



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
XI міжнародної
науково-практичної
конференції



30 КВІТНЯ 2026 РОКУ
М. ХАРКІВ

УДК 579.6:614.31:615.281:339.9(4-672ЄС)

АНАЛІЗ СИСТЕМИ КВАЛІФІКОВАНОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ БЕЗПЕКИ МІКРООРГАНІЗМІВ У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ

Болдарь Г.Є., Нікітенко В.Д.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Анотація. У статті проаналізовано особливості системи кваліфікованої презумпції безпеки (Qualified Presumption of Safety, QPS) у Європейському Союзі. Вона застосовується Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (EFSA) для оцінки безпеки мікроорганізмів, які використовуються у харчових продуктах, кормах та біотехнологічних процесах. Розглянуто цілі впровадження системи QPS, її основні принципи, критерії відбору мікроорганізмів, а також механізми оновлення відповідних переліків. Висвітлено, що система QPS не є автоматичним дозволом на використання біологічних агентів, а виступає науково обґрунтованим механізмом спрощеної попередньої оцінки їхньої безпечності. Узагальнено значення QPS у розвитку біотехнологій, гармонізації та оптимізації регуляторних процедур.

Ключові слова: Європейський Союз, кваліфікована презумпція безпеки, мікроорганізми, харчові продукти, корми, оцінка ризиків, біотехнології, антибіотикорезистентність.

Annotation. The article analyses the characteristics of the Qualified Presumption of Safety (QPS) system in the European Union. It is applied by the European Food Safety Authority (EFSA) to assess the safety of microorganisms used in food, feed and biotechnological processes. Considered are the objectives of implementing the QPS system, its main principles, criteria for selecting microorganisms, and mechanisms for updating the relevant lists. It is highlighted that the QPS system does not constitute an automatic authorisation for the use of biological agents, but rather serves as a scientifically sound mechanism for a simplified preliminary assessment of their safety. The significance of QPS in the development of biotechnology, harmonisation and optimisation of regulatory procedures is summarised.

Key words: European Union, qualified presumption of safety, microorganisms, foodstuffs, animal feed, risk assessment, biotechnology, antibiotic resistance.

Вступ. У сучасному світі, який характеризується стрімким розвитком науки, технологій і глобалізаційних процесів, біотехнології посідають одне з провідних місць серед інноваційних галузей. Використання мікроорганізмів у різних сферах діяльності людини – від харчової промисловості до медицини та екології – стало невід’ємною частиною сучасного виробництва. Мікроорганізми застосовуються для ферментації продуктів, синтезу біологічно активних речовин, створення пробіотиків, виробництва ферментів, а також у процесах біоре mediaції та інших екологічних технологіях.

Разом із тим, таке широке використання мікроорганізмів обумовлює необхідність забезпечення їхньої безпеки. Незважаючи на значну користь, яку вони приносять, мікроорганізми можуть становити потенційну загрозу для здоров’я людини, тварин і довкілля. Це пов’язано з можливістю прояву патогенних властивостей, вироблення токсинів, передачі генів антибіотикорезистентності та іншими небезпечними факторами. У зв’язку з цим проблема оцінки безпеки мікроорганізмів є однією з ключових у сучасній науці та практиці.

Традиційні підходи до оцінки безпеки передбачали індивідуальний аналіз кожного мікроорганізму, що вимагало значних часових, фінансових і наукових ресурсів. З розвитком біотехнологій кількість мікроорганізмів, що підлягають оцінці, суттєво зросла, що зробило такі підходи менш ефективними. У цих умовах виникла необхідність створення більш гнучких і раціональних систем оцінки ризиків, які б дозволяли зберегти високий рівень безпеки при одночасному зниженні навантаження на регуляторні органи. Одним із найбільш успішних прикладів такого підходу є впровадження у 2004 році Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority, EFSA) система кваліфікованої презумпції безпеки мікроорганізмів (Qualified Presumption of Safety, QPS).

Мета дослідження. Метою роботи є аналіз та узагальнення основних особливостей функціонування системи QPS у Європейському Союзі (ЄС).

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження стали інформація з офіційних сайтів EFSA, Управління контролю за якістю харчових продуктів та ліків США (Food and Drug Administration, FDA), а також наукові публікації, що індексуються базою даних медичної літератури «PubMed».

Під час проведення дослідження було застосовано загальнонаукові та спеціальні методи. Пошуковий метод став в нагоді для тематичного відбору за релевантністю необхідної літератури. Контент-аналіз використано для вивчення наукових джерел, що висвітлюють питання оцінки безпеки мікроорганізмів. Системний метод дозволив розглянути QPS як складний механізм, що

функціонує у межах загальної системи регулювання безпеки харчових продуктів і кормів. Метод узагальнення дозволив сформулювати висновки на основі аналізу різних джерел. Порівняльний метод використано для зіставлення QPS із системою GRAS у США, що дозволило виявити особливості кожного підходу та оцінити їхню ефективність.

Результати дослідження. Впровадження системи QPS у ЄС стало відповіддю на потребу оптимізації процесів оцінки ризиків у зв'язку зі зростанням кількості мікроорганізмів, що використовуються у різних галузях, зокрема у харчовій промисловості, виробництві кормів та біотехнологіях. Суть цієї системи полягає у тому, що EFSA складає та публікує перелік мікроорганізмів (список QPS), які вважаються безпечними оскільки існує достатньо доказів їхньої безпечності.

Варто звернути увагу на той факт, що припущення (презумпція) щодо безпечності мікроорганізмів є науково обґрунтованим. Так, якщо мікроорганізм входить до списку QPS і не має додаткових факторів ризику, його оцінка здійснюється за спрощеною процедурою. Це значно прискорює процес прийняття регуляторних рішень [1, 2]. Водночас, якщо виникають сумніви щодо безпечності або виявляються потенційні ризики, навіть для мікроорганізмів зі списку QPS, то може проводитися додатковий аналіз.

Список мікроорганізмів, що відповідають критеріям QPS, регулярно переглядається і оновлюється на основі аналізу нових досліджень, уточнення таксономії та оцінки потенційних ризиків. У разі виявлення нових даних, що свідчать про можливу небезпеку, мікроорганізм може бути виключений зі списку або його статус може бути змінений [3, 4, 5]. Такий підхід забезпечує гнучкість системи та її здатність адаптуватися до нових викликів, що є особливо важливим у сучасних умовах швидкого розвитку науки.

Особливе значення має таксономічна ідентифікація мікроорганізму, оскільки правильне визначення його місця у системі класифікації є основою для подальшого аналізу. Крім того, враховується наявність достатньої кількості наукових даних, що підтверджують безпечність мікроорганізму при його використанні у відповідних умовах [1, 6]. Важливим критерієм є відсутність патогенних властивостей. Мікроорганізми, які можуть викликати захворювання у людини або тварин, не можуть бути включені до списку QPS. Також враховується відсутність токсигенності та інших небезпечних характеристик.

Одним із найбільш важливих аспектів оцінки безпеки мікроорганізмів є проблема антибіотикорезистентності. У сучасному світі вона розглядається як серйозна загроза для здоров'я населення, оскільки може призводити до зниження ефективності лікування інфекційних захворювань. У системі QPS наявність генів

антибіотикорезистентності розглядається як важливий фактор ризику. Мікроорганізми, що мають такі гени, не можуть автоматично вважатися безпечними і потребують додаткової оцінки. Це підкреслює важливість врахування генетичних характеристик при аналізі безпеки [6].

Відмітимо, що хоча система QPS базується на науковій оцінці, важливу роль у ній відіграє історія використання мікроорганізмів. Тривале застосування певних мікроорганізмів у харчовій промисловості без негативних наслідків є вагомим аргументом на користь їхньої безпечності. Історичний досвід дозволяє підтвердити результати наукових досліджень і підвищує рівень довіри до системи. Водночас він не є єдиним критерієм, а використовується у поєднанні з іншими факторами, що забезпечує комплексний підхід до оцінки [1].

У сучасній системі оцінки безпеки харчових продуктів і кормів QPS виконує функцію початкового етапу аналізу, який дозволяє визначити рівень необхідної перевірки для конкретного мікроорганізму. Вона виступає своєрідним «фільтром», що відокремлює добре вивчені та безпечні мікроорганізми від тих, які потребують детальнішого дослідження. Отже, такий підхід має важливе практичне значення, оскільки дозволяє зменшити дублювання досліджень і підвищити ефективність використання ресурсів.

Застосування концепції презумпції у сфері біобезпеки є цікавим прикладом міждисциплінарної інтеграції. Традиційно презумпції використовуються у праві як інструмент спрощення процесу доказування, однак у випадку QPS ця ідея була адаптована до потреб природничих наук. Це дозволило створити ефективний механізм, який поєднує наукову обґрунтованість, динамічність, практичну доцільність.

На підставі проведеного аналізу можна виділити наступні особливості системи QPS.

По-перше. Ця система базується на використанні науково обґрунтованої презумпції безпечності, що дозволяє попередньо відносити добре вивчені мікроорганізми до категорії безпечних. Це значно спрощує процедури оцінки ризиків, зменшує дублювання досліджень і дозволяє оптимізувати роботу регуляторних органів [2, 5]. Таким чином система QPS є прикладом сучасного підходу до управління ризиками у біотехнологіях, який ґрунтується на поєднанні наукової оцінки та спрощенні регуляторних механізмів. Подібні принципи прийняття рішень і контролю ризиків застосовуються також в інших складових сфери охорони здоров'я, де важливу роль відіграють етичні та правові аспекти регулювання [4, 7].

По-друге. QPS забезпечує уніфікацію та стандартизацію процесів оцінки безпеки мікроорганізмів у межах ЄС. Завдяки єдиному підходу до аналізу

ризиків досягається узгодженість рішень, підвищується прозорість процедур і зміцнюється довіра до регуляторних інституцій, зокрема EFSA. Це має важливе значення для функціонування єдиного ринку ЄС, оскільки забезпечує однакові вимоги до безпеки продукції в усіх державах-членах.

По-третє. Система QPS має важливе значення для стимулювання розвитку біотехнологій та інновацій. Скорочення часу на оцінку безпечності добре вивчених мікроорганізмів дозволяє швидше впроваджувати нові технології у виробництво. Це сприяє підвищенню конкурентоспроможності підприємств, розвитку наукових досліджень і розширенню спектра біотехнологічних продуктів, доступних на ринку. Таким чином QPS дозволяє зберігати баланс між необхідністю контролю безпеки та потребою у розвитку нових продуктів і технологій [1, 2].

По-четверте. Важливою характеристикою QPS є її динамічність. Регулярне оновлення переліку мікроорганізмів, які входять до системи, забезпечує її відповідність сучасному рівню наукових знань. Це дозволяє оперативно реагувати на нові наукові дані, переглядати статус окремих мікроорганізмів і підтримувати високий рівень актуальності системи.

По-п'яте. Незважаючи на численні переваги, система QPS має певні обмеження, які необхідно враховувати. Найбільш суттєвим є те, що оцінка здійснюється на рівні виду або роду, що не завжди дозволяє врахувати індивідуальні особливості окремих штамів. Це створює потенційні ризики, пов'язані з наявністю штамів із відмінними властивостями, включаючи патогенність або антибіотикорезистентність. Оскільки система значною мірою залежить від наявності наукових даних, то у випадках, коли інформація є недостатньою або суперечливою, прийняття рішень може ускладнюватися.

Варто відмітити, що спроби впровадити систему презумпції безпечності для речовин, що використовуються у харчових продуктах, застосовуються у деяких зарубіжних країнах достатньо давно. Так, у США з 1958 р. застосовується система GRAS (Generally Recognized as Safe, «загальновизнані безпечні») для того, щоб дозволити використання таких інгредієнтів, як, наприклад, сіль, оцет або цукор без обтяжливого та непотрібного процесу перевірки [1, 8, 9]. З тих пір і по сьогодні у США допускається, що виробники можуть самі визначати GRAS-статус речовини, тобто визнавати її безпечною. Однак відмічається, що компанії дедалі частіше зловживають цим правилом і без попередньої перевірки FDA (GRAS Notification) використовують нові потенційно небезпечні речовини. Певні компанії розширюють межі того, що є «широко визнаною» наукою, і надають обмежені дані або огляди невеликої кількості вчених, зібраних ними. Тому деякі речовини стали причиною

виникнення проблем зі здоров'ям [9]. Порівняння систем QPS та GRAS свідчить про більш високий рівень структурованості та централізації європейської моделі, що забезпечує більшу передбачуваність, стандартизацію та наукову обґрунтованість рішень [1].

Висновки. Проведений аналіз дозволяє стверджувати, що кваліфікована презумпція безпеки мікроорганізмів дозволяє втілити єдність критеріїв щодо розвитку регуляторної політики ЄС у сфері харчових продуктів, кормів та біотехнологій. Найважливішими характеристиками системи QPS у ЄС є її централізованість, стандартизованість, наукова обґрунтованість, регуляторна ефективність, практична доцільність.

Застосування QPS дає можливість зберігати баланс між біобезпекою та інноваційним розвитком. При цьому QPS не є автоматичним дозволом до використання, а лише спрощує попередню наукову оцінку безпеки таксона (зазвичай виду або роду мікроорганізмів). EFSA вирішує питання про те, чи можна вважати цей мікроорганізм загалом безпечним за умови дотримання встановлених вимог.

Перспективи подальшого розвитку QPS пов'язані з удосконаленням методів оцінки ризиків, розширенням наукової бази, інтеграцією нових біотехнологічних підходів та посиленням уваги до таких глобальних викликів, як антибіотикорезистентність і генетична мінливість мікроорганізмів. У довгостроковій перспективі система може стати ще більш точним і адаптивним інструментом регулювання, що відповідатиме потребам сучасної науки і суспільства.

Таким чином, QPS не лише виконує практичну функцію оцінки безпечності мікроорганізмів, але й формує концептуальну основу для подальшого розвитку систем управління ризиками у біотехнологічній сфері, залишаючись важливим елементом європейської системи безпеки харчових продуктів і здоров'я населення.

Список використаних джерел.

1. Safety Assessment Systems for Microbial Starters Derived from Fermented Foods / S. Heo et al. *J. Microbiol. Biotechnol.* 2022. Vol. 32(10). P. 1219–1225. DOI: 10.4014/jmb.2207.07047
2. The qualified presumption of safety assessment and its role in EFSA risk evaluations: 15 years past / L. Herman et al. *FEMS Microbiol Lett.* 2019. Vol. 366(1). P. 260. DOI: 10.1093/femsle/fny260.
3. Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017-2019)

/ K. Koutsoumanis et al. *EFSA J.* 2020. Vol. 18(2). P. e05966. DOI: 10.2903/j.efsa.2020.5966

4. Understanding the dynamics of deceased organ donation and utilization in Colombia / W. Cruz Mususú et al. *Rev. Panam. Salud. Publica.* 2024. Vol. 48. P. e24. DOI: 10.26633/RPSP.2024.24.

5. Update of the list of qualified presumption of safety (QPS) recommended microbiological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 19: Suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2023 / K. Koutsoumanis et al. *EFSA J.* 2024. Vol. 22(1). P. e8517. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8517

6. Statement on how to interpret the QPS qualification on 'acquired antimicrobial resistance genes' / K. Koutsoumanis et al. *EFSA J.* 2023. Vol. 21(10). P. e08323. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8323.

7. The impact of the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) on Victorian guardianship practice / J. Watson et al. *DisabilRehabil.* 2022. Vol. 44(12). P. 2806–2814. DOI: 10.1080/09638288.2020.1836680.

8. Generally Recognized as Safe (GRAS). FDA. URL: <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras> (Date of access: 10.04.2026).

9. Perkins Tom. US agency did not perform safety checks of more than 100 food ingredients, analysis finds. *The Guardian.* 07.03.2026. URL: <https://www.theguardian.com/us-news/2026/mar/07/fda-food-product-safety-checks-substances> (Date of access: 12.04.2026).