МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



МЕТОД ОЦЕНКИ УРОВНЕЙ РИСКА ЗДОРОВЬЮ ПРИ КОМПЛЕКСНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: республиканское упитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Сычик С.И., к.м.н., доцент Дроздова Е.В., д.м.н., профессор Соколов С.М., к.м.н. Просвирякова И.А., к.м.н. Ганькин А.Н., Пшегрода А.Е., к.б.н. Гриценко Т.Д., Суровец Т.З., Фираго А.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

МЕТОД ОЦЕНКИ УРОВНЕЙ РИСКА ЗДОРОВЬЮ ПРИ КОМПЛЕКСНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: РУП «Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. С. И. Сычик, канд. мед. наук, доц. Е. В. Дроздова, д-р мед. наук, проф. С. М. Соколов, канд. мед. наук. И. А. Просвирякова, канд. мед. наук А. Н. Ганькин, А. Е. Пшегрода, канд. биол. наук Т. Д. Гриценко, Т. З. Суровец, А. В. Фираго

ГЛАВА 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей Инструкции по применению (далее – Инструкция) быть метод. который может использован комплексе изложен услуг, направленных на медицинскую профилактику медицинских воздействия факторов среды обитания на организм человека - метод оценки уровней риска здоровью при комплексном воздействии металлов и их соединений, использование которого позволит:

проводить оценку уровней риска воздействия на здоровье населения металлов и их соединений при поступлении в организм человека с продуктами питания, питьевой водой, атмосферным воздухом, почвой;

обосновывать приоритетные мероприятия, направленные на снижение неблагоприятного воздействия металлов и их соединений при поступлении в организм человека и устранение (снижение) риска для жизни и здоровья населения.

- Настоящая Инструкция предназначена для врачей-гигиенистов, 2. врачей-специалистов учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, а также специалистов иных здравоохранения, организаций занимающихся вопросами оценки воздействия химических факторов окружающей среды на здоровье населения.
 - 3. Настоящая Инструкция вступает в силу с даты ее утверждения.

ГЛАВА 2 ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей Инструкции 4. настоящей используются общепринятые термины И ИХ определения, установленные законодательством области санитарно-эпидемиологического В благополучия населения, основополагающими методическими документами в области оценки рисков здоровью человека, а также следующие термины и определения:

доза – мера экспозиции, характеризующая количество химического вещества, воздействующее на организм;

доза среднесуточная пожизненная – оценка потенциальной суточной дозы, усредненная за весь период жизни человека;

зависимость «доза-ответ» — корреляция между уровнем экспозиции (дозой) и долей экспонированной популяции, у которой развился специфический эффект;

комплексное поступление (воздействие) — одновременное поступление одного и того же вещества различными путями;

критические органы или системы – те органы или системы, в которых при возрастании уровня дозы возникает первый вредный эффект или его известный предвестник;

маршрут воздействия – физический путь загрязнения от источника его образования и поступления в окружающую среду до экспонируемого организма;

оценка риска – процесс установления вероятности развития и степени выраженности неблагоприятных эффектов у человека, обусловленных воздействием факторов окружающей среды;

оценка экспозиции — определение и оценка (качественное и количественное) уровней, продолжительности, частоты и путей воздействия исследуемых факторов на оцениваемые группы населения;

путь поступления – способ контакта между организмом и потенциально вредным загрязняющим веществом (пероральное поступление, ингаляция, кожная абсорбция);

распространение информации о риске — элемент анализа риска, предусматривающий взаимный обмен информацией о рисках между специалистами по оценке риска, лицами, принимающими управленческие решения, средствами массовой информации, заинтересованными группами и широкой общественностью;

референтные (безопасные) уровни воздействия — дозы или концентрации загрязняющих веществ, воздействие которых на популяцию, включая ее чувствительные подгруппы, не вызовет каких бы то ни было уловимых вредных эффектов;

риск — сочетание вероятности неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания, нарушения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и последствий данного воздействия, ведущее к возникновению угрозы жизни и здоровью населения;

риск для жизни и здоровья — вероятность развития неблагоприятного эффекта у индивидуума или группы людей при воздействии определенной дозы или концентрации опасного агента;

риск канцерогенный — вероятность развития новообразований на протяжении всей жизни человека, обусловленная воздействием потенциального канцерогена. Канцерогенный риск представляет собой верхнюю доверительную границу дополнительного пожизненного риска;

риск популяционный — агрегированная мера ожидаемой частоты эффектов среди всех подвергшихся воздействию людей;

риск потенциальный – вероятность возникновения неблагоприятных последствий для организма человека при заданных условиях:

- немедленных эффектов, проявляющихся непосредственно в момент воздействия (неприятные запахи, раздражающие эффекты, различные физиологические реакции и пр.);
- длительного (хронического) воздействия, проявляющийся при накоплении достаточной для этого дозы в росте неспецифической патологии и т.д.;
- специфического действия, проявляющийся в возникновении специфических заболеваний или канцерогенных, иммуно-, эмбриотоксических и других подобных эффектов.

риск приемлемый — уровень риска развития неблагоприятного эффекта, который не требует принятия дополнительных мер к его снижению;

сценарий экспозиции — совокупность факторов, научных предположений, допущений и заключений о том, каким образом происходит воздействие: воздействующие вещества, маршрут воздействия, точки воздействия, пути поступления загрязняющего вещества в организм человека, экспонируемые группы населения;

управление риском — процесс принятия решений, включающий рассмотрение политических, социальных, экономических и технических факторов совместно с соответствующей информацией по оценке риска с целью разработки оптимальных решений по устранению или снижению уровней риска;

факторы риска – факторы, провоцирующие или увеличивающие риск развития определенных заболеваний; некоторые факторы могут являться наследственными или приобретенными, но в любом случае их влияние проявляется при определенном воздействии;

фактор канцерогенного потенциала (потенциал канцерогенный, фактор наклона) — мера дополнительного индивидуального канцерогенного риска или степень увеличения вероятности развития онкологического заболевания при воздействии канцерогена. Определяется как верхняя 95% доверительная граница наклона зависимости «доза-ответ» в нижней, линейной части кривой;

характеристика риска — установление источников возникновения и степени выраженности рисков при конкретных сценариях и маршрутах воздействия изучаемых факторов. Данный этап оценки риска интегрирует информацию, полученную на предшествующих этапах, с целью ее последующего использования на стадии управления риском;

экспозиция (воздействие) — контакт организма с загрязняющим веществом; количество агента, присутствующее на обменных оболочках тела (например, в легких), доступное для абсорбции.

5. Для целей настоящей Инструкции в качестве основных путей поступления в организм человека металлов и их соединений

рассматриваются продукты питания, питьевая вода, атмосферный воздух, почва; основные пути поступления в организм человека металлов и их соединений – пероральный, ингаляционный, накожный.

Величины рекомендуемых стандартных значений экспозиции, используемых в настоящей Инструкции, приведены в приложении 1.

ГЛАВА З РАСЧЕТ КАНЦЕРОГЕННОГО И ДЛИТЕЛЬНОГО (ХРОНИЧЕСКОГО) РИСКА ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ С ПРОДУКТАМИ ПИТАНИЯ

6. Расчет потенциального риска неспецифических токсических эффектов, связанных с потреблением пищевых продуктов, содержащих металлы и их соединения (пероральный путь поступления), проводится согласно формуле 1:

где $Risk_{xp.пр.п.}$ — потенциальный риск неспецифических токсических эффектов для здоровья человека, связанный с потреблением загрязненных пищевых продуктов;

ADD – среднесуточная доза, поступающая с рационом, усредненная с учетом массы тела, мг/кг массы тела в день;

Rfd – референтная доза;

Кз – коэффициент запаса;

b – коэффициент, учитывающий класс опасности и кумулятивные свойства контаминанта.

Значений референтных доз при хроническом пероральном поступлении для металлов и их соединений приведены в приложении 2 настоящей Инструкции.

Среднесуточная доза (ADD) рассчитывается согласно формуле 2:

$$ADD = Dr_{rac} / (BW \times AT), \tag{2}$$

где ADD – среднесуточная доза в течении периода осреднения экспозиции (величина поступления), мг/кг массы тела в сутки;

 Dr_{rac} — величина потенциальной дозы контаминанта, связанной с рационом в целом, мг/сут;

BW – масса тела человека, кг;

AT – период осреднения экспозиции (продолжительность жизни), лет.

Для определения справочных значений (Кз, b) необходимо руководствоваться приложением Знастоящей Инструкции.

7. Расчет индивидуального канцерогенного риска при поступлении металлов и их соединений проводится согласно формуле 3:

$$Risk_{KAHII,\Pi D,\Pi} = LADD \times SF_{o}, \tag{3}$$

где Risk_{канц.пр.п.} – индивидуальный канцерогенный риск для здоровья человека, связанный с потреблением загрязненных пищевых продуктов;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни (мг/кг \times сут);

 SF_o — фактор канцерогенного потенциала при пероральном воздействии (мг/кг \times сут)⁻¹.

Справочные значения фактора канцерогенного потенциала при пероральном воздействии (SF_o) приведены в приложении 4 настоящей Инструкции.

Расчет среднесуточной дозы поступления проводится согласно формуле 4:

$$LADD = (D_{rac} \times ED \times EF) / (BW \times AT \times 365), \tag{4}$$

где D_{rac} – величина потенциальной дозы контаминанта, связанная с рационом в целом, мг/день;

ED – продолжительность воздействия, лет;

EF – частота воздействия, дней в год;

BW – масса тела человека, кг;

AT – период осреднения экспозиции (продолжительность жизни), лет (при расчете канцерогенных рисков – 70 лет);

365 – число дней в году.

Расчет D_{гас} проводится согласно формуле 5:

$$D_{rac} = \sum (C \times IR), \tag{5}$$

где C – концентрация загрязняющего вещества в пищевом продукте, мг/кг(π);

IR – величина потребления продукта, кг(л)/сут.

ГЛАВА 4

РАСЧЕТ КАНЦЕРОГЕННОГО, НЕМЕДЛЕННОГО (РЕФЛЕКТОРНОГО) И ДЛИТЕЛЬНОГО (ХРОНИЧЕСКОГО) РИСКА ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ С АТМОСФЕРНЫМ ВОЗДУХОМ

8. Расчет немедленного (рефлекторного) риска ($Risk_{p\phi.атм.в.}$) при поступлении металлов и их соединений с атмосферным воздухом (ингаляционный путь поступления) проводится в зависимости от класса опасности металлов и их соединений согласно формулам 6-9:

для 1 класса опасности
$$Prob = -9,15+11,66 \times lg(Ci/ПДКм.р.),$$
 (6)

для 2 класса опасности
$$Prob = -5.51 + 7.49 \times \lg(Ci/\Pi Д K м.р.),$$
 (7)

для 3 класса опасности
$$Prob = -2.35 + 3.73 \times \lg(\text{Сi}/\Pi \text{ДКм.p.}),$$
 (8)

для 4 класса опасности
$$Prob = -1,41+2,33 \times lg(Ci/ПДКм.р.),$$
 (9)

где C_i — концентрация металлов и их соединений в атмосферном воздухе, мкг/м 3 ;

 $\Pi \coprod K_{\text{м.р.}}$ — максимальная разовая предельно допустимая концентрация, мкг/м³;

Prob — величина, связанная с риском по закону нормального вероятностного распределения.

Перевод пробитов в вероятность (риск) осуществляется с помощью Excel (используется встроенная функция нормального вероятностного распределения (НОРМСТРАСП)).

9. Расчет длительного (хронического) риска при поступлении в организм человека металлов и их соединений с атмосферным воздухом проводится согласно формуле 10:

где $Risk_{xp.атм.в.}$ — вероятность развития неспецифических токсических эффектов при хроническом ингаляционном воздействии металлов и их соединений;

C — среднесуточная концентрация металлов и их соединений, мкг/м 3 ;

 $\Pi \coprod K_{c.c.}$ — среднесуточная предельно допустимая концентрация металлов и их соединений, мкг/м³;

 k_3 – коэффициент запаса (значения меняются в зависимости от класса опасности металлов и их соединений):

1 класс -7,5; 2 класс -6,0; 3 класс -4,5; 4 класс -3;

b – значения коэффициента устанавливается в зависимости от класса опасности металлов и их соединений:

1 класс -2,35; 2 класс -1,28; 3 класс -1,00; 4 класс -0,87.

10. Расчет индивидуального канцерогенного риска металлов и их соединений при поступлении в организм человека с атмосферным воздухом проводится согласно формулы 11:

$$Risk_{KAHII,ATM.B.} = LADD \times SF_i \times a, \tag{11}$$

где Risk _{канц.атм.в.} – индивидуальный канцерогенный риск металлов и их соединений при поступлении в организм человека с атмосферным воздухом;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни, мг/кг × сут;

- SF_i фактор канцерогенного потенциала при ингаляционном воздействии (мг/кг×сут)⁻¹;
- а величина, отражающая количество лет, в течение которых индивидуум подвергается воздействию (при допущении, постоянного проживания на изучаемой территории (70 лет), общего количества лет ожидаемой средней продолжительности жизни 70 лет).

Справочные значения фактора канцерогенного потенциала при ингаляционном воздействии (SF_i) приведены в приложении 5 настоящей Инструкции.

LADD рассчитывается по формуле 12:

$$LADD = (C \times IR \times ED \times EF) / (BW \times AT \times 365), \tag{12}$$

где LADD – среднесуточная доза в течение жизни, мг/кг × сут;

С – среднесуточная концентрация вещества в воздухе, мг/м³;

IR – среднесуточный объем вдыхаемого воздуха м³/сут;

ED – продолжительность воздействия, лет;

EF – частота воздействия, дней/год;

BW – масса тела человека, кг;

АТ – период осреднения экспозиции, лет;

365 – число дней в году.

ГЛАВА 5 РАСЧЕТ КАНЦЕРОГЕННОГО, НЕМЕДЛЕННОГО (РЕФЛЕКТОРНОГО) И ДЛИТЕЛЬНОГО (ХРОНИЧЕСКОГО) РИСКА ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ С ПИТЬЕВОЙ ВОДОЙ

11. Расчет индивидуального канцерогенно риска при поступлении металлов и их соединений в организм человека с питьевой водой (пероральный путь поступления) проводится по формуле 13:

$$Risk_{KAHII,II,B.} = LADD \times SF_o \times a, \tag{13}$$

где Risk _{канц.п.в.} — индивидуальный канцерогенный риск при поступлении металлов и их соединений в организм человека с питьевой водой пероральным путем;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни, мг/кг × сут;

 SF_o — фактор канцерогенного потенциала металлов и их соединений при пероральном пути поступления (мг/кг×сут)⁻¹;

a — величина, отражающая количество лет, в течение которых индивидуум подвергается воздействию (a = 1 = 70/70).

LADD рассчитывается согласно формуле 14:

$$LADD = (C \times IR \times ED \times EF) / (BW \times AT \times 365), \tag{14}$$

где С – концентрация металла и его соединения в воде, мг/л;

IR – скорость поступления воздействующей среды (среднесуточный объем водопотребления, л/сут);

ED – продолжительность воздействия, лет;

EF – частота воздействия, дней/год;

BW – масса тела человека, кг;

АТ – период осреднения экспозиции, лет;

365 – число дней в году.

12. Расчет потенциального риска немедленного (рефлекторного) действия при поступлении металлов и их соединений в организм человека с питьевой водой пероральным путем ($Risk_{p\phi.пв.}$) следует проводить согласно формуле 15:

$$Prob = -2 + 3.32 \times \log(C/\Pi \coprod K), \tag{15}$$

где С – концентрация металла и его соединения в воде, мг/л;

 Π ДК — предельно допустимая концентрация металла и его соединения в воде, мг/л.

Prob — величина, связанная с риском по закону нормального вероятностного распределения.

Перевод пробитов в вероятность (риск) осуществляется с помощью Excel (используется встроенная функция нормального вероятностного распределения (НОРМСТРАСП)).

13. Расчет потенциального риска длительного (хронического) воздействия при поступлении металлов и их соединений в организм человека с питьевой водой пероральным путем ($Risk_{xp.пв.}$) следует проводить согласно формуле 16:

где Risk $_{\rm xp.пв.}$ — вероятность развития неспецифических токсических эффектов при хронической интоксикации металлами и их соединениями при поступлении в организм человека с питьевой водой пероральным путем;

С – концентрация металлов и их соединений в питьевой воде, мг/л;

ПДК – предельно допустимая концентрация металлов и их соединений в воде, мг/л;

Кз — коэффициент запаса (для металлов и их соединений, обладающих канцерогенными свойствами — 100; для других металлов и их соединений — 10).

ГЛАВА 6 РАСЧЕТ КАНЦЕРОГЕННОГО И ДЛИТЕЛЬНОГО (ХРОНИЧЕСКОГО) РИСКА ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ С ПОЧВОЙ

14. Расчет индивидуального канцерогенного риска при поступлении в организм человека металлов и их соединений из почвы (ингаляционный путь поступления) проводится согласно формуле 17:

где Risk канц. почв. инг – индивидуальный канцерогенный риск;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни (мг/кг × сут);

 SF_i — фактор канцерогенного потенциала при ингаляционном поступлении металлов и их соединений в организм человека с почвой $(M\Gamma/K\Gamma \times CYT)^{-1}$.

Расчет LADD следует проводить по формуле 18:

$$LADD = (Cs \times (1/PEF + 1/EF) \times IR \times ED \times EF)/(BW \times AT \times 365), \tag{18}$$

где LADD – среднесуточная доза в течение жизни, мг/кг × сут;

где Cs – фактическая концентрация вещества в почве, определяемая лабораторными исследованиями, мг/кг;

PEF - фактор эмиссии пылевых частиц, м³/кг (1,32 × 10⁹);

IR – скорость поступления, $M^3/\text{сут}$;

ED – продолжительность воздействия, лет;

EF – частота воздействия, дней/год;

BW – масса тела человека, кг;

АТ – период осреднения экспозиции, лет;

365 – число дней в году.

15. Расчет длительного (хронического) риска при поступлении в организм человека металла и его соединений с почвой ингаляционным путем проводится согласно формуле 19:

Risk_{хр.почв.инг.} =
$$1 - \exp((\ln(0.84) \times (\text{LADD}/(\text{Rfd}_.\times \text{K3}))^b))$$
, (19)

где Risk $_{\rm хр.почв.инг}$ — потенциальный длительный (хронический) риск для здоровья человека при поступлении в организм человека металла и его соединений с почвой ингаляционным путем;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни, мг/кг × сут;

Rfd – референтная доза;

 k_3 – коэффициент запаса (значения меняются в зависимости от класса опасности металлов и их соединений):

1 класс -7.5; 2 класс -6.0; 3 класс -4.5; 4 класс -3;

b — значения коэффициента устанавливаются в зависимости от класса опасности металлов и их соединений:

1 класс -2,35; 2 класс -1,28; 3 класс -1,00; 4 класс -0,87.

16. Расчет индивидуального канцерогенного риска металла и его соединений при поступлении в организм человека с почвой пероральным путем проводится, согласно формуле 20:

где Risk канц.почв.пер – индивидуальный канцерогенный риск;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни (мг/кг \times сут);

 SF_o — фактор канцерогенного потенциала при пероральном поступлении металла и его соединений в организм человека с почвой $(M\Gamma/K\Gamma \times CYT)^{-1}$.

Расчет LADD следует проводить по формуле 21:

$$LADD = C_s \times FI \times EF \times ET \times CF2 \times (ED_c \times IR_c/BW_c) + (ED_a \times IR_a/BW_a))/(AT \times 365) (21)$$

где Cs – фактическая концентрация вещества в почве, определяемая лабораторными исследованиями, мг/кг;

FI – загрязненная фракция почвы, отн.ед;

EF – частота воздействия, дней в году;

ЕТ – время воздействия, час/день;

CF2 – пересчетный коэффициент, дней в час (ET/24 дн/ч);

ЕDc – продолжительность воздействия в возрасте старше 6 лет;

IRc – скорость поступления в возрасте 6 и менее лет, мг/сут;

BWc – масса тела в возрасте 6 и менее лет;

EDa – продолжительность воздействия в возрасте моложе 6 лет;

IRa – скорость поступления в возрасте старше 6 лет, мг/сут;

BWa – масса тела в возрасте старше 6 лет;

АТ – период осреднения экспозиции, лет;

365 – число дней в году.

17. Расчет длительного (хронического) риска при поступлении в организм человека металла и его соединений с почвой пероральным путем проводится согласно формуле 22:

Risk_{xp,почв,пер.} =
$$1 - \exp((\ln(0.84) / (ADD/(Rfd \times K_3))^b))$$
, (22)

где Risk $_{\text{хр.почв.пер}}$ — потенциальный длительный (хронический) риск для здоровья человека при поступлении в организм человека металла и его соединений с почвой ингаляционным путем;

ADD – среднесуточная доза, мг/кг массы тела в день;

Rfd – референтная доза;

Кз – коэффициент запаса;

b – коэффициент, учитывающий класс опасности и кумулятивные свойства контаминанта.

Значений референтных доз при хроническом пероральном поступлении для металлов и их соединений приведены в приложении 2 настоящей Инструкции.

Для определения справочных значений (Кз, b) необходимо руководствоваться приложением 3 настоящей Инструкции.

ADD рассчитывается согласно формуле 23:

$$ADD = Cs \times FI \times EF \times ET \times CF2 \times IRn \times EDn/(BWn \times ATn \times 365), \qquad (23)$$

где Cs – фактическая концентрация вещества в почве, определяемая лабораторными исследованиями, мг/кг;

FI – загрязненная фракция почвы, отн.ед;

EF – частота воздействия, дней в году;

ЕТ – время воздействия, час/день;

CF2 – пересчетный коэффициент, дней в час (ET/24 дн/ч);

IRn – скорость поступления, мг/сут (IRa для взрослых; IRc для детей);

EDn – продолжительность воздействия, лет (EDa для взрослых; EDc для детей);

BWn – масса тела, кг (BWa для взрослых; BWc для детей);

АТп – период усреднения экспозиции, лет (для взрослых 30 лет, для

детей 6 лет).

18. Расчет индивидуального канцерогенного риска здоровью при поступлении в организм человека металлов и их соединений с почвой накожным (трансдермальным) путем проводится, согласно формуле 24:

Risk
$$_{\text{канц.почв.тр.}}$$
 = LADD × SF_o, (24)

где Risk канц.почв.тр – индивидуальный канцерогенный риск;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни (мг/кг × сут);

 SF_o — фактор канцерогенного потенциала при накожном (трагнсдермальном) поступлении металлов и их соединений в организм человека с почвой (мг/кг \times сут)⁻¹.

Расчет LADD следует проводить по формуле 25:

$$LADD = (Cs \times CF \times AF \times ABSd \times EF \times ED \times EV \times SA)/(BW \times AT \times 365), \quad (25)$$

где Cs – фактическая концентрация вещества в почве, определяемая лабораторными исследованиями, мг/кг;

CF – пересчетный коэффициент, кг/мг;

AF – фактор загрязнения кожи, мг/см²-событие;

ABSd – абсорбированная фракция, отн.ед.;

EF – частота воздействия, событие/год;

ED – продолжительность воздействия, лет;

EV – число событий в день;

SA – площадь поверхности кожи, мг/см²-событие;

BW - масса тела, кг;

АТ – период осреднения экспозиции, лет.

19. Расчет длительного (хронического) риска при поступлении в организм человека металла и его соединений с почвой накожным (трансдермальным) путем проводится согласно формуле 26:

Risk_{xp.почв.тр.} =
$$1 - \exp((\ln(0.84) \times (\text{LADD}/(\text{Rfd} \times \text{K3}))^b))$$
, (26)

где Risk _{хр.почв.тр} — потенциальный длительный (хронический) риск для здоровья человека при поступлении в организм человека металлов и их соединений с почвой накожным (трансдермальным) путем;

LADD – среднесуточная доза в течение жизни, мг/кг×сут;

RfD – референтная доза;

Кз – коэффициент запаса;

b – коэффициент, учитывающий класс опасности и кумулятивные свойства контаминанта.

Значения референтных доз приведены в приложении 2 настоящей Инструкции.

Для определения справочных значений (Кз, b) необходимо руководствоваться приложением 3 настоящей Инструкции.

20. Расчет индивидуального канцерогенного риска ($Risk_{канц.пч}$) при поступлении с почвой металлов и их соединений следует проводить по формуле 27:

$$Risk_{\text{канц, почв. инг.}} = Risk_{\text{канц, почв. инг.}} + Risk_{\text{канц, почв. пер.}} + Risk_{\text{канц, почв. тер.}}$$
 (27)

где Risk_{канц,пч.} – суммарный индивидуальный канцерогенный риск при поступлении в организм человека металлов и их соединений с почвой;

 $Risk_{\mbox{\tiny канц. почв. инг}}$ — индивидуальный канцерогенный риск при ингаляционном поступлении металлов и их соединений с почвой;

Risk_{канц.почв.пер} – индивидуальный канцерогенный риск при пероральном поступлении металлов и их соединений с почвой;

Risk_{канц.почв.тр} – индивидуальный канцерогенный риск при трансдермальном поступлении металлов и их соединений с почвой.

21. Расчет риска длительного (хронического) воздействия при поступлении с почвой металлов и их соединений следует проводить по формуле 28:

$$Risk_{xp,\pi q} = Risk_{xp,\pi q} + Risk_{xp,\pi q} + Risk_{xp,\pi q} + Risk_{xp,\pi q}$$
 (28)

где $Risk_{xp.пч.}$ — суммарный риск длительного (хронического) воздействия при поступлении в организм человека металлов и их соединений с почвой;

 $Risk_{xp.почв.инг}$ — потенциальный длительный (хронический) риск для здоровья человека при поступлении в организм человека металла и его соединений с почвой ингаляционным путем;

 $Risk_{канц.почв.пер}$ — потенциальный длительный (хронический) риск для здоровья человека при поступлении в организм человека металла и его соединений с почвой ингаляционным путем;

 $Risk_{\kappa a \mu \mu, \pi o \nu a}$ — потенциальный длительный (хронический) риск для здоровья человека при поступлении в организм человека металлов и их соединений с почвой накожным (трансдермальным) путем.

ГЛАВА 7 РАСЧЕТ УРОВНЕЙ РИСКА ЗДОРОВЬЮ ПРИ КОМПЛЕКСНОМ ПОСТУПЛЕНИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ

22. При комплексном поступлении металлов и их соединений, обладающих канцерогенными свойствами, расчет суммарного индивидуального канцерогенного риска следует проводить по формуле 29:

$$Risk_{Kahil.} = Risk_{Kahil.\Pip.\Pi.} + Risk_{Kahil.\Pi.B.} + Risk_{Kahil.\Pim.B.} + Risk_{Kahil.\Pim.B.} + Risk_{Kahil.\Pim.B.}$$
 (29)

где Risk_{канц.} – суммарный индивидуальный канцерогенный риск при комплексном поступлении металлов и их соединений в организм человека;

Risk _{канц.пр.п.} – индивидуальный канцерогенный риск при поступлении металлов и их соединений с продуктами питания;

Risk _{канц.п.в.} – индивидуальный канцерогенный риск при поступлении металлов и их соединений с питьевой водой;

Risk _{канц.атм.в.} – индивидуальный канцерогенный риск при поступлении металлов и их соединений с атмосферным воздухом;

Risk _{канц.пч.} – индивидуальный канцерогенный риск полученный при поступлении металлов и их соединений с почвой.

23. При комплексном поступлении металлов и их соединений, расчет суммарного риска немедленного (рефлекторного) действия следует проводить по формуле 30:

$$Risk_{p\phi.} = Risk_{p\phi.\Pi.B.} + Risk_{p\phi.atm.B.}, \tag{30}$$

где $Risk_{p\phi}$. – суммарный немедленный (рефлекторный) риск, полученный при комплексном поступлении металлов и их соединений;

Risk $_{\rm p\phi.п.в.}$ — немедленный (рефлекторный) риск, полученный при поступлении металлов и их соединений с питьевой водой;

Risk $_{p \phi. a_{TM.B.}}$ — немедленный (рефлекторный) риск, полученный при поступлении металлов и их соединений с атмосферным воздухом.

24. При комплексном поступлении металлов и их соединений, расчет суммарного риска длительного (хронического) воздействия следует проводить по формуле 31:

$$Risk_{xp.} = Risk_{xp.\pi p.\pi.} + Risk_{xp.\pi.} + Risk_{xp.\pi.} + Risk_{xp.\pi y.} + Risk_{xp.\pi y.},$$
(31)

где $Risk_{xp.}$ – суммарный риск длительного (хронического) воздействия при комплексном поступлении металлов и их соединений;

Risk _{хр.пр.п.} – риск длительного (хронического) воздействия при поступлении металлов и их соединений с продуктами питания;

Risk _{хр.п.в.} – риск длительного (хронического) воздействия при поступлении металлов и их соединений с питьевой водой;

Risk _{хр.атм.в.} – риск длительного (хронического) воздействия при поступлении металлов и их соединений с атмосферным воздухом;

Risk $_{\rm xp.пч.}$ — риск длительного (хронического) воздействия при поступлении металлов и их соединений с почвой.

ГЛАВА 8 ОЦЕНКА УРОВНЕЙ КАНЦЕРОГЕННОГО РИСКА, НЕМЕДЛЕННОГО (РЕФЛЕКТОРНОГО) И ДЛИТЕЛЬНОГО (ХРОНИЧЕСКОГО) РИСКА ЗДОРОВЬЮ ПРИ КОМПЛЕКСНОМ ПОСТУПЛЕНИИ МЕТАЛЛОВ И ИХ СОЕДИНЕНИЙ

25. Величину индивидуального канцерогенного риска ДЛЯ канцерогенов группы A по классификации USEPA (United States Environmental Protection Agency) и группы 1 по классификации МАИР (Международное агентство по изучению рака) следует оценивать по цифрового следующим критериям В зависимости OT(характеристика риска и состояния здоровья населения приводится в приложении 6):

приемлемый (минимальный) — 1×10^{-6} и менее (CR $\leq 1 \times 10^{-6}$); допустимый (низкий) — 1×10^{-6} — 1×10^{-4} ($1 \times 10^{-6} < CR \le 1 \times 10^{-4}$); неприемлемый (высокий) — более 1×10^{-4} (CR $> 1 \times 10^{-4}$).

26. Величину индивидуального канцерогенного риска для канцерогенов группы В, С по классификации USEPA и группы 2A, 2B по классификации МАИР следует оценивать по следующим критериям в зависимости от цифрового значения (характеристика риска и состояния здоровья населения приводится в приложении 7):

приемлемый (минимальный) — 1×10^{-4} и менее (CR $\leq 1 \times 10^{-4}$); допустимый (низкий) — 1×10^{-4} — 1×10^{-3} (1×10^{-4} < CR $\leq 1 \times 10^{-3}$); неприемлемый (высокий) — более 1×10^{-3} (CR $> 1 \times 10^{-3}$).

27. Величину потенциального риска немедленного (рефлекторного) действия при комплексном поступлении металлов и их соединений следует оценивать по следующим критериям в зависимости цифрового значения (характеристика риска и состояния здоровья населения приводится в приложении 8):

приемлемый – до 5 % (или до 0,05 в долях единицы);

удовлетворительный – от 5 % до 16 % (или 0,05–0,16 в долях единицы);

неудовлетворительный – от 16% до 50% (или 0,16–0,50 в долях единицы);

опасный – более 50 % (более 0,50 в долях единицы);

чрезвычайно опасный – близкий к 100 % (или 1).

28. Величину потенциального риска хронического (длительного) воздействия при комплексном поступлении металлов и их соединений следует оценивать по следующим критериям в зависимости цифрового значения (характеристика риска и состояния здоровья населения приводится в приложении 9):

приемлемый – до 5 % (или до 0,05 в долях единицы);

удовлетворительный — от 5% до 16% (или 0,05—0,16 в долях единицы);

неудовлетворительный – от 16 % до 50 % (или 0,16–0,50 в долях единицы);

опасный – более 50 % (более 0,50 в долях единицы); чрезвычайно опасный – близкий к 100 % (или 1).

Приложение 1 к Инструкции по применению «Метод оценки уровней риска здоровью при комплексном воздействии металлов и их соединений» (Справочное)

Рекомендуемые стандартные значения экспозиции:

Стандартные значения экспозиции	Величина
Масса тела человека (BW), кг	70
Период осреднения экспозиции, лет	30
(продолжительность жизни) (АТ)	
(неканцерогенные риски)	
Период осреднения экспозиции, лет	70
(продолжительность жизни) (АТ)	
(канцерогенные риски)	
Продолжительность воздействия (ED), лет	70
Число дней в году	365
Частота воздействия (EF), дней в году	365
Частота воздействия (ЕF) (жилая среда), дней в году	350
Частота воздействия (EF)	75
(рекреационный сценарий, почва), дней в году	
Среднесуточный объем вдыхаемого воздуха (IR), м ³ /сут	20
Скорость поступления воздействующей среды	2
(среднесуточный объем водопотребления), (IR), л/сут	
Фактор эмиссии пылевых частиц (PEF), $M^3/K\Gamma$	$1,32 \times 10^9$
Показатель заглатывания почвы, мг/кг	50
Загрязненная фракция почвы (FI), отн.ед.	1,0 (100 %)
Время воздействия (ЕТ), (почва), ч/день	1
Продолжительность воздействия	24
в возрасте старше 6 лет (EDc), лет	
Скорость поступления в возрасте	0,0002
6 и менее лет (IRc), мг/сут	
Масса тела в возрасте 6 и менее лет (BWc), кг	15
Продолжительность воздействия	6
в возрасте моложе 6 лет (EDa), лет	
Скорость поступления в возрасте	0,0001
старше 6 лет (IRa), мг/сут	
Масса тела в возрасте старше 6 (BWa), кг	70

Пересчетный коэффициент (СF), кг/мг	10 ⁻⁶
Число событий в день, (EV), событие/день	1
Фактор загрязнения кожи, (AF), мг/см ² -событие	
взрослый	0,01
ребенок	0,2
Площадь поверхности кожи, (SA), мг/см ² -событие	
взрослый	5700
ребенок	3300
Абсорбированная фракция, (ABSd), отн.ед.:	
для органических соединений	0,1
для неорганических соединений	0,01

Приложение 2 к Инструкции применению ПО «Метод оценки уровней риска здоровью при комплексном воздействии металлов И ИХ соединений» (Справочное)

Значения референтных доз металлов и их соединений при хроническом пероральном поступлении

Наименование	Референтная доза (RfD),
загрязняющего вещества	мг/кг
Алюминий	1,0
Барий	0,07
Берилий	0,002
Ванадий	0,007
Вольфрам	0,0025
Железо	0,30
Кадмий	0,0005
Калий бромат	0,004
Кобальт	0,02
Марганец	0,14
Медь	0,019
Молибден	0,005
Мышьяк	0,0003
Никель	0,02
Олово	0,6
Ртуть	0,0003
Свинец	0,0035
Серебро металлическое	0,005
Сурьма	0,0004
Талий	0,0007
Хром	0,005
Хром (III)	1,5
Xром (VI)	0,003
Цинк	0,3

Приложение 3 к Инструкции по применению «Метод оценки уровней риска здоровью при комплексном воздействии металлов и их соединений» (Справочное)

Рекомендуемые значения коэффициентов Кз и b

Наименование	Кз	b
загрязняющего вещества		
Свинец	100	1,0
Кадмий	150	1,3
Мышьяк	100	1,0
Ртуть	200	1,6
Медь	100	0,9
Цинк	100	0,9
Другие металлы	100	1,0

Приложение 4 к Инструкции по применению «Метод оценки уровней риска здоровью при комплексном воздействии металлов и их соединений» (Справочное)

Значения факторов канцерогенного потенциала при пероральном поступлении металлов и их соединений

Загрязняющее	CAS	EPA	МАИР	SF _o
	(Chemical			
	Abstracts			
	Service)			
Бериллий	7440-41-7	B1	1	4,3
Бериллий оксид	1304-56-9	-	1	7,0
Бериллий сульфат (1:1)	13510-19-1	-	1	3000,0
Калий бромат	7758-01-2	-	2B	0,49
Мышьяк	7440-38-2	A	1	1,5
Никель субсульфид	12035-72-2	A	1	1,7
Свинец	7439-92-1	B2	2B	0,0085
Свинец ацетат	301-04-2	-	3	0,28
Свинец ацетат, основной	1335-32-6	-	3	0,038
Xpoм (VI)	18540-29-9	A	1	0,42

Приложение 5 к Инструкции по применению «Метод оценки уровней риска здоровью при комплексном воздействии металлов и их соединений» (Справочное)

Значения факторов канцерогенного потенциала при ингаляционном поступлении металлов и их соединений

Загрязняющее	CAS	EPA	МАИР	SF_i
Бериллий	7440-41-7	B1	1	8,4
Бериллий оксид	1304-56-9	B2	1	7,0
Бериллий сульфат (1:1)	13510-19-1	-	1	3000,0
Кадмий	7440-43-9	B1	1	6,3
Калий бромат	7758-01-2	C	2B	0,49
Кобальт	7440-48-4	B1	2A	9,8
Мышьяк	7440-38-2	A	1	12,0
Никель	7440-02-0	A	2B	0,84
Никель карбонил	13463-39-3	B2	2B	0,91
Никель очищенный, пыль		A	1	0,84
Никель субсульфид	12035-72-2	A	-	1,68
Свинец	7439-92-1	B2	2A	0,042
Свинец ацетат	301-04-2	-	3	0,28
Свинец ацетат, основной	1335-32-6	-	3	0,038
Свинец хромат	7758-97-6	-	1	-
Свинец (II) фосфат (3:2)	7446-27-7	-	2B	-
Хром	7440-47-3	A	3	42,0
Хром (VI)	18540-29-9	A	1	42,0
Хром триоксид	133-82-0	A	1	42,0

Приложение 6 к_ Инструкции применению ПО уровней «Метод оценки риска здоровью комплексном при воздействии металлов ИХ И соединений» (Справочное)

Характеристика индивидуального канцерогенного риска для канцерогенов группы A по классификации USEPA и группы 1 по классификации МАИР

и состояния здоровья населения

Dryon	2-гология	I
Риск	Значение	Характеристика риска и состояния
	6	здоровья населения
приемлемый	1×10 ⁻⁶ и менее	риск характеризуется фоновым
(минимальный)	$(CR \le 1 \times 10^{-6})$	уровнем онкологической
		заболеваемости населения; риск не
		требует никаких дополнительных
		мероприятий и подлежит только
		периодическому контролю
допустимый	$1 \times 10^{-6} - 1 \times 10^{-4}$	тенденция к росту фонового уровня
(низкий)	$(1\times10^{-6} < CR \le 1\times10^{-4})$	заболеваемости; данные уровни
		риска подлежат постоянному
		контролю, в некоторых случаях
		при таких уровнях риска могут
		проводиться дополнительные
		мероприятия по его снижению
неприемлемый	более 1 × 10 ⁻⁴	достоверное превышение фонового
(высокий)	$(CR > 1 \times 10^{-4})$	уровня онкологической
		заболеваемости населения. Как
		правило, возникает достоверная
		тенденция к росту
		неспецифической патологии при
		появлении единичных случаев
		специфической патологии.
		Появление такого риска требует
		разработки и проведения плановых
		оздоровительных мероприятий.
		Планирование мероприятий по
		снижению рисков в этом случае
		должно основываться на
		результатах более углубленной
		оценки различных аспектов
		существующих проблем.
L	1	

Приложение 7 Инструкции применению ПО уровней «Метод оценки риска здоровью при комплексном воздействии металлов И ИХ соединений» (Справочное)

Характеристика индивидуального канцерогенного риска для канцерогенов группы B, C по классификации USEPA и группы 2A, 2B по классификации МАИР и состояния здоровья населения

Риск	Значение	Характеристика риска и состояния
		здоровья населения
приемлемый	1×10 ⁻⁴ и менее	риск характеризуется фоновым
(минимальный)	$(CR \le 1 \times 10^{-4})$	уровнем онкологической
		заболеваемости населения; риск не
		требует никаких дополнительных
		мероприятий и подлежит только
	4	периодическому контролю
допустимый	$1 \times 10^{-4} - 1 \times 10^{-3}$	тенденция к росту фонового уровня
(низкий)	$(1\times10^{-4} < \text{CR} \le 1\times10^{-3})$	заболеваемости; данные уровни
		риска подлежат постоянному
		контролю, в некоторых случаях при
		таких уровнях риска могут
		проводиться дополнительные
	- 103	мероприятия по его снижению
неприемлемый	более 1×10^{-3}	достоверное превышение фонового
(высокий)	$(CR > 1 \times 10^{-3})$	уровня онкологической
		заболеваемости населения. Как
		правило, возникает достоверная
		тенденция к росту неспецифической
		патологии при появлении
		единичных случаев специфической
		патологии. Появление такого риска
		требует разработки и проведения
		плановых оздоровительных
		мероприятий по снижению писков в
		мероприятий по снижению рисков в
		этом случае должно основываться на результатах более углубленной
		оценки различных аспектов
		существующих проблем.

Приложение 8 Инструкции применению ПО уровней «Метод оценки риска здоровью при комплексном воздействии металлов И ИХ соединений» (Справочное)

Характеристика потенциального риска немедленного (рефлекторного) действия при комплексном поступлении металлов и их соединений в организм человека и состояние здоровья населения

Риск	Значение	Характеристика риска и
		состояния здоровья населения
приемлемый	до 5 %	практически исключается рост
	(или до 0,05 в	заболеваемости населения,
	долях единицы)	связанный с воздействием
		оцениваемого фактора, а
		состояние дискомфорта может
		проявляться лишь в
		единичных случаях у особо
		чувствительных людей
удовлетворительный	от 5 % до 16 %	возможны частые случаи
	(или 0,05–0,16 в	жалоб населения на различные
	долях единицы)	дискомфортные состояния,
		связанные с воздействием
		оцениваемого фактора
		(рефлекторные реакции и пр.),
		тенденция к росту общей
		заболеваемости, обычно
		отслеживаемая по данным
		медицинской статистики или
		при проведении специальных
		исследований, как правило, не
		носит достоверного характера
неудовлетворительный	от 16 % до 50 %	возможны систематические
	(или 0,16–0,50 в	жалобы населения на
	долях единицы)	различные дискомфортные
		состояния, связанные с
		воздействием оцениваемого
		фактора (рефлекторные
		реакции и пр.), при тенденции
		к росту общей заболеваемости,
		которая, как правило, носит

		достоверный характер
опасный	более 50 %	возможны массовые случаи
	(более 0,50 в	жалоб населения на различные
	долях единицы)	дискомфортные состояния,
		связанные с воздействием
		оцениваемого фактора при
		достоверной тенденции к
		росту общей заболеваемости, а
		также появлению других
		эффектов неблагоприятного
		воздействия (появление
		патологии, специфически
		связанной с типом
		воздействующего фактора и
		пр.)
чрезвычайно	близкий к 100 %	загрязнение окружающей
опасный	(или 1)	среды в данном случае
		перешло в иное качественное
		состояние (появление случаев
		острого отравления,
		изменение структуры
		заболеваемости, тенденция к
		росту смертности и пр.),
		которое должно оцениваться с
		использованием иных, более
		специфических моделей

Приложение 9 Инструкции применению ПО уровней «Метод оценки риска здоровью при комплексном воздействии металлов И ИХ соединений» (Справочное)

Характеристика потенциального риска хронического (длительного) воздействия при комплексном поступлении металлов и их соединений в организм человека и состояние здоровья населения

1		у здоровых паселения
Риск	Значение	Характеристика риска и
	/	состояния здоровья населения
приемлемый	до 5 %	как правило, отсутствуют
	(или до 0,05 в	неблагоприятные медико-
	долях единицы)	экологические тенденции
удовлетворительный	от 5 % до 16 %	как правило, возникает
	(или 0,05–0,16 в	тенденция к росту
	долях единицы)	неспецифической патологии
неудовлетворительный	от 16 % до 50 %	как правило, возникает
	(или 0,16–0,50 в	достоверная тенденция к росту
	долях единицы)	неспецифической патологии,
		появлении единичных случаев
		специфической патологии
опасный	более 50 %	возникает достоверный рост
	(более 0,50 в	неспецифической патологии
	долях единицы)	при появлении значительного
		числа случаев специфической
		патологии, тенденция к
		увеличению смертности
		населения
чрезвычайно	близкий к 100 %	загрязнение окружающей
опасный	(или 1)	среды перешло в иное
		качественное состояние
		(появление случаев
		хронического отравления,
		изменение структуры
		заболеваемости, достоверная
		тенденция к росту смертности
		и пр.), которое должно
		оцениваться с использованием
		более специфических моделей
	<u> </u>	· 1