

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра-  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь



В.И.Качан

21.06/2 2008г.

Регистрационный № 222-1208

ОЦЕНКА РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ  
ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ  
Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Белорусская медицинская академия  
последипломного образования»

ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии»

АВТОРЫ: кандидат медицинских наук Федоренко Е.В., кандидат  
медицинских наук Амвросьев П.А., Просвирякова И.А., кандидат  
медицинских наук, доцент Гузик Е.О., доктор медицинских наук, профессор  
Тернов В.И., кандидат химических наук, доцент Т.В.Башун, Протько Н.Н.,  
доктор медицинских наук, профессор Филонов В.П., Германович Ф.А.,  
Бондаренко О.В.

Минск - 2008

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВОЗ (WHO)	Всемирная организация здравоохранения
МАИР (IARC)	Международное агентство по изучению рака Агентство по охране окружающей среды США
US EPA	Индивидуальный номер химического вещества
CAS	Потенциальная доза (суточное поступление) контаминанта
$Dr_i$	Среднесуточная пожизненная доза (величина поступления)
LADD (I)	Референтная (безопасная) доза
RfD	Фактор канцерогенного потенциала
$SF_0$	Индивидуальный канцерогенный риск
CR	Популяционный канцерогенный риск
PCR	Единичный канцерогенный риск
UR	Условный годовой риск
HQ	Коэффициент опасности
HI	Индекс опасности

## ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Полный список терминов и определений представлен в «Перечне терминов и определений, используемых при проведении процедуры оценки риска», утвержденном Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь от 09 июля 2003г.

**Доза** - мера количества вещества, полученного организмом человека или животного с учетом массы тела мг/кг.

**Единичный риск** – верхняя доверительная граница дополнительного пожизненного риска, обусловленного воздействием химического вещества в концентрации 1 мкг/м<sup>3</sup> или 1 мкг/л. Представляет собой риск на одну единицу концентрации.

**Идентификация опасности** – этап оценки риска, предусматривающий выявление всех потенциально опасных факторов, оценку весомости доказательств их способности вызывать определенные вредные эффекты у человека при предполагаемых условиях воздействия, а также отбор приоритетных факторов, подлежащих углубленному исследованию в процессе оценки риска.

**Индекс опасности** – сумма коэффициентов опасности для веществ с однородным механизмом действия или сумма коэффициентов опасности для различных путей поступления химического вещества.

**Индивидуальный риск** – вероятность того, что конкретный человек будет испытывать последствия вредного воздействия.

**Канцерогенный риск** – вероятность развития новообразований на протяжении всей жизни человека, обусловленная воздействием потенциального канцерогена.

**Коэффициент опасности** – отношение воздействующей дозы (или концентрации) химического вещества к его безопасному (референтному) уровню воздействия.

**Неопределенность** – совокупность ошибок, неточностей, недостаточно надежных предложений и заключений, которые могут отразиться на конечных результатах характеристики риска и формулируемых выводах.

**Оценка зависимости «доза-ответ»** - один из компонентов процедуры оценки риска – процесс характеристики связи между дозой введенного или полученного агента и числом случаев вредного для здоровья эффекта в экспонируемой популяции.

**Оценка риска** - многоступенчатый процесс, нацеленный на выявление или прогноз вероятности неблагоприятного для здоровья результата воздействия вредных веществ загрязняющих среду обитания или производственную среду.

**Оценка экспозиции** – один из этапов оценки риска, направленный на определение и оценку (качественного и количественного) уровней, продолжительности, частоты и путей воздействия исследуемых факторов на оцениваемые группы населения.

**Потенциальная доза (поступление)** – количество вещества, содержащееся в потребляемом объеме какой либо среды (вдыхаемом воздухе, питьевой воде, пищевом рационе и др.).

**Популяционный канцерогенный риск** – дополнительное (к фоновому) число случаев злокачественных новообразований в популяции, способных возникнуть на протяжении жизни вследствие воздействия исследуемого фактора.

**Риск** – вероятность развития и выраженность вредного эффекта при специфических условиях воздействия.

**Риск для здоровья** – вероятность развития неблагоприятного эффекта у индивидуума или группы людей при воздействии определенной дозы или концентрации опасного агента.

**Среднесуточная доза** – потенциальная суточная доза, усредненная за воздействия химического вещества.

**Среднесуточная пожизненная доза** – потенциальная суточная доза, усредненная за весь период жизни человека.

**Структура потребления** – потребляемый человеком (или группой людей) среднесуточный продуктовый набор

**Референтная (безопасная) доза** – суточное воздействие химического вещества в течение всей жизни, которое устанавливается с учетом всех имеющихся современных научных данных и вероятно, не приводит к возникновению неприемлемого риска для здоровья чувствительных групп населения.

**Фактор канцерогенного потенциала** – мера дополнительного индивидуального канцерогенного риска или степень увеличения вероятности развития новообразования при воздействии канцерогена.

**Условный годовой риск** - расчетное число дополнительных случаев рака в течение года.

**Характеристика риска** – установление источников возникновения и степени выраженности рисков при конкретных сценариях и маршрутах воздействия изучаемых факторов.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящая Инструкция предназначена для специалистов органов и учреждений государственного санитарного надзора и других заинтересованных, занимающихся проблемами изучения и оценки воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения.

Инструкция предназначена для использования в практической деятельности органов и учреждений государственного санитарного надзора при:

- оценке ущерба (вреда) здоровью человека от воздействия

факторов среды обитания;

- определении приоритетных проблем в области безопасности пищевых продуктов и профилактических мероприятий, направленных на улучшение качества окружающей среды и оценки их эффективности;

- ранжировании пищевых продуктов, контаминантов и территорий в зависимости от уровней загрязнения и вклада в алиментарную и общую химическую нагрузку;

- обосновании управленческих решений при управлении качеством и безопасностью пищевых продуктов с целью устранения или минимизации рисков для здоровья;

- ведении социально-гигиенического мониторинга.

## **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

В современных условиях вопросы безопасности пищевых продуктов являются важной задачей общественного здравоохранения. Это обусловлено широким применением химических веществ в различных отраслях промышленности и сельском хозяйстве, их поступлением в биоценоз и накоплением в продовольственном сырье. Исследования последних десятилетий, проведенных в различных регионах, показали, что в ряде случаев имеет место повышенное по сравнению с безопасными поступление чужеродных веществ в составе рационов. При этом в отдельных видах пищевых продуктов превышения предельно допустимых концентраций (ПДК) не наблюдалось.

Методология оценки риска признана международными организациями в области безопасности пищевых продуктов (Всемирной организацией здравоохранения, комиссией Codex Alimentarius) и широко применяется при планировании мероприятий по защите здоровья потребителей в связи с качеством продуктов питания.

Оценка риска это многоступенчатый процесс, нацеленный на

выявление или прогноз вероятности неблагоприятного для здоровья результата действия химических веществ, загрязняющих пищевые продукты.

Исследования по оценке риска осуществляются в соответствии с полной (базовой) или сокращенной схемами, согласно Руководству 1.1.11-8-7-2003 «Порядок проведения оценки риска для здоровья населения от воздействия химических веществ, загрязняющих окружающую среду».

Полная (базовая) схема оценки риска предусматривает проведение четырех этапов:

- идентификация опасности;
- оценка воздействия (экспозиции);
- оценка зависимости «доза-ответ»;
- характеристика риска.

Сокращенная схема применяется при скрининговой оценке. Скрининговая оценка проводится для уточнения задач исследований, а также экспресс - оценки конкретной санитарно-эпидемиологической обстановки. Скрининговая оценка может включать часть этапов, входящих в базовое исследование, например, только идентификацию опасности. Если на этом этапе установлено, что исследуемые химические вещества не представляют реальной опасности для здоровья или имеющиеся данные об экспозициях или показателях опасности недостаточны для оценки риска и нет возможностей для их ориентировочной характеристики, то последующие этапы оценки риска не проводятся.

Исследования по оценке риска могут иметь различную временную направленность:

- ретроспективные исследования позволяют смоделировать уровни

- риска, имевшие место в предшествующий исследованию период;
- текущая оценка риска связана с существующим на момент исследований химическим загрязнением пищевых продуктов;
  - проспективная оценка риска характеризует те уровни риска, которые, вероятно, будут наблюдаться через определенный, заданный период времени при конкретном сценарии воздействия.

В отношении пищевых продуктов оцениваются следующие виды рисков:

- риск хронической интоксикации (проявляется при накоплении в организме определенной дозы);
- риск отдаленных последствий (канцерогенный риск).

Проявление риска немедленных эффектов, проявляющихся непосредственно в момент воздействия (неприятный запах, вкус, при высоких концентрациях – острые отравления) в отношении пищевых продуктов маловероятно, так как значительное загрязнение пищевых продуктов (на уровне токсичных доз) практически исключается вследствие применения контрольно-технологической системы, а рефлекторное воздействие примесей (например, неприятный запах), исключает употребление таких продуктов. Оценка риска, основанная на органолептических показателях также практически невозможна вследствие субъективного характера их определения и отсутствия стандартизованного количественного метода.

Критерии оценки зависимости «доза-ответ» и характеристики риска зависят от типа действия вредных веществ. В методологии оценки риска принято разделять канцерогенные (беспороговые) и неканцерогенные (пороговые) эффекты. Многие химические канцерогены способны вызывать не только канцерогенные, но и общетоксические эффекты. В связи с этим оценка риска воздействия подобных веществ должна

осуществляться с учетом как их канцерогенного, так и неканцерогенного действия.

## **ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ**

Идентификация опасности представляет собой процесс установления причинной связи между экспозицией химического вещества и случаями и/или тяжестью неблагоприятных эффектов на здоровье человека.

Этот этап подразумевает, прежде всего, выбор приоритетных, индикаторных химических веществ, изучение которых позволяет с достаточной надежностью охарактеризовать уровни риска возникновения нарушений в состоянии здоровья населения и источники его возникновения.

На данном этапе проводился отбор приоритетных загрязнителей, влияние которых на здоровье населения требует первоочередной оценки, устанавливались вредные эффекты, которые могут быть вызваны данными химическими веществами при оцениваемых маршрутах воздействия, продолжительности экспозиции и путях поступления в организм человека.

В качестве критериев приоритетности принимались потенциальная возможность химического вещества оказывать вредное влияние на организм, степень превышения действующими концентрациями допустимых уровней, комплексная оценка возможности поступления вредных веществ в организм и т.д.

Выбор приоритетных химических веществ, с целью последующего включения их в процедуру оценки риска, проводился на основании анализа доступных данных о параметрах токсичности и опасности веществ, величинах гигиенических нормативов, референтных уровней воздействия.

## ОЦЕНКА ЭКСПОЗИЦИИ

(алиментарная химическая нагрузка)

Оценка экспозиции – качественная и/или количественная оценка вероятного поступления химических веществ с пищевыми продуктами. Оценка экспозиции характеризует уровни алиментарной нагрузки, которые могут иметь место среди различных групп экспонированного населения. Оценка экспозиции может проводиться как при поступлении химических веществ с рационом, так и на различных этапах производства пищевых продуктов – при производстве сырья, добавлении пищевых добавок с целью установления изменения уровня риска. Указанные данные сопоставляются с информацией по уровням потребления пищевых продуктов в отдельных группах населения с целью оценки экспозиции, которая может иметь место за определенный период времени. Оценка риска воздействия химических веществ в составе пищевых продуктов как правило касается длительной или пожизненной экспозиции.

Для расчета поступления в организм человека чужеродных химических веществ в составе пищевых продуктов используются три категории переменных:

- первая категория, связанная с химическим веществом - концентрация в пищевом продукте;
- вторая категория, описывающая экспонируемую популяцию – структура потребления пищевого продукта, масса тела, средняя продолжительность жизни;
- третья категория - время осреднения экспозиции (сутки, неделя, год, другой период), определяется задачами исследования.

Некоторые факторы экспозиции (рекомендуемые) представлены в таблице 1 Приложения.

При расчете концентраций химического вещества в пищевом продукте используются данные гигиенического мониторинга или целевых исследований.

В качестве средней концентрации химического вещества принимается один из видов среднего значения их содержания в пищевом продукте с учетом характера распределения данных. В случае наличия в выборке неколичественных значений, обозначаемых как «не обнаружено», такие результаты должны быть заменены на уровень определения химического вещества, установленный для используемого метода определения вещества и включены в расчет средней или максимальной концентрации.

Для оценки структуры потребления пищевых продуктов в популяции используются статистические данные (среднедушевое потребление пищевых продуктов в регионе, результаты обследования бюджетов домашних хозяйств), методы изучения фактического питания населения (метод 24-часового воспроизведения, частотный метод, отчетные документы в организованных коллективах – бухгалтерская накопительная ведомость, меню-раскладка).

При нормальном распределении данных содержания контаминанта в пищевом продукте и уровней потребления в изучаемой популяции рассчитывается среднее арифметическое значение. В случае ассиметричного распределения данных необходимо рассчитывать медиану содержания химического вещества в составе пищевых продуктов и уровня его потребления.

В качестве максимальной концентрации принимается 95% верхний доверительный интервал (при нормальном распределении данных) или 90-й (95-й или 99-й) процентиль содержания химических веществ в пищевых продуктах.

Расчет *потенциальной дозы* (суточное поступление) с отдельным видом пищевого продукта рассчитывается с использованием следующего стандартного уравнения:

$$Dr_i = C \cdot IR \quad (1)$$

где:  $Dr_i$  – величина потенциальной дозы контаминанта, поступающая с отдельным видом продукта, мг/день;

$C$  – концентрация контаминанта в пищевом продукте, мг/кг(л);

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

При расчете потенциальных доз следует ориентироваться на оценку обоснованного среднего и максимального воздействия.

Расчет алиментарной нагрузки, связанной с поступлением токсичных веществ с пищевыми продуктами может проводиться с использованием различных моделей экспозиции, которые представляют собой различные комбинации между средними и максимальными значениями концентрации контаминанта и уровней потребления пищевых продуктов.

Для оценки *потенциальной дозы* с рационом в целом используется формула:

$$Dr_{rac} = \sum Dr_i \quad (2)$$

где:  $Dr_{rac}$  – величина потенциальной дозы контаминанта, связанной с рационом в целом, мг/день;

$Dr_i$  – величина потенциальной дозы контаминанта, связанной с отдельным видом продукта.

Для расчета риска хронического воздействия потенциальная доза усредняется с учетом массы тела. Такая доза носит название среднесуточной дозы (ADD) и рассчитывается с использованием следующей формулы:

$$ADD = \frac{Dr_{rac}}{BW \cdot AT} \quad (3)$$

где:  $ADD$  - среднесуточная доза в течении периода осреднения экспозиции (величина поступления), мг/кг массы тела в сутки (или другой, выбранных исследователем период осреднения);

$Dr_{rac}$  – величина потенциальной дозы контаминанта, связанной с рационом в целом, мг/день;

$BW$  - масса тела человека, кг;

$AT$  - период осреднения экспозиции (продолжительность жизни), лет.

При оценке канцерогенных рисков используют средние суточные дозы, усредненные с учетом ожидаемой продолжительности жизни человека (70 лет). Такая доза носит название *средней суточной дозы в течение жизни* (далее -  $LADD$ ) или величины поступления (далее -  $I$ ). Для расчета риска величина потенциальной дозы усредняется с учетом массы тела и времени воздействия, Для расчета величины перорального поступления химического вещества в течение жизни с пищевыми продуктами имеет следующий вид:

$$LADD(I) = \frac{Dr_{rac} \cdot ED \cdot EF}{BW \cdot AT \cdot 365} \quad (4)$$

Где:  $LADD (I)$  - среднесуточная доза в течении жизни (величина поступления), мг/кг x сут.;

$Dr_{rac}$  – величина потенциальной дозы контаминанта, связанной 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 неканцерогенных рисков: взрослые – 30 лет, дети – 6

лет

- при расчете канцерогенных рисков – 70 лет.

365 – число дней в году

При оценке экспозиции принимают, что всасыванию подвергается 100% поступившего с пищей вещества.

При подготовке окончательного отчета по оценке риска должны быть указаны все принимаемые допущения (характер распределения данных, информация о значениях, принятых для неколичественных значений данных, применяемые средние и максимальные величины).

### **ХАРАКТЕРИСТИКА КАНЦЕРОГЕННОГО РИСКА**

На этапе характеристики риска интегрируется информация об опасности анализируемых химических веществ, величине экспозиции с целью количественной и качественной оценки риска.

Количественная характеристика канцерогенного риска включает в себя:

- обобщение и анализ имеющейся информации о химическом веществе, особенностях его воздействия на организм человека, уровнях экспозиции;
- расчет *индивидуального канцерогенного риска* – дополнительного, над фоновым риска развития новообразования на протяжении всей жизни человека, обусловленного воздействием потенциального канцерогена;
- расчет *суммарного канцерогенного риска* – связанного с воздействием нескольких канцерогенных веществ;
- расчет *популяционного канцерогенного риска* – дополнительного (к фоновому) числа случаев злокачественных новообразований в популяции, способных возникнуть на протяжении жизни вследствие воздействия исследуемого фактора;
- оценка источников неопределенности и вариабельности результатов характеристики риска.

Расчет *индивидуального канцерогенного риска* осуществляется с использованием данных о величине экспозиции и значении фактора канцерогенного потенциала (фактор наклона, единичный риск). Как правило, для канцерогенных химических веществ дополнительная вероятность развития онкологического заболевания у индивидуума на всем протяжении жизни оценивается с учетом среднесуточной дозы в течение жизни:

$$CR = LADD \cdot Sf_0 \quad (5)$$

где:  $CR$  - индивидуальный канцерогенный риск;

$LADD$  — среднесуточная доза в течение жизни (мг/кг x сут);

$Sf_0$  - фактор канцерогенного потенциала при пероральном воздействии (мг/кг x сут)- 1.

Значения факторов канцерогенного потенциала обобщены в обновляемых базах данных (<http://www.epa.gov/IRIS/>). Временно рекомендуемые значения факторов канцерогенного потенциала для химических веществ приведены в таблице 2 Приложения.

Индивидуальный канцерогенный риск может быть рассчитан с использованием показателя единичного риска (риска возникновения эффекта при содержании 1мг вещества в 1 кг/л продукта). При этом используется следующая формула:

$$CR = C \cdot UR \quad (6)$$

где:  $CR$  - индивидуальный канцерогенный риск;

$UR$  - единичный риск при пероральном пути поступления вещества (мг/л);

$C$  - средняя концентрация вещества в рационе (мг/л).

Расчет единичного риска проводится для каждой группы пищевого продукта, а затем находится сумма найденных значений, которая используется в формуле (6). *Единичный риск* рассчитывается с

использованием фактора канцерогенного потенциала, стандартных значений массы тела человека и суточного потребления отдельных групп продуктов питания:

$$UR_i = Sf_0 \cdot \frac{1}{BW \cdot IR} \quad (7)$$

где:  $UR_i$  — единичный риск при пероральном пути поступления вещества в составе отдельной группы пищевых продуктов (мг/л);

$Sf_0$  - фактор канцерогенного потенциала при пероральном воздействии (мг/(кг x сут))-1;

$IR$  - среднесуточное потребление отдельных групп пищевых продуктов, кг/сут;

$BW$  — масса тела человека (кг).

При относительно высоких уровнях воздействия канцерогена (скрининговый уровень риска более 0,01) расчет риска производится по формуле:

$$CR = 1 - \exp(-Sf_0 \cdot LADD) \quad (8)$$

где:  $CR$  - индивидуальный канцерогенный риск;

$Sf_0$  - фактор канцерогенного потенциала при пероральном воздействии (мг/(кг x сут))-1;

$LADD$  - среднесуточная доза в течение жизни (мг/кг x сут).

Канцерогенные риски могут оцениваться с учетом локализации и/или вида опухолей отдельно для каждой выделенной группы. Указанный подход применим для веществ, относящихся к группам 1, 2А по классификации Международного агентства по изучению рака (канцерогены и вероятные канцерогены для человека).

При условии комбинированного воздействия канцерогенных веществ рассчитывается *суммарный канцерогенный риск*, основанный на

предположении об аддитивности действия канцерогенов. Данная гипотеза справедлива для области малых вероятностей эффектов и относительно низких уровней воздействия. В данном случае используется следующая формула:

$$TCR = \sum Cr_i \quad (9)$$

где:  $TCR$  - суммарный канцерогенный риск, связанный с рационом;  
 $Cr_i$  - канцерогенные риски, связанные с изолированным воздействием  $i$ -го канцерогена.

При высоких уровнях воздействия применяется формула:

$$TCR = 1 - (1 - CR_1) \cdot (1 - CR_2) \cdot \dots \cdot (1 - CR_i) \quad (10)$$

где:  $TCR$  - суммарный канцерогенный риск;

$CR_{1-i}$  - канцерогенные риски, связанные с воздействием каждого канцерогена.

Для оценки *популяционных канцерогенных рисков* (далее - PCR), используют следующее уравнение:

$$PCR = CR \cdot POP \quad (11)$$

где:  $PCR$  - популяционный канцерогенный риск;

$CR$  - индивидуальный канцерогенный риск;

$POP$  - численность популяции, подвергающейся воздействию.

При сравнительной характеристике канцерогенного риска проводят расчет *условного годового риска* (далее -  $I_a$ ):

$$I_a = \sum (C_i \cdot POP) \cdot \frac{UR}{70} \quad (12)$$

где:  $I_a$  - условный годовой риск;

$C$  – средняя концентрация  $i$ -го вещества в составе пищевого рациона;

$POP$  - численность популяции, подвергающейся воздействию;

$UR/70$ - единичный риск при вещества, связанный с пищевыми продуктами за всю жизнь.

## ХАРАКТЕРИСТИКА ПОТЕНЦИАЛЬНОГО НЕКАНЦЕРОГЕННОГО РИСКА

Для веществ, обладающих неканцерогенным механизмом воздействия, характеристика риска предполагает:

- расчет коэффициента опасности;
- расчет индекса опасности;
- расчет потенциального риска длительного (хронического) воздействия.

*Коэффициент опасности* рассчитывается с использованием следующего уравнения:

$$HQ = \frac{AD}{RfD} \quad (13)$$

где:  $HQ$  - коэффициент опасности;

$AD$  - средняя доза, мг/кг;

$RfD$  - референтная доза (переносимое или допустимое поступление), мг/кг.

Значения референтных уровней воздействия приведены в обновляемых базах данных (<http://www.epa.gov/IRIS/>). Временно рекомендуемые значения референтных доз при пероральном поступлении химических веществ приведены в таблице 3 Приложения.

Оценка риска при комбинированном воздействии химических соединений проводится на основе расчета *индекса опасности* (далее -  $HI$ ). Индекс опасности при условии одновременного поступления нескольких веществ одним и тем же путем рассчитывается по формуле:

$$HI = \sum HQ_i \quad (14)$$

где:  $HI$  - индекс опасности;

$HQ_i$  - коэффициенты опасности для отдельных контаминантов в составе пищевых продуктов.

Оценку *потенциального риска неспецифических токсических эффектов*, связанных с потреблением загрязненных пищевых продуктов целесообразно проводить в соответствии с линейно-экспоненциальной моделью:

$$Risk = 1 - \exp(\ln 0,84 \cdot (\frac{ADD}{RfD \cdot K_3})^b) \quad (15)$$

где:  $Risk$  – потенциальный риск для здоровья человека;

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

$RfD$  – референтная доза;

$K_3$  – коэффициент запаса (таблица 4 Приложения);

$b$  – коэффициент, учитывающий класс опасности и кумулятивные свойства контаминанта (таблица 4 Приложения).

Может также использоваться следующая формула:

$$Risk = 1 - \exp(\ln 0,84 \cdot \frac{C}{ПДК}) \quad (16)$$

где:  $Risk$  – потенциальный риск для здоровья человека;

$C$  – концентрация изучаемого вещества в пищевом продукте или рационе;

$ПДК$  – гигиенический норматив, предельно допустимая концентрация (Для веществ, которые не допускаются в пищевых продуктах в качестве ПДК используется предел обнаружения).

При одновременном присутствии в оцениваемом продукте или рационе питания нескольких контаминантов однонаправленного

биологического действия *риск комбинированного действия* оценивается по формуле:

$$Risk_{\text{сум}} = \sum Risk_i \quad (17)$$

Или

$$Risk_{\text{сум}} = 1 - (1 - Risk_1) \cdot (1 - Risk_2) \cdot \dots \cdot (1 - Risk_i) \quad (18)$$

где:  $Risk_{\text{сум}}$  - риск комбинированного действия контаминантов, присутствующих в продукте;

$Risk_{1-i}$  – риск, связанный с каждым из контаминантов.

### **ОЦЕНКА ВЕЛИЧИНЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА**

Оценка величины индивидуального пожизненного канцерогенного риска проводится в соответствии с таблицей 5 Приложения.

Оценка величины **коэффициента опасности**:

минимальный	<0,1;
низкий	0,1-1,0;
средний	1-5;
высокий	5-10;
чрезвычайно высокий	> 10

Величину потенциального риска длительного (хронического) воздействия следует оценивать по критериям, приведенным в таблице 6 Приложения.

В том случае, если вещество обладает как общетоксичным, так и канцерогенным действием, в качестве итоговой величины при установлении региональных уровней минимального риска в качестве итоговой выбирается минимальная величина.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1 - Факторы экспозиции (рекомендуемые)

Фактор экспозиции	Величина
<b>Продолжительность экспозиции</b>	
Хроническое воздействие (взрослые)	30 лет
Пожизненное воздействие	70 лет
Хроническое воздействие (дети до 6 лет)	6 лет
Средняя продолжительность жизни	70 лет
<b>Масса тела</b>	
Ребенок от 0-6 лет	14-15 лет
Ребенок 6-18 лет	42 кг
Взрослый человек (18 и более лет)	70 кг
Взрослый мужчина	70 лет
Взрослая женщина	58 кг
Рекомендуемая ВОЗ	60 кг

Таблица 2 – Временно рекомендуемые значения факторов канцерогенных веществ в составе пищевых продуктов

Группа канцерогенности	Вещество	$SF_0$ , мг/кг/день	CASRN
А	Мышьяк , неорганические соединения	1,5	7440-38-2
В1	Акриламид	4,5	79-06-1
В1	Бенз(а)пирен	7,3	50-32-8
В1	ДДД (дихлордифенилдихлорэтан)	2,4 E-1	72-54-8
В1	ДДЕ (дихлордифенил дихлорэтилен)	3,4 E-1	72-55-9
В1	ДДТ (дихлордифенил трихлорэтан)	3,4 E-1	50-29-3
В1	Диэлдрин	1,6 E+1	60-57-1
В1	Свинец и его соединения	8,5 E-3	7439-92-1
В1	$\alpha$ - ГХЦГ (гексахлорциклогексан)	5,3	319-84-6

Таблица 3 – Значения референтных доз отдельных контаминантов в составе пищевых продуктов

Наименование вещества	Референтная доза
<b>Токсичные элементы<sup>1</sup></b>	
Свинец	0,0036 мг/кг массы тела
Кадмий	0,001 мг/кг массы тела
Ртуть	0,0007 мг/кг массы тела
Метилртуть	0,00023 мг/кг массы тела
Мышьяк	0,002 мг/кг массы тела
Олово	2 мг/кг массы тела
<b>Стойкие органические соединения<sup>1</sup></b>	
Диоксины	2,33 пг/ кг массы тела
<b>Ветеринарные препараты<sup>2</sup></b>	
Пенициллин	30 мкг/кг массы тела
Тетрациклиновой группы	30 мкг/кг массы тела
Стрептомицин	50 мкг/кг массы тела
<b>Пестициды<sup>2</sup></b>	
<b>Нитраты<sup>1</sup></b>	
Нитраты	3,7 мг/кг массы тела
<p><sup>1</sup> – в качестве референтной дозы используется значение условного переносимого дневного поступления (УПДП, PTDI – Provisional Tolerable Daily Intake) в соответствии с Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food 193-1995</p> <p><sup>2</sup> – в качестве референтной дозы используется показатель допустимого суточного поступления в соответствии Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды (перечень) 7-68 РБ 98</p> <p><sup>3</sup> - в качестве референтной дозы используется показатель допустимого суточного поступления (ДСП, ADI- acceptable daily intake) в соответствии с Codex Alimentarius Commission, Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods. Updated as at the 29th Session of the Codex Alimentarius Commission (July 2006)</p>	

Таблица 4 - Коэффициенты, используемые при расчете риска здоровью, связанного с загрязнением продуктов питания токсичными элементами

Наименование контаминанта	$K_3$	$b$
<b>Токсичные элементы</b>		
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
<b>Микотоксины</b>		
Афлатоксин В1	250	1,3
Афлатоксин В2	100	1,0
Зеараленон	100	1,0
Дезоксиниваленон	100	1,0
Т-2 токсин	100	1,0
Патулин	150	1,3
<b>Антибиотики</b>		
Тетрациклиновой группы	100	1,0
Пенициллин	100	1,0
Стрептомицин	50	0,9
<b>Пестициды</b>		
Хлорорганические	100	1,1
Фосфорорганические	100	1,0
Ртутьсодержащие	300	1,7

Таблица 5 – Критерии оценки канцерогенного риска

Значение	Критерий	Характеристика	Мероприятия
$\text{Риск} \leq 1 \cdot 10^{-06}$	Приемлемый (минимальный) уровень риска	Уровень риска не отличается от обычных, повседневных рисков, пренебрежительно малые	Дополнительные мероприятия по снижению уровней риска не требуются. Уровни минимального риска подлежат периодическому контролю
$1 \cdot 10^{-06} \geq \text{Риск} \leq 1 \cdot 10^{-05}$	Допустимый (низкий) уровень риска	Соответствует уровню гигиенических нормативов	Уровни низкого риска подлежат постоянному контролю. В некоторых случаях могут проводиться дополнительные мероприятия по снижению риска.
$1 \cdot 10^{-05} \geq \text{Риск} \leq 1 \cdot 10^{-03}$	Средний уровень риска	Уровень риска неприемлем для населения в целом	Уровни среднего риска требует разработки и осуществления плановых оздоровительных мероприятий. Планирование мероприятий основывается на изучении различных аспектов проблемы, установление степени их приоритетности по отношению к другим проблемам на территории.
$\text{Риск} \geq 1 \cdot 10^{-03}$	Высокий (неприемлемый) уровень	Уровень риска неприемлем для всех групп населения	Необходимы экстренные оздоровительные мероприятия о устранению или снижению уровня риска

Таблица 6 – Критерии оценки потенциального риска длительного (хронического) воздействия

Значение риска	Характеристика риска
до 0,05	рассматриваться как приемлемый, так как при данной ситуации, как правило, отсутствуют неблагоприятные медико-экологические тенденции
0,05-0,16	может рассматриваться как вызывающий опасение, так как при данной ситуации, как правило, возникает тенденция к росту неспецифической патологии
0,16-0,50	может рассматриваться как опасный, так как при данной ситуации, как правило, возникает достоверная тенденция к росту неспецифической патологии при появлении единичных случаев специфической патологии
0,50-0,84	может рассматриваться как чрезвычайно опасный, так как при данной ситуации, как правило, возникает достоверный рост неспецифической патологии при появлении значительного числа случаев специфической патологии, а также тенденция к увеличению смертности населения
0,84-1	такую ситуацию следует оценивать как катастрофическую, так как загрязнение окружающей среды в данном случае перешло иное качественное состояние (появление случаев хронического отравления, изменение структуры заболеваемости, достоверная тенденция к росту смертности и пр.), которое должно оцениваться с использованием иных, более специфических моделей.

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Настоящая инструкция разработана на основании документов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Роспотребнадзора, ВОЗ:

Перечень терминов и определений, используемых при проведении оценки риска, утвержден Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 09 июля 2003г.

Руководство 1.1.11-8-7-2003 «Порядок проведения оценки риска для здоровья населения от воздействия химических веществ, загрязняющих окружающую среду», утверждено Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 09 июля 2003г.

Инструкция 2.1.4.10-11-2-2205 «Оценка риска здоровью населения от воздействия химических веществ, загрязняющих питьевую воду», утверждена Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь 22 февраля 2005г. № 19.

Руководство по оценке риска здоровью населения в связи с состоянием окружающей природной среды и условиями проживания населения: утв. Глав. Гос. врачом РФ 5.02.2004: текст по состоянию на 5.02.2004 г. – Москва: Роспотребнадзор, 2004. – 85с.

Principles for the toxicological assessment of chemicals in food/ Environmental Health Criteria / Geneva, WHO, 1990. – 90 p.

WHO/ Assessing Human Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Value for Health-based Exposure Limits/ № 170. WHO. - Geneva, 1998. - 105 p.

Methodology for exposure assessment of contaminants and toxins in food/ World Health Organization, 2000. – 20 p.