Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.2. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ.
ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Оценка риска воздействия остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население

Методические указания
МУ 1.2.3216—14

Издание официальное

Москва • 2014

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

1.2. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ.
ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Оценка риска воздействия остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население

Методические указания
МУ 1.2.3216—14

ББК 51.2+52.84
О93

О93 **Оценка** риска воздействия остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014.—19 с.

ISBN 978—5—7508—1360—5

1. Разработаны Федеральным бюджетным учреждением науки «Федеральный научный гигиенический центр им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора (ФБУН ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана), НИИ гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана (В. Н. Ракитский, Т. А. Синицкая, Е. Г. Чхвиркия); ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России (М. С. Орлов).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 26 июня 2014 г. № 1).

3. Утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А. Ю. Поповой 22 августа 2014 г.

4. Введены впервые.

ББК 51.2+52.84

ISBN 978—5—7508—1360—5

© Роспотребнадзор, 2014
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014

Содержание

I. Область применения 4

II. Общие положения 5

III. Порядок использования исходных данных для расчета экспозиции 7

IV. Порядок определения содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах для оценки экспозиции 7

V. Алгоритм расчета экспозиции остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население 8

VI. Оценка результатов расчета экспозиции содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население 9

VII. Нормативные и методические документы 13

Приложение 1. Оценка риска канцерогенных и неканцерогенных эффектов остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах 15

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
А. Ю. Попова
22 августа 2014 г.

1.2. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ.
ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Оценка риска воздействия остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население

Методические указания
МУ 1.2.3216—14

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают принципы к научному обоснованию максимально допустимых уровней (МДУ) остаточных количеств пестицидов в продовольственном сырье и пищевых продуктах с использованием методологии оценки риска.

1.2. Методические указания устанавливают порядок определения и оценки экспозиции остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и продовольственном сырье для населения.

1.3. Методические указания будут использоваться при научном обосновании МДУ пестицидов, а также проведении мониторинговых исследований на обследуемых территориях с целью установления приоритетных загрязнителей среды обитания и проведения ранжирования территорий по степени опасности воздействия на организм человека приоритетных пестицидов.

1.4. Методические указания разработаны с целью осуществления мероприятий, направленных на охрану здоровья населения от возможного неблагоприятного воздействия остаточных количеств пестицидов в продовольственном сырье и пищевых продуктах.

1.5. Методические указания предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также научно-исследовательских организаций гигиенического профиля, медицинских учебных

заведений и других организаций и учреждений, аккредитованных в установленном порядке на проведение работ по разработке гигиенических нормативов остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и оценке риска.

II. Общие положения

2.1. Оценка риска для здоровья населения проводится в 4 этапа (идентификация опасности, оценка зависимости «доза–ответ», оценка экспозиции ксенобиотиков на человека, характеристика риска).

Идентификация опасности проводится на этапе регистрационных испытаний пестицидов или на объектах при выявлении приоритетных загрязнителей окружающей среды и пищевых продуктов.

Оценка зависимости «доза–ответ» основывается на принципах оценки потенциальной и реальной опасности исходными данными, которыми являются:

• токсиколого-гигиеническая характеристика *действующего вещества пестицида (опасных метаболитов)*: физико-химические свойства, токсикопараметры ($ЛД_{50}$ перорально, $ЛД_{50}$ дермально, $ЛК_{50}$ ингаляционно, раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаза), субхроническая и хроническая токсичность, специфические и отдаленные эффекты действия на организм теплокровных (аллергенность, тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность) с установлением недействующих доз (NOEL) и среду обитания (стойкость в объектах окружающей среды и пищевых продуктах, способность к миграции, транслокации и др.) и *препаративной формы*: физико-химические свойства, токсикопараметры ($ЛД_{50}$ перорально, $ЛД_{50}$ дермально, $ЛК_{50}$ ингаляционно, раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаза, аллергенность);

• установление класса опасности пестицида в соответствии с действующей гигиенической классификацией пестицидов по степени опасности;

• разработка аналитических методов определения пестицида (при необходимости метаболитов) в пищевых продуктах и (или) продовольственном сырье;

• оценка качества и безопасности пищевых продуктов (органолептические показатели, показатели пищевой ценности), включая определение уровней толерантности пестицида (при необходимости метаболитов) в пищевых продуктах в 3 почвенно-климатических зонах России (за 2 сезона);

• данные о потреблении населением пищевых продуктов (средние уровни потребления пищевых продуктов возрастными группами населения Российской Федерации) (по данным ФГБУ «НИИ питания»);

• использование методологии оценки риска для здоровья населения при воздействии остаточных количеств пестицидов с пищевыми продуктами;

• разработка гигиенических нормативов проводится с позиции принципа комплексного гигиенического нормирования, заключающегося в том, что суммарное количество действующего вещества пестицида (и продуктов его трансформации), который может поступать в организм из разных сред (пищевые продукты, вода, атмосферный воздух), не должно превышать допустимую суточную дозу (ДСД) для человека. Для пестицидов, не зарегистрированных в России (импортируемая продукция), – только с пищевыми продуктами.

2.2. Оценка экспозиции является этапом оценки риска, в процессе выполнения которого устанавливается количественное поступление ксенобиотика в организм человека различными путями (ингаляционным, пероральным и накожным) в результате контакта с различными факторами среды обитания (воздух, вода, пищевые продукты).

2.3. Оценка экспозиции необходима для оценки и управления риском, так как позволяет установить:

• популяции с высоким и низким уровнем экспозиции;

• вклад различных источников контаминации в уровни экспозиции;

• наиболее эффективные, экономичные и приоритетные мероприятия по снижению уровней экспозиции;

• соответствие применяемых мер по снижению загрязнения для достижения безопасных для здоровья уровней экспозиции.

2.4. В настоящих методических указаниях рассматриваются вопросы определения и оценки экспозиции остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах (далее – оценка экспозиции).

2.5. Настоящие методические указания устанавливают:

• порядок использования первичных данных, отражающих уровни остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, и уровни потребления пищевых продуктов населением;

• порядок определения содержания остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах для оценки экспозиции;

• алгоритм расчета экспозиции остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население;

• оценку результатов расчета уровней поступления остаточных количеств пестицидов с пищевыми продуктами с позиции комплексного гигиенического нормирования.

III. Порядок использования исходных данных для расчета экспозиции

3.1. Определение и оценку экспозиции остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население необходимо проводить на этапе регистрационных испытаний пестицидов или на объектах для выявления приоритетных загрязнителей.

3.2. Для расчета экспозиции ксенобиотиков в пищевых продуктах на население используются данные о содержании остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и данные о потреблении пищевых продуктов населением.

3.3. В качестве данных о содержании остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах должны использоваться:

- данные федерального и региональных информационных фондов социально-гигиенического мониторинга;
- результаты лабораторных исследований остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, выполненных лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке;
- данные специальных исследований.

3.4. В качестве данных о потреблении пищевых продуктов населением используются средние уровни потребления пищевых продуктов возрастными группами населения Российской Федерации (по данным Госстата, ФГБНУ «НИИ питания»).

IV. Порядок определения содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах для оценки экспозиции

4.1. Лабораторные исследования по определению остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах для расчета экспозиции проводятся лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке.

4.2. Методы определения остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах должны быть метрологически аттестованы и утверждены в установленном порядке.

4.3. При нормальном распределении (по закону Гаусса) содержания остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах их средние значения и медиана будут равны. В этом случае используется любое из полученных значений.

При распределении величин, не подчиняющихся закону Гаусса, для дальнейших расчетов экспозиции необходимо использовать медиану содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, так как рассчитанное среднее значение данных величин может быть завышено или занижено по сравнению с медианным значением.

4.4. В случае содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах в количествах, меньших предела обнаружения метода (нулевые значения), при расчете экспозиции необходимо применять следующую схему, если отношение количества нулевых значений к общему количеству значений в выборке:

• не превышает 60 %, то вместо нулевых значений необходимо использовать число, соответствующее половине предела обнаружения метода;

• превышает 60 %, то эти значения учитываются как «нуль».

V. Алгоритм расчета экспозиции остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население

5.1. Определение и оценка экспозиции проводятся в два этапа:

• на первом осуществляется анализ материалов по изучению остаточных количеств действующего вещества пестицида в пищевой продукции в зонах произрастания культуры за два сезона (Россия) и по зарубежным странам, где выращивается данная продукция;

• цель второго – выявление пищевых продуктов, содержащих остаточные количества пестицида, формирующие экспозицию, а также групп населения с повышенным риском данной экспозиции.

5.2. Для расчета экспозиции используются медиана и 90 (95)-й процентиль содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и значения среднего (при первичной оценке) или индивидуального (при углубленной оценке) потребления пищевых продуктов населением.

Предлагается вычисление МДУ остаточных количеств действующих веществ пестицидов по следующим формулам:

МДУ = $m + g$ **(90/95) %** (при малой выборке остаточных количеств);

МДУ = m + **3SD** (при большой выборке остаточных количеств), где

m – медиана;

g – 90/95 % процентиль;

SD – среднее квадратическое отклонение.

5.3. Экспозиция остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население рассчитывается по формуле:

$$\text{Exp} = \frac{\sum_{i=1}^{N}(C_i \cdot M_i)}{B\,W}, \text{ где}$$

Exp – значение экспозиции остаточными количествами пестицида, мг/кг м.т./сут.;

C_i – содержание остаточных количеств действующего вещества пестицида в *i*-м продукте, мг/кг;

M_i – потребление *i*-го продукта, кг/сут.;

BW – масса тела человека, кг (стандартное значение – 70 кг);

N – общее количество продуктов, включенных в исследование.

5.4. Вклад продукта в общее значение экспозиции действующим веществом пестицида рассчитывается по формуле:

$$\text{Contr}_i = \frac{C_i \cdot M_i}{\sum_{i=1}^{N}(C_i \cdot M_i)} \cdot 100, \text{ где}$$

Contr_i – вклад *i*-го продукта в общее значение экспозиции;

C_i – содержание остаточных количеств действующего вещества пестицида в *i*-м продукте, мг/кг;

M_i – потребление *i*-го продукта, кг/сут.

5.5. Проводится ранжирование пищевых продуктов по вкладу в общее значение экспозиции путем расположения групп продуктов в порядке убывания величины вклада.

VI. Оценка результатов расчета экспозиции содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население

6.1. Оценка влияния рассчитанной экспозиции остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на здоровье населения осуществляется в соответствии с общими принципами методологии оценки риска (Р 2.1.10.1920—04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду»).

6.2. Риск развития неканцерогенных эффектов оценивается в двух вариантах:

- на основе прогноза индивидуальной вероятности развития наиболее существенных эффектов или числа случаев развития этих эффектов среди населения – для тех действующих веществ пестицидов, которые имеют количественные зависимости «доза–ответ»;
- в остальных случаях – через расчет коэффициента опасности (HQ), выражающего отношение оцененной дозы действующего вещества пестицида к допустимой.

Расчет коэффициента опасности производится по формулам:

$$\text{HQ}_{\text{med}} = \frac{\text{Exp}_{\text{med}}}{\text{ДСД}};$$

$$HQ_{90/95\,\%} = \frac{Exp_{90/95\,\%}}{ДСД}$$

(при этом соблюдается принцип комплексного гигиенического нормирования).

6.3. В обоих вариантах проводится оценка как по центильной тенденции экспозиции (с учетом средней или медианной дозы в зависимости от характера распределения концентраций остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах), так и по верхней границе экспозиции (с учетом 90/95 %-го процентиля этого распределения). Значение допустимых суточных доз (ДСД) действующих веществ пестицидов могут быть получены из баз данных (ГН 1.2.2701—10, EU, EPA, WHO, Codex Alimentarius).

Если рассчитанный коэффициент опасности (HQ) на уровнях медианы и 90/95 %-го процентиля содержания остаточных количеств пестицида в пищевых продуктах, воде и атмосферном воздухе (суммарно) не превышает 1,0, то такое воздействие характеризуется как допустимое.

Если HQ на уровне медианы содержания остаточных количеств пестицида в пищевых продуктах, воде и атмосферном воздухе (суммарно) не превышает 1,0, а на уровне 90/95 %-го процентиля содержания действующего вещества пестицида в пищевых продуктах, воде, атмосферном воздухе (суммарно) превышает 1,0, то необходимо усилить контроль за содержанием действующего вещества пестицида в группах продуктов с наибольшим вкладом в экспозицию и провести углубленную оценку экспозиции на основании индивидуальной структуры питания населения, либо изменить регламенты применения препарата в сторону снижения, либо прекратить его применение.

Если HQ на уровне медианы содержания действующего вещества пестицида в пищевых продуктах, воде, атмосферном воздухе (суммарно) превышает 1,0, то такое воздействие характеризуется как недопустимое и требует принятия соответствующих управленческих решений.

6.4. Оценка риска канцерогенных эффектов, проводится как на индивидуальном (оценка вероятности развития злокачественных образований когда-либо у одного человека, потребляющего продукты с данным уровнем контаминации), так и на популяционном уровне (оценка ожидаемого числа случаев возникновения злокачественных новообразований за всю предстоящую жизнь рассматриваемой популяции определенной численности). При этом допускается, что уровень экспозиции и численность экспонированной популяции остаются неизменными.

Оценка риска канцерогенных эффектов осуществляется при наличии установленных эффектов действия конкретного действующего ве-

щества пестицида на этапе идентификации опасности и данных для установления количественных закономерностей связи между уровнем экспозиции и вероятностью развития злокачественных новообразований (зависимости «доза–ответ»).

6.5. Методология оценки риска предполагает два общих постулата:

• канцерогенные эффекты при воздействии химических канцерогенов, обладающих генотоксическим действием, могут возникать при любой дозе, вызывающей инициирование повреждений генетического материала;

• для неканцерогенных веществ и канцерогенов с негенотоксическим механизмом действия предполагается существование пороговых уровней, ниже которых вредные эффекты не возникают.

(Необходимо отметить, что среди зарегистрированных пестицидов нет генотоксических канцерогенов.)

6.6. Для потенциальных химических канцерогенов, обладающих пороговым механизмом действия, оценка риска рассчитывается на основе коэффициента опасности (HQ), представляющего собой соотношение между величиной экспозиции и безопасным уровнем воздействия (ДСД):

$$HQ = ADD\ (LADD) / ДСД, \text{ где}$$

HQ – коэффициент опасности;

ADD – среднесуточная доза для расчета неканцерогенных эффектов, мг/кг-день;

LADD – пожизненная среднесуточная доза для расчета канцерогеннных эффектов, мг/кг-день;

ДСД – допустимая суточная доза вещества для человека, мг/кг.

Стандартная формула расчета среднесуточной дозы (ADD), пожизненной среднесуточной дозы (LADD) и стандартные значения факторов экспозиции при пероральном поступлении химических веществ с пищевыми продуктами имеет следующий вид:

$$ADD\ (LADD) = CR \cdot C \cdot F \cdot ED \cdot EF / BW \cdot AT \cdot 365, \text{ где}$$

CR – среднесуточное потребление *i*-го продукта, кг/день;

C – содержание *i*-го химического вещества в загрязненном продукте, расчитанное по Exp_{med} или $Exp_{90(95)\%}$;

F – доля местных, потенциально загрязненных продуктов в суточном рационе. Крайняя оценка – 1,0, отн. ед.;

ED – продолжительность воздействия (30), лет;

EF – частота воздействия (365 дней/год), дней/год;

BW – стандартная величина массы тела человека (70), кг;

AT – период усреднения экспозиции (для неканцерогенов – 30, для канцерогенов – 70) лет.

В связи с тем, что величина среднедушевого потребления рассчитывалась путем деления ежегодного потребления на число дней в году, значение EF принято равным 365 дням.

6.7. Для химических канцерогенов производится расчет индивидуального канцерогенного риска (ICR) с использованием данных о величине экспозиции и значениях факторов канцерогенного потенциала (SF). Фактор канцерогенного потенциала (фактор наклона) – мера дополнительного индивидуального канцерогенного риска или степень увеличения вероятности развития рака при воздействии канцерогена; устанавливается раздельно для ингаляционного(SFi) и перорального (SFo) поступления вещества в организм. Источником информации о значениях фактора канцерогенного потенциала являлись публикации ВОЗ, EFSA, различные базы данных, используемые при оценке риска.

Предлагается формула расчета индивидуального и популяционного канцерогенного риска для пестицидов:

$$ICR = LADD \cdot SFo, \text{ где}$$

ICR – индивидуальный канцерогенный риск;

LADD – пожизненная среднесуточная доза, мг/кг-день;

SFo – фактор канцерогенного потенциала при пероральном поступлении вещества, $(мг/(кг \cdot день)^{-1}$.

Полученное значение ICR характеризует верхнюю границу канцерогенного риска за среднюю продолжительность жизни человека (70 лет). Данная величина является аггравированной оценкой индивидуального риска развития рака за среднюю продолжительность жизни;

$$PCR = ICR \cdot P, \text{ где}$$

PCR – популяционный канцерогенный риск;

ICR – индивидуальный канцерогенный риск;

P – численность населения.

6.8. Пример оценки риска развития неканцерогенных и канцерогенных эффектов экспозиции приведен в прилож. 1.

6.9. На территориях, где остаточные количества действующих веществ пестицидов обнаруживаются не только в пищевых продуктах, но и в других средах окружающей среды, риск ксенобиотиков в пищевых продуктах оценивается как вклад в суммарный (многосредовой) риск. В этих случаях решение о необходимости и направленности мер управления риском принимается с учетом его суммарного значения.

6.10. Результаты вычисления экспозиции, коэффициента опасности (HQ), индивидуального и популяционного канцерогенных рисков должны быть использованы на федеральном уровне – для ранжирования административных территорий по уровням экспозиции, коэффициенту

опасности и канцерогенному риску, связанному с остаточными количествами пестицидов в пищевых продуктах.

6.11. Результаты вычисления вклада потребления пищевых продуктов в общее значение экспозиции должны быть использованы на федеральном и региональном уровнях для ранжирования пищевых продуктов по уровню загрязнения остаточными количествами действующих веществ пестицидов с учетом структуры питания населения.

6.12. Полученные результаты должны быть использованы для принятия управленческих решений, направленных на снижение уровней содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и уровней их поступления с рационами питания населения.

VII. Нормативные и методические документы

7.1. Федеральный закон от 19.07.1997 № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

7.2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

7.3. Федеральный закон от 2.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

7.4. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

7.5. Федеральный закон от 23.11.1995 № 174-ФЗ «Об экологической экспертизе».

7.6. Федеральный закон Российской Федерации от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

7.7. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. № 987 «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов».

7.8. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 мая 2002 г. № 320 «О подписании Российской Федерацией Стокгольмской конвенции о стойких органических загрязнителях».

7.9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащих наноматериалы».

7.10. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 октября 2007 г. № 79 «Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

7.11. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.09.2009 № 761 «Об обеспечении гармонизации российских санитарно-эпидемиологических требований, ветеринарно-санитарных и фитосанитарных мер с международными стандартами».

7.12. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

7.13. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

7.14. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2006 г. № 60 «Об утверждении Положения о проведении социально-гигиенического мониторинга».

7.15. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы».

7.16. Р 2.1.10.1920—04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду».

7.17. «Методические указания по гигиенической оценке новых пестицидов» от 13.03.87 № 4263—87.

7.18. Методические рекомендации «Определение комплексных нагрузок пестицидов и агрохимикатов на окружающую среду» (МЗ РФ 30.01.03 № 2001/173).

7.19. МУ 2.1.7.730—99 «Гигиеническая оценка качества почв населенных мест».

7.20. ГОСТ 14.4.4.02—84 «Почвы. Методы отбора и подготовки проб для химического, бактериологического, гельминтологического анализа».

7.21. СанПиН 2.1.6.1032—01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест».

7.22. МУ 2.1.6.792—99 «Выбор базовых показателей для социально-гигиенического мониторинга (атмосферный воздух населенных мест)».

7.23. СанПиН 1.2.2584—10 «Гигиенические требования к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов».

7.24. ГН 1.2.2701—10 «Гигиенические нормативы содержания действующих веществ пестицидов в объектах окружающей среды, продовольственном сырье и пищевой продукции (перечень)».

7.25. «Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды и продуктах питания растительного происхождения методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, ГЖХ, ГХ, ЖХ, ТСХ». (М., 1971–2013 гг.).

7.26. МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов».

Приложение 1

Оценка риска канцерогенных и неканцерогенных эффектов остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах

1. Пример определения, оценки экспозиции и оценки риска неканцерогенных эффектов действующего вещества хлорантранилипрола на население.

1.1. Исходные данные:

Действующее вещество	ДСД, мг/кг	Культура	Уровень толеранции (предел обнаружения), мг/кг	МДУ, мг/кг
Хлорантранилипрол	2,0	Яблоки	0,02; 0,04; 0,05; 0,06; 0,07; 0,08; 0,09; 0,1; 0,11; 0,12; 0,13; 0,17; 0,23; 0,25; 0,27; 0,34; 0,35; 0,36; 0,38; 0,45; 0,46; 0,74; 1,24	0,5
		Картофель	н/о (0,02)	0,1
		Виноград*	0,01; 0,013; 0,016; 0,017; 0,02; 0,03; 0,036; 0,041; 0,044; 0,061; 0,068; 0,074; 0,075; 0,13; 0,15; 0,18; 0,21; 0,23	1,0
		Томаты*	0,01; 0,02; 0,032; 0,034; 0,037; 0,044; 0,055; 0,066; 0,071; 0,075; 0,088; 0,11; 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,18; 0,19; 0,7; 0,71	0,6
		Плодовые* (косточковые)	0,01; 0,023; 0,026; 0,027; 0,028; 0,029; 0,03; 0,032; 0,033; 0,036; 0,042; 0,049; 0,05; 0,056; 0,06; 0,063; 0,065; 0,084; 0,088; 0,091; 0,093; 0,1; 0,11; 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,17; 0,18; 0,19; 0,2; 0,21; 0,23; 0,26; 0,27; 0,35; 0,42; 0,48; 0,61	1,0
		Перец*	0,01; 0,013; 0,014; 0,018; 0,019; 0,02; 0,023; 0,024; 0,025; 0,026; 0,027; 0,028; 0,029; 0,032; 0,033; 0,035; 0,036; 0,037; 0,048; 0,049; 0,051; 0,059; 0,06; 0,0621; 0,066; 0,07; 0,095; 0,11; 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,18; 0,19; 0,2; 0,22; 0,23; 0,32; 0,34; 0,37; 0,39; 0,43; 0,57	1,0
		Огурцы*	0,002; 0,004; 0,006; 0,008; 0,011; 0,013; 0,014; 0,026; 0,027; 0,03; 0,031; 0,032; 0,039; 0,048; 0,058; 0,066; 0,068; 0,083; 0,084; 0,093; 0,1; 0,13; 0,17	0,3
* Импортируемая продукция				

1.2. Расчет экспозиции на основании медианы и 90 %-го процентиля содержания действующего вещества хлорантранилипрола.

Культура	Содержание хлорантранилипрола, мг/кг		Потребление продукта населением, кг/сут.
	медиана	90 %-й процентиль	
Плодовые семечковые	0,17	0,46	0,125
Картофель	0,02	0,06	0,470
Виноград*	0,051	0,19	0,200
Томаты*	0,088	0,19	0,120
Плодовые косточковые*	0,091	0,27	0,070
Перец*	0,066	0,34	0,075
Огурцы*	0,032	0,1	0,050
* Импортируемая продукция			

1.3. Расчет вклада каждой из групп продуктов в общее значение экспозиции.

Культуры	Exp_{med} (экспозиция по медиане)	$Exp_{90\,\%}$ (экспозиция по 90 %-му процентилю
Плодовые семечковые	0,000304	0,00082
Картофель	0,00013	0,000403
Виноград*	0,00015	0,00054
Томаты*	0,00015	0,00033
Плодовые косточковые*	0,000091	0,00027
Перец*	0,000071	0,00036
Огурцы*	0,000023	0,000071
$\sum$ exp	0,000919	0,00279457
* Импортируемая продукция		

1.4. Результаты расчета вклада каждой из культур пищевых продуктов в общее значение экспозиции.

Культуры	Вклад продукта в общее значение экспозиции, %
Плодовые семечковые	33,0
Картофель	14,6
Виноград*	15,9
Томаты*	16,4
Плодовые косточковые*	9,9
Перец*	7,7
Огурцы*	2,5
* Импортируемая продукция	

Проведено ранжирование продуктов по вкладу в общее значение экспозиции:

1. Плодовые семечковые – 33,0 %.
2. Томаты – 16,4 %.
3. Виноград – 15,9 %.
4. Картофель – 14,6 %.
5. Плодовые косточковые – 9,9 %.
6. Перец – 7,7 %.
7. Огурцы – 2,5 %.

Таким образом, группа продуктов с наибольшим вкладом в экспозицию – плодовые семечковые, томаты, виноград и картофель.

Проведен расчет коэффициента опасности на уровне медианы и 90 %-го процентиля содержания хлорантранилипрола в пищевых продуктах.

Реальный для населения риск пищевых продуктов с содержанием хлорантранилипрола.

Культура	HQ med	$HQ_{90\%}$
Плодовые семечковые	$1,5 \cdot 10^{-4}$	$4,1 \cdot 10^{-4}$
Картофель	$6,5 \cdot 10^{-5}$	$2,0 \cdot 10^{-4}$
Виноград*	$7,5 \cdot 10^{-5}$	$2,7 \cdot 10^{-4}$
Томаты*	$7,5 \cdot 10^{-5}$	$1,7 \cdot 10^{-4}$
Плодовые косточковые*	$4,6 \cdot 10^{-5}$	$1,4 \cdot 10^{-4}$
Перец*	$3,6 \cdot 10^{-5}$	$1,8 \cdot 10^{-4}$
Огурцы*	$1,2 \cdot 10^{-5}$	$3,6 \cdot 10^{-5}$
$\sum$ риск	$4,6 \cdot 10^{-4}$	$1,4 \cdot 10^{-3}$
* Импортируемая продукция		

Рассчитанный коэффициент опасности на уровне медианы и 90 %-го процентиля содержания хлорантранилипрола в пищевых продуктах для каждого в отдельности и суммарно не превышает 1,0. В этой связи все значения риска вредного действия хлорантранилипрола могут рассматриваться как пренебрежимо малые. Наибольшее значение риска установлено для плодовых семечковых культур, а наименьшее – для огурцов.

Величина коэффициента опасности развития неканцерогенных эффектов (HQ med/90%) для хлорантранилипрола находится в диапазоне $1,2 \cdot 10^{-5}$—$1,5 \cdot 10^{-4}$ / $3,6 \cdot 10^{-5}$ – $4,1 \cdot 10^{-4}$, что позволяет оценить уровень риска как минимальный согласно классификации уровней риска.

В результате проведенных исследований по оценке реального риска хлорантранилипрола для населения при его поступлении в организм с

продуктами питания, в том числе импортируемой продукцией, выращенной при применении хлорантранилипрола, установлено, что при строгом соблюдении регламентов применения препарата на его основе (норма расхода, кратность обработки, соблюдение сроков ожидания и т. д.) риск вредного действия изученного пестицида для населения, рассчитанный на уровне медианы и 90 %-го процентиля, не превышал $4,6 \cdot 10^{-4}/1,4 \cdot 10^{-3}$ при допустимом значении ≤ 1.

2. Пример определения, оценки экспозиции и оценки риска неканцерогенных и канцерогенных эффектов действующего вещества ацетохлора на население.

2.1. Исходные данные:

Действующее вещество	ДСД, мг/кг	Культура	Уровень толерантности (предел обнаружения), мг/кг	МДУ, мг/кг
Ацетохлор	0,002	Соя (бобы)	н/о (0,01)	0,01
		Соя (масло)	н/о (0,02)	0,04
		Подсолнечник (семена)	н/о (0,01)	0,01
		Подсолнечник (масло)	н/о (0,02)	0,02
		Кукуруза (зерно)	н/о (0,01)	0,03

2.2. Оценка риска ацетохлора для населения при поступлении в организм с пищевыми продуктами.

Действующее вещество	Культура	LADD*	HQ (CR* и CR **)
Ацетохлор	Соя (бобы)	$3,06 \cdot 10^{-6}$	$1,53 \cdot 10^{-3}$ ($2,5 \cdot 10^{-7*}$ и $1,0 \cdot 10^{-7**}$)
	Соя (масло)	$4,9 \cdot 10^{-6}$	$2,45 \cdot 10^{-3}$ ($3,9 \cdot 10^{-7*}$ и $1,6 \cdot 10^{-7**}$)
	Подсолнечник (семена)	$6,73 \cdot 10^{-7}$	$3,37 \cdot 10^{-4}$ ($5,4 \cdot 10^{-8*}$ и $2,2 \cdot 10^{-8**}$)
	Подсолнечник (масло)	$4,9 \cdot 10^{-6}$	$2,45 \cdot 10^{-3}$ ($3,9 \cdot 10^{-7*}$ и $1,6 \cdot 10^{-7**}$)
	Кукуруза (зерно)	$3,06 \cdot 10^{-6}$	$1,53 \cdot 10^{-3}$ ($2,5 \cdot 10^{-7*}$ и $1,0 \cdot 10^{-7**}$)

CR* – величина индивидуального канцерогенного риска при факторе канцерогенного потенциала при пероральном поступлении вещества (SF_0), равном 0,08 (до 2006 г.);

CR** – величина индивидуального канцерогенного риска при факторе канцерогенного потенциала при пероральном поступлении вещества (SF_0), равном 0,0327 (2006 г.)

Величина коэффициента опасности (HQ) находилась в пределах от $1,53 \cdot 10^{-3}$ до $3,37 \cdot 10^{-4}$.

Для потенциального канцерогена ацетохлора дополнительная вероятность развития рака у человека (при $SF_0 = 0,08$) на всем протяжении жизни (CR) составляла от $5,4 \cdot 10^{-8}$ (при поступлении с семенами подсолнечника) до $2,5 \cdot 10^{-7}$ (при поступлении с зерном кукурузы и бобами сои). Индивидуальный пожизненный риск ацетохлора для населения, потребляющего продукты питания, выращенные с его использованием, в соответствии с рекомендациями ФАО/ВОЗ оценен как минимальный.

В результате проведенных исследований по оценке риска ацетохлора для населения при его поступлении в организм с продуктами питания установлено, что при строгом соблюдении регламентов применения препаратов на его основе (норма расхода, кратность обработки, соблюдение сроков ожидания и т. д.) риск вредного действия изученного пестицида для населения (по величине коэффициентов опасности) не превышал 0,0015 при допустимом значении ≤ 1, уровни ICR (индивидуальный канцерогенный риск) не превышали $2,5 \cdot 10^{-7}$ и является допустимым.

Оценка риска воздействия остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население

Методические указания
МУ 1.2.3216—14

Редактор Л. С. Кучурова
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 28.11.14

Формат 60x84/16 Усл. печ. л. 1,16
Тираж 200 экз. Заказ 77

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 8(495)952-50-89

gost.e-ecolog.ru