

Analiza ryzyka w odniesieniu do zdrowia w związku z importem zwierząt i produktów zwierzęcych

Marian Trusczyński, Zygmunt Pejsak

z Zakładu Chorób Świń Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

Import zwierząt, ich surowców lub produktów, w tym żywności pochodzenia zwierzęcego i pasz zawierających tkanki zwierzęce, może pociągać za sobą, zależnie od przypadku, różnego rodzaju i stopnia ryzyko, które ponosi kraj importujący. Ryzykiem rozpatrywanym w tym artykule jest ewentualność transmisji, z kraju eksportującego wymienione uprzednio towary (commodities) występujących w nich drobnoustrojów, wywołujących u zwierząt lub również u człowieka jedną z chorób z listy Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). Chorobom tym poświęcono w piśmiennictwie polskim osobne publikacje (1, 2). Warunki w odniesieniu do każdej z nich, w tym do ich czynnika etiologicznego, które muszą być spełnione, jeżeli udzielona ma być urzędowa weterynaryjna zgoda na eksport, zawiera każde kolejne wydanie Kodeksu Zdrowia Zwierząt Lądowych (Terrestrial Animal Health Code); 3) i analogicznego Kodeksu Zdrowia Zwierząt Wodnych (Aquatic Animal Health Code); 4). Wśród tych chorób znajdują się pozycje o szczególnie dużym stopniu ryzyka dla kraju importującego, takie

jak pryszczycza, księgosusz, klasyczny pomór świń, afrykański pomór świń i grypa ptaków. Dane te są aktualizowane, zależnie od postępu naukowego oraz pojawiania się nowych chorób (emerging diseases).

Umowa o stosowaniu sanitarnych i fitosanitarnych środków kontroli (Agreement of Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, w skrócie umowa SPS), Światowej Organizacji Handlu (World Trade Organisation – WTO), pozwala krajom członkowskim WTO na dwie opcje ustanawiania ograniczeń sanitarnych w celu chronienia się przed skutkami transmisji czynnika chorobotwórczego. Po pierwsze, zachęca ona kraje członkowskie WTO, czyli rekomenduje do opierania swych wytycznych sanitarnych na standardach międzynarodowych Kodeksu Zdrowia Zwierząt Lądowych OIE i Kodeksu Zdrowia Zwierząt Wodnych OIE. W drugiej opcji, na uzasadnione życzenie państw członkowskich, dopuszczalne jest zastosowanie bardziej restrykcyjnego systemu ochrony niż ten, którą zawierają wymienione kodeksy.

Analiza ryzyka związanego z importem zwierząt i ich produktów obejmuje

Risk analysis in relation to health in connection with importing of animals and animal products

Trusczyński M., Pejsak Z., Department of Swine Diseases, National Veterinary Research Institute, Pulawy

This paper is concentrated on the risk analysis in relation to the importation of animals and their products to the importing country. The SPS Agreement of the WTO encourages Member Countries to use the sanitary measures of the OIE Terrestrial Animal Health Code and the OIE Aquatic Animal Health Code for protection against infectious diseases of native animals, including zoonotic infections. Presented data concerning the elements of the risk analysis are source for decision-makers to formulate the final opinion for import of the mentioned commodities. The qualitative risk analysis is discussed in details. This approach to undertake positive or negative decisions seems to be satisfactory in the majority of situations of exporting animals and animal products. However, in the exceptional cases the quantitative risk assessment is recommended or even necessary. It is based on mathematical models, where the inputs and outputs are expressed numerically.

Keywords: risk analysis, international movement of animals and animal products.

procedury dostarczające decydom obiektywnej, powtarzalnej i udokumentowanej oceny różnego rodzaju ryzyka, związanego z możliwością ponoszenia strat. Ich przyczyną może być przeniesiona na teren kraju importującego choroba zakaźna zwierząt, o dużej dynamice szerzenia się,

jako konsekwencja niewłaściwie ocenionego ryzyka. W szerszym ujęciu analiza ryzyka stanowi główny składnik nowej, rozwijającej się dyscypliny naukowej. W odniesieniu do potrzeb państwowych służb weterynaryjnych ujęta została w opracowanym przez OIE „Podręczniku analizy ryzyka importu zwierząt i produktów zwierzęcych” (5, 6, 7). Propozycja opracowania wymienionych publikacji z podanego wyżej zakresu zrodziła się w 1998 r. w czasie spotkania Grupy Roboczej OIE ds. Informatyki i Epidemiologii.

Analiza ryzyka dla potrzeb służb weterynaryjnych w bardziej szczegółowym ujęciu dotyczy: żywych zwierząt, nasienia, zarodków, komórek jajowych, materiału genetycznego i patologicznego, produktów pochodzenia zwierzęcego, stanowiących żywność dla ludzi, pasze dla zwierząt, surowce lub produkty do użytku farmaceutycznego lub medycznego i weterynaryjnego, w tym szczepionki, surowice odpornościowe i zestawy diagnostyczne oraz specyfiki stosowane w rolnictwie czy przemyśle. W takim zakresie ryzyko traktowane jest w dwóch aspektach: pierwszy obejmuje prawdopodobieństwo transmisji tą drogą choroby zakaźnej do kraju importującego i w konsekwencji jej szerzenia się w kraju dokonującym importu wśród zwierząt i ewentualnie również ludzi, jeżeli chodzi o zoonozę. Drugi aspekt stanowi koncentrowanie się na drobnoustroju, który wywołuje chorobę, przy uwzględnieniu, zależnie od jego właściwości, różnych niepożądanych skutków, w tym możliwości trwałego zasiedlenia się oraz zakażenia środowiska państwa importującego.

Pewne formy analizy ryzyka w aspekcie weterynaryjnym były znacznie wcześniej podejmowane niż obecnie obowiązujące podejście do tego problemu, zwłaszcza w krajach o średnim i wysokim poziomie gospodarki, licząc od połowy XIX wieku. Jednak na przełomie XX i XXI wieku, w szczególności w następstwie wdrażania przez WTO umowy SPS i uznania standardów OIE w ramach tej umowy jako rekomendowane, zagadnienie to przyjęło ramy określonego systemu, znajdującego się w szerokim użyciu w skali międzynarodowej, a zwłaszcza w krajach członkowskich OIE, których liczba obecnie wynosi 178, czyli obejmuje prawie całą kulę ziemską.

Wyniki aktualnej analizy ryzyka związanego z importem zwierząt i ich produktów wspierają decydentów odpowiedziami na następujące pytania:

- 1) czy import wymienionych towarów może mieć niekorzystny skutek?
- 2) jakie jest prawdopodobieństwo niepożądanego przebiegu?
- 3) jakie są konsekwencje niepożądanego przebiegu?

4) jakie kroki należy przedsięwziąć w celu zredukowania prawdopodobieństwa i/lub konsekwencji powstałych w wyniku transmisji chorobotwórczego drobnoustroju w państwie importującym (5).

Ryzyko jest zazwyczaj definiowane jako możliwość wystąpienia pewnej szkody, straty lub uszkodzenia. Z tego powodu zawiera w swej charakterystyce następujące komponenty: 1) szansę i prawdopodobieństwo czegoś, co się może wydarzyć, i, jeżeli się wydarzy, to: 2) jakie powstaną skutki. Nigdy nie możemy przewidzieć dokładnie, co się stanie, a jedynie ocenić prawdopodobieństwo skali negatywnych skutków.

Proces analizy ryzyka odnoszącego się do podanej tematyki składa się zazwyczaj z 4 działań:

- 1) identyfikacji czynnika stanowiącego zagrożenie, czyli drobnoustroju chorobotwórczego,
- 2) oceny ryzyka,
- 3) zarządzania ryzykiem,
- 4) komunikacji związanej z oceną ryzyka między zainteresowanymi stronami.

System przyjęty w analizie ryzyka, przy uwzględnieniu wymienionych uprzednio kodeksów OIE, oparty jest na opracowaniu Covello i Merkhovera (8).

Głównym celem analizy ryzyka jest dostarczenie krajom importującym obiektywnej oceny niebezpieczeństw, na które mogą się narazić w związku z importem zwierząt i innych, wymienionych uprzednio towarów. Analiza ryzyka powinna być transparentna i zawierać wyczerpującą dokumentację istotnych danych, informacji, przypuszczeń, metod, wyników, dyskusji i wniosków związanych z importem wymienionych wyżej towarów. Zgromadzony w tym zakresie materiał ma na celu przeciwdziałanie odstępowaniu od wymagań sanitarnych w odniesieniu do eksportowanego towaru lub zrezygnowanie z jego importu. Transparentność jest również konieczna dla kraju eksportującego, by był zaopatrzony w jasne, niezbędne dane dla podejmowania decyzji związanych z zarządzaniem ryzykiem.

Dodatkowo, w ramach analizy ryzyka, ocena zapewniająca bezpieczeństwo żywności i pasz oraz innych towarów uwzględnia: potencjał niekorzystnych efektów, odpowiednio na zdrowie ludzi i zwierząt, w związku z obecnością substancji chorobotwórczych, dodatków chemicznych lub toksyn.

Istotne, tak dla eksportera, jak też importera, są również procedury i metody wytwarzania wymienionych produktów; metody Inspekcji Weterynaryjnej w kraju eksportera; metody pobierania próbek i badania diagnostycznego. Niezbędna jest informacja dotycząca występowania zakaźnych chorób w państwie eksportera oraz ewentualne istnienie wolnych

od określonych chorób obszarów oraz stref o ich niskim występowaniu. Pomocne w podjęciu decyzji o imporcie jest też dysponowanie danymi o programach eradykacji lub zwalczania chorób z listy OIE w państwie eksportera (1, 2, 3, 4).

Czynnikami ekonomicznymi, które należy brać pod uwagę przy eksporcie oraz imporcie, są: groźba utraty następnych możliwości eksportowych w przypadku wystąpienia, poprzedzającym je imporcie, choroby w kraju importera. Tego rodzaju przypadki nie tylko zniechęcają poszkodowanego, ale też innych potencjalnie zainteresowanych, w tym z innych państw.

Z reguły trudno udowodnić eksportowi istniejące ryzyko związane z wyżej określonym towarem. W związku z tym OIE opracowało standardy, które postulują, by ryzyko było charakteryzowane w kategoriach prawdopodobieństwa (probability) raczej niż możliwości zaistnienia (possibility). Ocena zagrożenia powinna jednak uwzględniać podanie znanego ściśle określonego ryzyka związanego z wyspecyfikowanym drobnoustrojem i/lub jedną ściśle określoną chorobą, przy unikaniu ocen ogólnikowych. Związane z sanitarnym zabezpieczeniem eksportu postępowanie nie powinno też być formułowane według zasady „na wszelki wypadek” zbyt restrykcyjnie, oczywiście przy uwzględnianiu stanu nauki w tym zakresie.

Analiza ryzyka, obejmująca wchodzące w jej skład elementy, powinna być poddana wewnętrznemu naukowemu przeglądowi w obrębie służby weterynaryjnej danego kraju oraz zewnętrznemu przeglądowi przez grupę ekspertów z różnych krajów w zakresie analizy ryzyka i w jej dostosowaniu do chorób, o które w konkretnym przypadku chodzi. Recenzenci na ogół powinni być wybierani na podstawie ich statusu jako uznane autorytety. Zewnętrzny przegląd naukowy może być jedynie wtedy prowadzony, kiedy recenzenci mają jasny pogląd, czego się od nich oczekuje.

Rekomendowane w kodeksach OIE standardy (3, 4), czyli środki kontroli (control measures), zapewniające bezpieczeństwo dla importera przesyłanych do jego kraju towarów, są formułowane przez uznanych ekspertów, a następnie recenzowane przez ekspertów wszystkich krajów członkowskich OIE, co zapewnia ich międzynarodową przydatność i akceptowalność. W kolejności, z uwagami wracając do centrali (headquarters) OIE do Paryża, gdzie są rozpatrywane przez odpowiednie komisje specjalistyczne. Ostatecznie dyskutowane i akceptowane są przez Międzynarodowy Komitet OIE, składający się z delegatów do OIE państw członkowskich.

Analiza ryzyka, w związku z importem, dotycząca zdrowia zagrożonego przez drobnoustroje chorobotwórcze dla

zwierząt, wymaga m. in. współpracy epidemiologów, wirusologów, mikrobiologów, parazytologów i ichtiopatologów. Niekiedy wskazany jest udział innych specjalistów, w tym klimatologów, entomologów, ornitologów, specjalistów w zakresie ochrony środowiska, technologii produkcji, matematyki, statystyki, informatyki i ekonomii.

Identyfikacja drobnoustroju chorobotwórczego lub wektorów warunkujących transmisję choroby, które mogłyby być wprowadzone wraz z towarem eksportowanym do państwa importującego, wykonywana jest przez wirusologów, mikrobiologów i parazytologów. Dodatkowo ze strony epizootologów i specjalistów chorób zakaźnych wymagana jest specjalistyczna wiedza o chorobie wchodzącej w grę oraz o sytuacji epizootologicznej.

Proces zarządzania ryzykiem w celu jego zredukowania do akceptowalnego poziomu wymaga przede wszystkim udziału epizootologa o uprawnieniach wydawania zarządzeń i decyzji pod adresem zainteresowanych. Pomocny może być udział ekonomistów. Zarządzanie ryzykiem jest procesem określającym i stosującym postępowanie w celu uzyskania dla kraju importującego właściwego do przyjęcia, czyli akceptowalnego poziomu ochrony, co określa się symbolem ALOP (appropriate level of protection).

Komunikacja ryzyka polega na przekazywaniu danych o zagrożeniu związanym z importem wymienionych uprzednio towarów, do osób zainteresowanych (stakeholders) lub organizacji kraju importującego i eksportującego, mogących z tego tytułu ponosić straty.

Komunikacja między zainteresowanymi w odniesieniu do ryzyka, co ma miejsce, jak wspomniano, w ramach analizy ryzyka, jest procesem, dzięki któremu istotne opinie dotyczące czynnika chorobowego i zagrożeń są uzyskiwane przez wspomnianych zainteresowanych ze strony służb weterynaryjnych. Jest to działanie wielokierunkowe i powtarzające się. Powinno rozpoczynać się na początku każdego procesu analizy ryzyka, odnoszącego się do określonego eksportu i być kontynuowane do końca jego zrealizowania lub zaniechania. Interesy lub odpowiedzialność zainteresowanych mogą zależeć od stwierdzeń, zaleceń lub decyzji wynikających z analizy ryzyka. Istotne jest ustalenie strategii komunikacji od wstępującego procesu analizy ryzyka, przy upewnieniu się, że zainteresowani są efektywnie zaopatrywani w informacje. Strategia komunikacji musi identyfikować potencjalnych zainteresowanych i cel przedsięwzięcia. Powinna też uwzględniać różne sytuacje, które mogą się pojawiać oraz uwzględniać wszechstronny dialog. Zainteresowani powinni być proszeni o przedstawienie własnych komentarzy

i opinii do każdej sprawy. Wszystkie podnoszone obawy powinny być rozważone i dostarczona na nie odpowiedź. W celu zapewnienia, że ustanowiony został właściwy dialog, biorące w eksporcie–importcie strony powinny uznać, że zobowiązane są do dostarczenia racjonalnych argumentów, związanych z obiektywnym rozpatrzeniem sprawy, przy wyłączeniu argumentacji tendencyjnej na rzecz własnych korzyści.

Każda analiza ryzyka zależy od rodzaju towaru i poziomu gospodarczego kraju importującego i eksportującego (wysoki lub niski poziom), albo bloku krajów, np. zrzeszonych w Unii Europejskiej. Istotne znaczenie mają punkty krytyczne kontroli w analizie czynnika szkodliwego (hazard analysis critical control points – HACCP).

W tym kontekście kodeksy OIE (3, 4) dostarczają zaleceń i wskazań do analizy ryzyka związanego z importem. Obejmuje ona następujące etapy:

- 1) przyjęcie założeń do analizy konkretnego ryzyka,
- 2) ewaluacja sprawności i zaufania służb weterynaryjnych i kompetentnych władz kraju eksportującego,
- 3) inwentaryzacja stref i regionów wolnych od choroby,
- 4) ocena poziomu przeglądów weterynaryjnych oraz badań monitoringowych zdrowia zwierząt.

Dane związane z oceną zagrożenia przy sposobności eksportu, dotyczące identyfikacji czynnika szkodliwego, zawiera „Podręcznik testów diagnostycznych i szczipionek OIE” (9), co 4 lata aktualizowany, zaleźnie od postępu naukowego w odniesieniu do diagnostyki laboratoryjnej chorób zgłaszanych do OIE (1, 2). Istotne jest określenie, z jakim drobnoustrojem chorobotwórczym, w aspekcie stopnia zagrożenia, mamy do czynienia i czy występuje on w kraju importera.

W przedstawionych zasadach postępowania weterynaryjnego w ramach analizy ryzyka może być uwzględniona pewna specyfika. Dotyczy to kraju, na terenie którego masowo występuje określona choroba zakaźna, który chce importować zwierzęta z kraju, na terenie którego ona również występuje. Wtedy bowiem restrykcyjność warunków związanych z możliwością eksportu może być mniejsza. Jest jednak oczywiste, że warunki sanitarne nie mogą być ustalone arbitralnie, lecz powinny być określone możliwie z uwzględnieniem podejścia parametrycznego w oparciu o dane naukowe i ustalenia kodeksów OIE.

Jednak zaleźnie od rodzaju towaru lub stopnia jego przetworzenia niektóre rodzaje czynników chorobotwórczych mogą być wyłączone z rozważań. Przykładowo, zołądkowo-jelitowe pasożyty nie wchodzi w rachubę, jeśli chodzi o eksport nasienia lub zarodków. Podobnie szczepionki nie

stanowią zagrożenia, jeżeli przechodziły kontrolę państwową na nieszkodliwość (5).

W analizie ryzyka szczególne znaczenie ma ocena poziomu służb weterynaryjnych kraju eksportującego i jego sytuacja epizootologiczna. Ważna jest też sprawa określenia, czy czynnik zagrażający jest dla kraju importującego egzotyczny. Bardzo istotny jest poziom naukowej kompetencji zaplecza laboratoryjnego. Znaczenie ma występowanie w kraju eksportującym wolnych od czynnika szkodliwego stref lub całego terytorium, w porównaniu do jego powszechnego tam występowania.

Żadna pojedyncza metoda oceny ryzyka importu wymienionych na wstępie towarów nie uwzględnia wszystkich możliwych sytuacji, które mogą determinować ryzyko wystąpienia szkód i strat. Zgodnie z tym konieczne jest używanie, zaleźnie od rodzaju eksportu, większej liczby procedur kontroli. Mimo to uzyskuje się wyłączenie oceny jakościowej wyrażanej przy użyciu nienumerycznych określeń, takich jak: ryzyko wysokie, średnie, niskie lub nieznaczącego stopnia. Jednak, jak się stwierdza (5), tego rodzaju podejście w przypadku eksportu wymienionych na wstępie towarów okazało się wystarczające w analizie ryzyka odnoszącej się do potrzeb służb weterynaryjnych i wymienionych wcześniej towarów. Mimo to w niektórych przypadkach może być pożądane podejście dodatkowe z wykorzystaniem ilościowej analizy ryzyka (6).

Ilościowa analiza ryzyka wymaga rozwinięcia modeli matematycznych, co stanowi przedmiot II tomu „Podręcznika analizy ryzyka importu zwierząt i produktów zwierzęcych” (6). Zawiera on rozdziały dotyczące: wprowadzenia do ilościowej analizy ryzyka; prawdopodobieństwa i dystrybucji ryzyka; danych dostarczających podstawy dla określenia prawdopodobieństwa ryzyka; użytecznych dystrybucji prawdopodobieństwa; procesów prawdopodobieństwa i kalkulacji; określenia dystrybucji reprezentującej zmienność; kierunków rozwinięcia ilościowej oceny ryzyka.

Szersze omówienie, w związku z oceną ilościową, szeregu elementów nie jest przewidziane w obecnym artykule. Stwierdza się jedynie, że ilościowa ocena ryzyka jest związana z matematycznym modelowaniem, gdzie dane wyrażane są numerycznie. W swej najprostszej formie zarówno wpływy działań, jak też efekty są wyrażane liczbami lub wartościami punktowymi. W rezultacie mogą reprezentować: duże prawdopodobieństwo, średnie prawdopodobieństwo lub prawdopodobny przypadek, lub mało istotne (niskie) prawdopodobieństwo.

Wynikiem ilościowej oceny ryzyka są dwie możliwe oceny: pozytywna lub negatywna w skutkach. Przykładowo przy

transferze zarodka od zakażonego zwierzęcia do wrażliwej na zakażenie krowy, wynikiem „pozytywnym” byłaby transmisja zakażenia, a wynikiem „negatywnym” byłby transfer zarodka bez wywołania zakażenia u biorczyni. Jeżeli stwierdzamy brak wyniku pozytywnego po dziesięciu tego rodzaju próbach, to możemy sformułować przypuszczenie, że prawdopodobieństwo przeniesienia zakażenia przez transfer zarodka jest niskie. Jeżeli większa liczba transferów zarodka od zakażonego zwierzęcia nie doprowadzi do transmisji zakażenia, to jeszcze bardziej upewni, że transmisja zakażenia nie jest prawdopodobna.

Przedstawiony materiał, w tym zwłaszcza dane zawarte w tomie 1 cytowanego podręcznika (5), stanowi ważne

praktycznie wskazania dla służb weterynaryjnych. Są bowiem podstawą do minimalizowania zagrożeń rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych zwierząt w związku z ich rosnącym obrotem i dodatkowo obrotem ich produktów w skali międzynarodowej.

Piśmiennictwo

1. Trusczyński M., Wijaszka T.: Zastąpienie listy A i B jedna lista chorób zgłaszanych do OIE. *Medycyna Wet.* 2005, **61**, 234-235.
2. Wijaszka T., Trusczyński M.: Nowa lista chorób zgłaszanych do OIE. *Medycyna Wet.* 2006, **62**, 1455.
3. Anon.: *Terrestrial Animal Health Code*. World Organisation for Animal Health OIE, Paris, 2010, 19th ed.
4. Anon.: *Aquatic Animal Health Code*. World Organisation for Animal Health OIE, Paris, 2010.
5. Anon.: *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Introduction and qualitative risk analysis*. World Organisation for Animal Health OIE, Paris, 2004, vol. 1.
6. Anon.: *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Quantitative risk assessment*. World Organisation for Animal Health OIE, Paris, 2004, vol. 2.
7. Anon.: *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Introduction and qualitative risk analysis*. World Organisation for Animal Health OIE, Paris, 2010, vol. 1.
8. Covello V.T., Merkhofer M.W.: *Risk Assessment Methods: Approaches for assessing health and environmental risks*. Plenum Press, New York, 1993, 319.
9. Anon.: *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bees)*. World Organisation for Animal Health OIE, Paris, 2008.

Prof. dr hab. Marian Trusczyński, Państwowy Instytut Weterynaryjny, al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, e-mail: mtruszcz@piwet.pulawy.pl