на борьбу с сальмонеллой на производстве и в конечном итоге – на здоровье населения

Анализ затрат-пользы в Дании показал эффективность мер контроля в птицеводческом секторе по сравнению с издержками в секторе здравоохранения на сумму **14,1 млн.долл. США**

Для профилактики сальмонеллёза и других зоонозов наиболее эффективно применение систем надлежащей сельскохозяйственной практики (GAP), надлежащей гигиенической практики (GHP) и анализа рисков по HACCP на всех этапах производства, уоя и переработки животных

Инфосан ВОЗ/ФАО, № 03/20

Целесообразно усовершенствовать статистически формы в сфере надзора за пищевыми инфекциями и состоянием загрязнённости пищи с учётом оценки рисков



- ф. № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (Приказ Роспотребнадзора от 25.01.2011 № 16 «Об утверждении инструкций к формам статистического наблюдения № 1, 2, 5, 6»).
- ф. № 18 «Сведения о санитарном состоянии субъекта Российской Федерации» (Постановление Росстата от 21.09.2006 № 51 «Об утверждении статистического инструментария для организации Роспотребнадзором статистического наблюдения за заболеваемостью населения инфекционными и паразитарными болезнями, профилактическими прививками, санитарным состоянием территорий, детских и подростковых летних оздоровительных учреждений, о дезинфекционной деятельности, о дозах облучения»).
- ф. № 23-09 «Сведения о вспышках инфекционных заболеваний» (Приказ Роспотребнадзора от 02.12.2009 № 718 «Об утверждении форм отраслевого статистического наблюдения и инструкций по заполнению форм»).

Благодарю за внимание!

Sheveleva@ion.ru

(495) 698-53-83