Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

2.3.7. СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
В СВЯЗИ С СОСТОЯНИЕМ ПИТАНИЯ

Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население

Методические указания
МУ 2.3.7.2519—09

Издание официальное

Москва • 2010

gost.e-ecolog.ru

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

2.3.7. СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
В СВЯЗИ С СОСТОЯНИЕМ ПИТАНИЯ

Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население

Методические указания
МУ 2.3.7.2519—09

ББК 51.23
О60

О60 **Определение** экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население. Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010.—27 с.

ISBN 978—5—7508—0826—7

1. Разработаны ГУ НИИ питания РАМН (В. А. Тутельян, А. К. Батурин, С. А. Хотимченко); Российской медицинской академией последипломного образования Минздравсоцразвития России (С. Л. Авалиани, В. Н. Ложкина, Н. А. Волкова); ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (М. В. Калиновская, О. С. Литвинова); Екатеринбургским медицинским научным центром профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий Роспотребнадзора (С. В. Кузьмин, Б. А. Кацнельсон, Т. В. Мажаева); Московской медицинской академией им. И. М. Сеченова (М. В. Фокин); Управлением Роспотребнадзора в Свердловской области (А. Н. Лаврентьев); АНА «Уральский региональный центр экологической эпидемиологии» (Л. И. Привалова); Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Е. Иванов, Л. В. Чикина, А. Л. Мишина).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 24 марта 2009 г. № 1)

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 5 июня 2009 г.

4. Введены в действие с 5 июня 2009 г.

5. Введены впервые.

ББК 51.23

ISBN 978—5—7508—0826—7

© Роспотребнадзор, 2010
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010

Содержание

1. *Область применения* 4
2. Нормативные ссылки 4
3. Общие положения 5
4. Порядок использования исходных данных для расчета экспозиции, отражающих уровни контаминации пищевых продуктов химическими веществами и уровни потребления пищевых продуктов населением 6
5. Порядок определения содержания контаминантов в пищевых продуктах для оценки экспозиции 7
6. Алгоритм расчета экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов на население 8
7. Оценка результатов расчета экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов на население 9
Приложение 1. Термины и определения 13
Приложение 2. Перечень пищевых продуктов для оценки уровней поступления контаминантов с рационами питания 14
Приложение 3. Методические подходы к углубленному определению и оценке экспозиции контаминантами пищевых продуктов на население 16
Приложение 4. Порядок осуществления сбора данных по структуре потребления пищевых продуктов 19
Приложение 5. ДСД, УПНП и УПМП для некоторых химических веществ 21
Приложение 6. Оценка риска не канцерогенных и канцерогенных эффектов химической контаминации пищевых продуктов 22

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
5 июня 2009 г.
Дата введения: 5 июня 2009 г.

2.3.7. СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ
В СВЯЗИ С СОСТОЯНИЕМ ПИТАНИЯ

Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население

Методические указания
МУ 2.3.7.2519—09

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают порядок определения и оценки экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов на население.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы научно-исследовательскими организациями гигиенического профиля, медицинскими учебными заведениями и другими организациями и учреждениями, аккредитованными в установленном порядке на проведение работ по оценке риска.

2. Нормативные ссылки

2.1. Закон Российской Федерации от 30.03.99 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.2. Закон Российской Федерации от 02.01.00 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

2.3. Постановление Правительства Российской Федерации от 02 февраля 2006 г. № 60 «Об утверждении Положения о проведении социально-гигиенического мониторинга».

2.4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 ноября 2000 г. № 883 «Об организации и проведении мониторинга качества, безопасности пищевых продуктов и здоровья населения».

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

2.6. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и Главного государственного инспектора Российской Федерации по охране природы от 10.11.97 № 25 и от 10.11.1997 № 03-19/24-3483 «Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации».

2.7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29 июля 1999 г. № 11 «О введении в действие Временного Положения об аккредитации органов по оценке риска в Российской Федерации».

2.8. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

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

2.10. МУ 2.3.7.2125—06 «Социально-гигиенический мониторинг. Контаминация продовольственного сырья и пищевых продуктов химическими веществами. Сбор, обработка и анализ показателей».

2.11. Приказ Роспотребнадзора от 30 декабря 2005 г. № 810 «О Перечне показателей и данных для формирования федерального информационного фонда».

2.12. МР № 2967—84 «Методические рекомендации по вопросам изучения фактического питания и состояния здоровья населения в связи с характером питания».

3. Общие положения

3.1. Оценка экспозиции является этапом оценки риска, в процессе которого устанавливается количественное поступление агента (химического, физического, биологического) в организм человека различными

путями (ингаляционным, пероральным, накожным) в результате контакта с различными факторами среды обитания (воздух, вода, почва, пищевые продукты).

3.2. Оценка экспозиции необходима для оценки и управления риском, т. к. позволяет установить:

- популяции и субпопуляции с высоким и низким уровнем экспозиции;
- вклад различных источников контаминации в уровни экспозиции;
- приоритетные направления действий по снижению уровня экспозиции;
- наиболее эффективные и наиболее экономичные программы и мероприятия по снижению уровней экспозиции;
- соответствие применяемых мер по снижению загрязнения для достижения безопасных для здоровья уровней экспозиции.

3.3. В настоящих методических указаниях рассматриваются вопросы определения и оценки экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов (далее – оценка экспозиции).

3.4. Настоящие методические указания устанавливают:

- порядок использования первичных данных, отражающих уровни контаминации пищевых продуктов химическими веществами и уровни потребления пищевых продуктов населением;
- порядок определения содержания контаминантов в пищевых продуктах для оценки экспозиции;
- алгоритм расчета экспозиции контаминантами пищевых продуктов на население;
- оценку результатов расчета уровней поступления контаминантов с пищевыми продуктами.

4. Порядок использования исходных данных для расчета экспозиции, отражающих уровни контаминации пищевых продуктов химическими веществами и уровни потребления пищевых продуктов населением

4.1. Определение и оценку экспозиции контаминантами пищевых продуктов на население необходимо проводить на федеральном и региональном уровнях.

4.2. Для расчета экспозиции контаминантами пищевых продуктов на население используются данные о содержании контаминантов в пищевых продуктах и данные о потреблении пищевых продуктов населением.

4.3. В качестве данных об уровнях контаминации пищевых продуктов химическими веществами должны использоваться:

• данные федерального и региональных информационных фондов социально-гигиенического мониторинга;

• результаты лабораторных исследований контаминации пищевых продуктов, выполненных лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке;

• данные специальных исследований.

4.4. В качестве данных о потреблении пищевых продуктов населением используются данные:

• Федеральной службы государственной статистики о среднедушевом годовом потреблении основных групп пищевых продуктов («Потребление продуктов питания в домашних хозяйствах»);

• специальных исследований фактического питания населения, основанные на оценке индивидуального потребления пищевых продуктов в рамках мониторинга за структурой и качеством питания населения;

• меню-раскладок для оценки группового питания лиц, находящихся в организованных коллективах.

4.5. Для изучения структуры питания населения при проведении специальных исследований индивидуального потребления могут быть использованы: метод взвешивания и регистрации пищи (весовой метод), метод анализа частоты потребления, метод 24-часового (суточного) воспроизведения.

5. Порядок определения содержания контаминантов в пищевых продуктах для оценки экспозиции

5.1. Лабораторные исследования пищевых продуктов для расчета экспозиции проводятся лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке.

5.2. Методы определения контаминантов в пищевых продуктах должны быть аттестованы в установленном порядке.

5.3. При проведении специальных исследований рекомендуемое количество исследуемых проб составляет при потреблении продукта:

- более 50 кг/год – не менее 30 проб;
- 10—49 кг/год – не менее 20 проб;
- 10 кг/год – не менее 10 проб.

5.4. При нормальном распределении (по закону Гаусса) содержания контаминантов 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 контаминантов в пищевых продуктах, т. к. рассчитанное среднее значение данных величин может быть завышено или занижено по сравнению с медианным значением.

5.5. В случае содержания контаминантов 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 чувствительности метода;

• если отношение количества нулевых значений к общему количеству значений в выборке превышает 60 %, то эти значения учитываются как «ноль».

6. Алгоритм расчета экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов на население

6.1. Определение и оценка экспозиции проводятся в два этапа:

• на первом этапе осуществляется первичная оценка на основании данных Федеральной службы государственной статистики о среднедушевом годовом потреблении пищевых продуктов в соответствии с перечнем продуктов, представленным в прилож. 2;

• на втором этапе с целью выявления продуктов, формирующих экспозицию контаминантами пищевых продуктов, а также групп населения с повышенным риском данной экспозиции, осуществляется углубленное изучение экспозиции контаминантами пищевых продуктов на население в соответствии с рекомендациями, изложенными в прилож. 3 и 4.

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

6.3. Экспозиция контаминантами пищевых продуктов на население рассчитывается по формуле:

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

Exp – значение экспозиции контаминантом, мг/кг массы тела/сут. (мг/кг массы тела/неделю, мг/кг массы тела/мес.);

C_i – содержание контаминанта в *i*-м продукте, мг/кг;

M_i – потребление *i*-го продукта, кг/сут. (кг/нед., кг/год);

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

N – общее количество продуктов, включенных в исследование.

6.4. Вклад продукта в общее значение экспозиции контаминантом рассчитывается по формуле:

$$Contr_i = \frac{C_i \cdot M_i}{\sum_{i=1}^{N} C_i \cdot M_i} \cdot 100\,\%, \text{ где}$$

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

C_i – содержание контаминанта в *i*-м продукте, мг/кг;

M_i – потребление *i*-го продукта, кг/сут. (кг/нед., кг/год).

6.5. Далее проводится ранжирование пищевых продуктов по вкладу в общее значение экспозиции путем расположения групп продуктов в порядке убывания величины вклада.

7. Оценка результатов расчета экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов на население

7.1. Оценка влияния рассчитанной экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов 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»).

7.2. 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 контаминантов, которые имеют количественные зависимости «доза-ответ»;

• в остальных случаях – через расчет коэффициента опасности (*HQ*), выражающего отношение оцененной дозы контаминанта к допустимой.

Расчет коэффициента опасности проводится по формулам:

$$HQ_{med} = \frac{Exp_{med}}{ДСД} \text{ или } \frac{Exp_{med}}{УПНП} \text{ или } \frac{Exp_{med}}{УПМП}$$

$$HQ_{90\%} = \frac{Exp_{90\%}}{ДСД} \text{ или } \frac{Exp_{90\%}}{УПНП} \text{ или } \frac{Exp_{90\%}}{УПМП}$$

7.3. Для каждого варианта проводится оценка как по центильной тенденции экспозиции (с учетом средней или медианной дозы в зависимости от характера распределения концентраций контаминантов в пищевых продуктах), так и по верхней границе экспозиции (с учетом 90-го процентиля этого распределения). Значения допустимых доз могут быть получены из баз данных («Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду», JECFA, TOXNET, IARC и др.). Коэффициент опасности оценивается по отношению к ДСД (прилож. 1), выражаемой в мг/кг массы тела в сутки. Для контаминантов, обладающих выраженной способностью к кумуляции, расчет проводится по отношению к УПНП и УПМП, значения которых для основных контаминантов приведены в прилож. 5.

Если рассчитанный *HQ* на уровнях медианы и 90-го процентиля содержания контаминанта в пищевых продуктах не превышает 1,0, то такое воздействие характеризуется как допустимое.

Если *HQ* на уровне медианы содержания контаминанта в пищевых продуктах не превышает 1,0, а на уровне 90-го процентиля содержания контаминанта в пищевых продуктах превышает 1,0, то необходимо усилить контроль за содержанием контаминанта в группах продуктов с наибольшим вкладом в экспозицию и провести углубленную оценку экспозиции на основании данных индивидуальной структуры питания населения.

Если *HQ* на уровне медианы содержания контаминанта в пищевых продуктах превышает 1,0, то такое воздействие характеризуется как недопустимое и требует принятия соответствующих управленческих решений.

7.4. Оценка риска канцерогенных эффектов, связанных с химической контаминацией пищевых продуктов, 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.

7.5. Оценка риска канцерогенных эффектов осуществляется при наличии установленных эффектов действия конкретного химического контаминанта на этапе идентификации опасности и данных для установления количественных закономерностей связи между уровнем экспозиции и вероятностью развития злокачественных новообразований (зависимости «доза-ответ»).

За основу идентификации контаминанта в качестве канцерогенного фактора следует принимать СанПиН 1.2.2353—08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности». Дополнительно могут быть использованы данные Международного агентства по изучению рака (IARC) и ВОЗ. Параметры зависимостей «доза (фактор наклона) – ответ» приведены в Р 2.1.10.1920—04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду».

7.6. Пример оценки риска развития не канцерогенных и канцерогенных эффектов экспозиции приведен в прилож. 6.

7.7. На территориях, где контаминанты обнаруживаются не только в пищевых продуктах, но и в других компонентах окружающей среды, риск контаминации пищевых продуктов оценивается как вклад в суммарный (многосредовой) риск. В этих случаях решение о необходимости и направленности мер управления риском принимается с учетом его суммарного значения.

7.8. 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 контаминацией пищевых продуктов химическими веществами;

• на уровне субъектов Федерации и уровне муниципальных образований – для ранжирования контаминантов по величине рассчитанных коэффициентов опасности, индивидуальных и популяционных канцерогенных рисков.

7.9. Результаты вычисления вклада потребления пищевых продуктов в общее значение экспозиции должны быть использованы на федеральном и региональном уровнях для ранжирования пищевых продуктов по уровню контаминации с учетом реальной структуры питания населения.

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

Приложение 1
(справочное)

Термины и определения

База данных – упорядоченная совокупность данных, предназначенных для хранения, накопления и обработки информации.

Допустимая суточная доза, ДСД (Acceptable Daily Intake, ADI) – количество вещества, поступление которого со всеми компонентами окружающей среды ежедневно в течение всей жизни не оказывает неблагоприятного воздействия на здоровье человека и его потомства.

Региональный информационный фонд данных социально-гигиенического мониторинга (РИФ СГМ) – база данных о состоянии здоровья населения и среды обитания человека, сформированная на основе постоянных системных наблюдений в субъекте Российской Федерации, а также совокупность нормативных правовых актов и методических документов, утвержденных в установленном порядке, для гигиенической оценки (диагностики) влияния факторов среды обитания на здоровье населения.

Условно переносимое месячное поступление, УПМП (Provisional Tolerable Monthly Intake, PTMI) – параметр, который используется для контаминантов, обладающих кумулятивными свойствами, и представляет собой допустимое для человека месячное поступление контаминанта в результате его естественного содержания в пищевых продуктах и питьевой воде.

Условно переносимое недельное поступление, УПНП (Provisional Tolerable Weekly Intake, PTWI) – параметр, который используется для контаминантов, обладающих кумулятивными свойствами, и представляет собой допустимое для человека недельное поступление контаминанта в результате его естественного содержания в пищевых продуктах и питьевой воде.

Условно переносимое суточное поступление, УПСП (Provisional Tolerable Daily Intake, PTDI) – параметр, который используется для контаминантов, не обладающих кумулятивными свойствами, и представляет собой допустимое для человека суточное поступление контаминанта в результате его естественного содержания в пищевых продуктах и питьевой воде.

Федеральный информационный фонд данных социально-гигиенического мониторинга (ФИФ СГМ) – база данных о состоянии здоровья населения и среды обитания человека, сформированная на основе постоянных системных наблюдений, а также совокупность нормативных правовых актов и методических документов по вопросам анализа, прогноза и определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания человека.

Приложение 2

Перечень пищевых продуктов для оценки уровней поступления контаминантов с рационами питания

1. Хлебные продукты:
   - хлеб пшеничный;
   - хлеб ржаной и прочий;
   - хлебобулочные изделия;
   - другие мучные кондитерские изделия;
   - мука;
   - бобовые;
   - рис;
   - крупа прочая;
   - макаронные изделия;
   - изделия из теста, требующие тепловой обработки перед употреблением.
2. Овощи и бахчевые:
   - картофель;
   - капуста;
   - огурцы и помидоры;
   - свекла, морковь и другие корнеплоды;
   - лук и чеснок;
   - бахчевые и другие овощи;
   - замороженные и сушеные овощи;
   - овощные консервы;
   - полуфабрикаты и готовые изделия из овощей;
   - арбузы и дыни.
3. Фрукты и ягоды:
   - фрукты и ягоды свежие;
   - фрукты и ягоды сушеные;
   - виноград свежий;
   - виноград сушеный;
   - цитрусовые;
   - орехи;
   - замороженные и консервированные фрукты, изделия из фруктов;
   - соки фруктовые и овощные.
4. Мясо и мясопродукты:
   - говядина и телятина;
   - баранина и козлятина;
   - свинина;
   - печень всякая;
   - другие субпродукты;
   - мясо птицы;

- мясо прочих домашних животных;
- съедобные жиры животного происхождения;
- мясо диких животных и птиц;
- колбасы;
- сосиски, сардельки;
- мясные закуски;
- мясные полуфабрикаты и готовые изделия;
- мясные и мясорастительные консервы, закусочные консервы.

5. Молоко и молочные продукты:
   - молоко цельное;
   - кисло-молочные продукты;
   - йогурт;
   - другие молочные продукты;
   - сметана, сливки;
   - масло животное;
   - творог, сырковая масса;
   - сыр и брынза;
   - молочные консервы;
   - молоко сухое;
   - сливки сухие;
   - мороженое.
6. Яйца.
7. Рыба и рыбопродукты:
   - рыба свежая;
   - морепродукты свежие;
   - рыба и морепродукты соленые, копченые, сушеные (кроме сельди);
   - сельдь;
   - рыбные консервы;
   - икра осетровых, лососевых рыб;
   - рыбные полуфабрикаты и готовые изделия.
8. Сахар и кондитерские изделия:
   - сахар;
   - конфеты, халва;
   - конфеты шоколадные;
   - шоколад;
   - мед пчелиный;
   - варенье, джем, повидло.
9. Масло растительное и другие жиры:
   - масло растительное;
   - маргарин и другие жиры.
10. Напитки безалкогольные, слабоалкогольные и алкогольные.
11. Грибы.

Приложение 3
(рекомендуемое)

Методические подходы к углубленному определению и оценке экспозиции контаминантами пищевых продуктов на население

1. Определение перечня контаминантов и пищевых продуктов для исследований уровня поступления с рационами питания.

Список определяемых контаминантов пищевых продуктов должен быть составлен, исходя из основной задачи исследования и особенностей территории. В частности, для решения задач оценки многосредового риска приоритетность включения контаминантов в этот список должна определяться с учетом содержания их в других объектах окружающей среды (атмосферный воздух, питьевая вода, почва).

В соответствии с методическими рекомендациями для Свердловской области «Методология оценки риска загрязнения среды обитания для здоровья населения», утвержденными заместителем Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 03.09.99, критериями отбора приоритетных загрязнителей являются:

А – превышение по средним концентрациям вредного вещества уровня действующей ПДК хотя бы в одном компоненте среды обитания;

Б – содержание вредного вещества на уровнях в диапазоне 0,1—1,0 ПДК более чем в одном компоненте окружающей среды, при особом внимании к загрязнению почвы, превышающему фоновое, и к загрязнению пищевых продуктов, стабильно занимающих существенное место в рационах питания местного населения;

В – особо неблагоприятный характер предполагаемого вредного эффекта (доказанная канцерогенность для человека, повышенная смертность, влияние на потомство, влияние на развитие нервной системы у детей) при величине содержания загрязнителя, превышающей 0,1 ПДК.

Критерий А формально не относится к пищевым композициям, поскольку при любом превышении ПДК в пищевых продуктах они должны исключаться из обращения. В данном случае имеется в виду, что если ПДК какого-либо загрязнителя превышена в любом другом компоненте среды (например в воздухе, воде, почве), то такое вещество относится к приоритетным для данной территории, и поэтому его содержание в остальных компонентах (в т. ч. в пищевых продуктах) должно учитываться при оценке суммарной экспозиции и связанного с ней риска. Следует также иметь в виду, что исключение из потребления населением продуктов собственного (индивидуального) производства или сбора при превышении ПДК не гарантировано.

Определение списка приоритетных продуктов, подлежащих анализу на содержание в них контаминатов, должно проводиться с учетом следующих критериев:

- все продукты, годовое потребление которых не менее 10 кг в год;
- продукты меньшего объема потребления, для которых имеются основания предполагать наличие высоких уровней концентраций тех или иных контаминантов (например, грибы и лесные ягоды, собранные на загрязненных территориях; используемые в пищу рыба и другие водные организмы из загрязненных водоемов; продукты, известные особой способностью к накоплению отдельных контаминантов);
- пищевые продукты, о контаминации которых пока нет вовсе или не достаточно сведений, но имеются отдельные сведения о потенциальной опасности загрязнения.

По мере накопления данных эти критерии могут уточняться и в конечном итоге для каждого региона может быть установлен оптимальный вариант списка продуктов.

2. Организация исследований.

Источником информации о содержании контаминантов в различных пищевых продуктах являются данные, полученные при осуществлении производственного контроля, государственного надзора и специальных (целевых) исследований.

Данные, полученные при проведении производственного контроля и государственного надзора, рекомендуется подтвердить специальными исследованиями. Для этого необходимо составить план исследований, включающий:

- минимально необходимое число исследований по определенным контаминантам;
- детальное наименование продуктов питания;
- источники поступления важнейших из них;
- источники информации.

Число анализируемых проб пищевых продуктов в процессе проведения специальных исследований должно определяться следующими критериями: объемом потребления и ожидаемой (либо ранее оцененной) значимостью и вариабельностью загрязнения. Так, большое количество анализируемых проб картофеля определяется не только тем, что объем его потребления один из наиболее высоких, но и имеющейся информацией о непосредственной связи его загрязнения с широко варьируемым уровнем загрязнения почвы, на которой он выращен. Все это должно

учитываться применительно к местным условиям и поэтому только в качестве ориентировочного может быть рекомендовано, что в каждой мониторинговой точке при потреблении продукта:

- более 50 кг/год – исследуется не менее 30 проб;
- 10—49 кг/год – исследуется не менее 20 проб;
- менее 10 кг/год – исследуется не менее 10 проб.

Практически наиболее сложным аспектом организации этой работы является обеспечение репрезентативности анализируемых проб, которые в совокупности должны характеризовать потребляемый населением продукт при разных источниках его поступления. Необходимо стремиться к тому, чтобы в этой совокупности пробы, отобранные в магазинах, на рынках и из личных хозяйств, находились примерно в том соотношении, которое выяснено при анкетировании питания населения.

При всех трудностях получения для анализа проб дорогостоящих продуктов следует помнить, что исследование только дешевой продукции может исказить оценку химической нагрузки на население в целом. Вместе с тем, некоторые виды продукции (например, экзотические фрукты) нет необходимости анализировать в каждой лаборатории и наиболее целесообразно провести такое исследование по всем видам этих продуктов в одной лаборатории.

Напротив, отбор для анализа проб картофеля и другой огородной и садовой продукции местного производства должен охватывать все наиболее характерные именно для данного населенного пункта зоны этого производства, различающиеся по степени загрязненности почв и по физико-химическим свойствам.

3. Методы определения изучаемых контаминантов.

Для проведения лабораторных исследований допускаются лишь метрологически аттестованные методики, соответствующие требованиям обеспечения единства измерений и характеристикам погрешности измерений, способам использования при испытании образцов продукции и контроля их параметров. Лаборатории должны быть аккредитованы на право проведения таких исследований в установленном порядке. Необходимо использовать химические методы с одинаковой чувствительностью с последующей математической обработкой. Во всех лабораториях, осуществляющих рассматриваемые исследования, должен быть обеспечен сквозной контроль их качества.

Приложение 4
(рекомендуемое)

Порядок осуществления сбора данных по структуре потребления пищевых продуктов

Для оценки реальной нагрузки потенциально вредными химическими веществами, поступающими с пищей, прежде всего необходима как можно более приближенная к местным условиям оценка соотношения между различными продуктами в рационах питания различных возрастных и/или организованных групп населения с особым вниманием к вкладу тех продуктов местного происхождения, которые могут содержать повышенные концентрации загрязнителей, мигрирующих из почвы или воды водоемов, а также пищевых продуктов, завозимых из других зон.

Для проведения таких исследований следует использовать:

- МР № 2967—84 «Методические рекомендации по вопросам изучения фактического питания и состояния здоровья населения в связи с характером питания» от 08.02.84;
- метод 24-часового (суточного) воспроизведения.

В качестве одного из подходов может быть рекомендована методика, основанная на одном из вариантов частотного анализа по опросным данным, ориентированная в первую очередь на оценку пищевой экспозиции детского населения (в особенности детей дошкольного возраста).

Организация распространения и сбора анкет через дошкольные образовательные учреждения (ДОУ) даст возможность получить информацию о питании не только детей, посещающих эти ДОУ, но и остальных членов семьи, включая других детей разного возраста, а также работающих и не работающих взрослых. В итоге могут быть получены данные, характеризующие случайные выборки по различным социальным и половозрастным категориям населения.

Для формирования выборки выбираются 2—3 ДОУ разной подчиненности (муниципальные, ведомственные), расположенные в различных районах населенного пункта. Минимально необходимая численность выборки на каждой территории составляет 100 детей в возрасте 5—7 лет и приблизительно 200 их родственников.

В анкету включаются:

- данные о поле, возрасте, профессии (для взрослого респондента), номере ДОУ, Ф., И., О. (эти сведения необходимы как для группировки данных, так и в том случае, если потребуется уточнение данных или исправление ошибок, допущенных при заполнении анкеты);

• сведения о доходах, которые в дальнейшем распределяются по трем градациям (минимальный, средний, высокий) для того, чтобы сделать возможным анализ зависимости структуры потребления продуктов питания от уровня доходов населения;

• список продуктов, который формируется с учетом среднегодового потребления не менее 1 кг/год (по данным Федеральной службы государственной статистики) и по возможности детализируется с учетом вероятных различий по химической контаминации разных продуктов в пределах одной и той же общей группы, а также местных традиций питания и сезонности;

• питание детей, посещающих ДОУ, представляется возможным оценить на основании анализа меню-раскладок с дополнительным опросом взрослых членов семьи о питании в домашних условиях;

• для оценки фактического питания лиц, питающихся вне организованного коллектива, используется частотный метод, т. е. выясняется как часто и в каком количестве потреблялись продукты, перечисленные в прилож. 2 на протяжении последних 1—3 мес.;

• объем потребления каждого продукта из этого списка. Форма представления объема продукта ориентируется на понятные респондентам единицы порций (бытовые меры измерения – тарелки, чашки, ложки, куски и др.), но приводятся ориентировочные весовые оценки наиболее часто употребляемых порций, опираясь на которые респондент дает сведения о потреблении каждого продукта в весовых единицах, а для молока, кисломолочных продуктов, напитков – в единицах объема;

• данные о потреблении пищевых продуктов за один прием и частота потребления в течение дня (недели, месяца, года).

Учитывая важность вопроса об источниках получения продуктов питания (в особенности тех, производство которых может быть связано с местными экологическими условиями), в анкету должны быть включены данные о распределении отдельных продуктов питания по местам приобретения, с включением списка тех продуктов (мясо, рыба, молоко, овощи, картофель, фрукты), которые чаще всего поступают из различных источников. Места приобретения группируются следующим образом: магазины оптовой и розничной торговли; рынки или частные лица; собственное хозяйство.

В случае если отдельный контаминант может содержаться только в конкретных видах продуктов, собирать полную информацию о рационе питания нет необходимости. Достаточно получить данные об уровнях потребления только тех продуктов, в которых имеет место загрязнение именно этим контаминантом (например, фикотоксины в морепродуктах).

Приложение 5

ДСД, УПНП и УПМП* для некоторых химических веществ

Название вещества	ДСД (мг/кг массы тела/сут.)	УПНП (мг/кг массы тела/нед.)	Примечание
Свинец		0,025	
Кадмий		0,007	
Мышьяк		0,015	
Ртуть		0,005	
Цинк	0,3—1,0		
Медь	0,05—0,5		
Железо	0,8		Не относится к оксидам железа, используемым в качестве красящих агентов, а также к препаратам железа, применяемым по клиническим показаниям
Йод	0,017		
Пестициды	В соответствии с ГН 1.2.1323—03		
Зеараленон		0,0005	
Фумонизины B_1, B_2, B_3	0,002		
Охратоксин А		0,0001	
Патулин	0,0004		
Т-2 токсин и НТ-2 токсин	0,00006		
Полихлорированные дибензодиоксины, полихлорированные дибензофураны и копланарные полихлорированные бифенилы	Условно переносимое месячное поступление (УПМП) – 70 мг/кг массы тела/мес.		
Нитриты	0—0,07		По нитрит-иону
Нитраты	0—3,7		По нитрат-иону

* Данные по ДСД, УПНП и УПМП представлены в Р 2.1.10.1920—04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду», ГН 1.2.1323—03 «Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды» и на сайте jecfa.org.

Приложение 6

Оценка риска не канцерогенных и канцерогенных эффектов химической контаминации пищевых продуктов

1. Пример определения, оценки экспозиции и оценки риска не канцерогенных эффектов свинца на население.

1.1. Исходные данные:

Группа продуктов	Содержание свинца, мг/кг		Потребление продукта населением, кг
	медиана	90-й процентиль	
Хлебопродукты	0,032	0,158	117,7
Картофель	0,035	0,174	97,4
Овощи	0,025	0,150	83,2
Фрукты	0,033	0,127	30,9
Мясопродукты	0,050	0,200	46,2
Молочные продукты	0,015	0,060	199,1
Рыбопродукты	0,050	0,301	15,9
Сахар и кондитерские изделия	0,041	0,170	33,5

1.2. Расчет экспозиции на основании медианы содержания свинца:

$$Exp_{med} = \frac{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5}{70} =$$

= 0,253 мг/кг массы тела/год = 0,0048 мг/кг массы тела/нед.

1.3. Расчет экспозиции на основании 90-го процентиля содержания свинца:

$$Exp_{90\%} = \frac{0,158 \cdot 117,7 + 0,174 \cdot 97,4 + 0,150 \cdot 83,2 + 0,127 \cdot 30,9 + 0,2 \cdot 46,2 + 0,06 \cdot 199,1 + 0,301 \cdot 15,9 + 0,17 \cdot 33,5}{70} =$$

= 1,19 мг/кг массы тела/год = 0,023 мг/кг массы тела/нед.

1.4. Расчет вклада каждой из групп продуктов в общее значение экспозиции:

- хлебопродукты:

$$Contr = \frac{0,032 \cdot 117,7}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\%$$

= 21,3 %

• картофель:

$$Contr = \frac{0,035 \cdot 97,4}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\% = 19,3\ \%$$

• овощи:

$$Contr = \frac{0,025 \cdot 83,2}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\% = 11,8\%$$

• фрукты:

$$Contr = \frac{0,033 \cdot 30,9}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\% = 5,8\ \%$$

• мясопродукты:

$$Contr = \frac{0,050 \cdot 46,2}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\% = 13,1\ \%$$

• молочные продукты:

$$Contr = \frac{0,015 \cdot 199,1}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\% = 16,9\ \%$$

• рыбопродукты:

$$Contr = \frac{0,050 \cdot 15,9}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\% = 4,5\ \%$$

• сахар и кондитерские изделия:

$$Contr = \frac{0,041 \cdot 33,5}{0,032 \cdot 117,7 + 0,035 \cdot 97,4 + 0,025 \cdot 83,2 + 0,033 \cdot 30,9 + 0,05 \cdot 46,2 + 0,015 \cdot 199,1 + 0,05 \cdot 15,9 + 0,041 \cdot 33,5} \cdot 100\% = 7,8\ \%.$$

1.5. Ранжирование пищевых продуктов по вкладу в общее значение экспозиции:

1. Хлебопродукты: 21,3 %.
2. Картофель: 19,3 %.
3. Молочные продукты: 16,9 %.
4. Мясопродукты: 13,1 %.
5. Овощи: 11,8 %.
6. Сахар и кондитерские изделия: 7,8 %.
7. Рыбопродукты: 4,5 %.

Таким образом, группы продуктов с наибольшим вкладом в экспозицию – хлебопродукты, картофель, молочные продукты.

1.6. Расчет коэффициента опасности на уровне медианы и 90-го процентиля содержания свинца в пищевых продуктах:

$$HQ_{med} = \frac{0,0048}{0,025} = 0,192$$

$$HQ_{90\%} = \frac{0,023}{0,025} = 0,92$$

1.7. Значения HQ_{med} и $HQ_{90\%}$ меньше единицы, следовательно, углубленная оценка экспозиции не требуется.

2. Пример определения, оценки экспозиции и оценки риска не канцерогенных и канцерогенных эффектов мышьяка на население.

Имеются данные о стимулирующем действии малых доз мышьяка (As) на биосинтез гемоглобина, однако в целом биологическая роль этого элемента и его необходимость для человека не установлены. При действии более высоких доз он является классическим ядом с широким спектром действия, вызывающим: нарушение клеточного дыхания и снижение энергетических ресурсов клетки; нарушение кислотно-щелочного равновесия в результате угнетения окислительных процессов, приводящего к накоплению продуктов гликолиза (в частности, молочной и пировиноградной кислот); нарушение транспорта кислорода кровью в результате включения As в молекулу гемоглобина; нейропатию (полиневриты сенсорно-моторного типа, а также невриты зрительного и слухового нервов, в тяжелых случаях – энцефалопатия); кожные поражения (дерматиты, гиперпигментация, ладонные и подошвенные гиперкератозы, выпадение волос, ломкость ногтей); желудочно-кишечные расстройства, хронический гепатит; кардиоваскулярные расстройства. В токсикологических экспериментах показано также мутагенное, гонадотоксическое и эмбриотоксическое действие.

Признание мышьяка канцерогеном опирается на эпидемиологические и отчасти на экспериментальные данные. Международное агентство по изучению рака (IARC), относит мышьяк и его соединения к веществам, канцерогенность которых доказана для человека (группа 1). При этом не ограничены локализации рака, к которым эта оценка относится, хотя ещё в 1980 г. эпидемиологические данные признавались в МАИР достаточными только по ракам лёгких и кожи. Позднее (2004 г.) специально для мышьяка в питьевой воде заключение экспертов IARC об от-

несении его к той же группе 1 (доказанных канцерогенов для человека) дано без каких-либо ограничений ни по химической форме, ни по локализации опухолей, хотя эпидемиологические данные признаны в качестве достаточных только по ракам мочевого пузыря, лёгких и кожи.

Согласно базе данных IRIS (последний пересмотр в 1998 г.), Агентство США по охране окружающей среды (US EPA) признало достаточными эпидемиологические данные о связи повышенного риска рака лёгких с ингаляцией неорганического мышьяка, а рака печени, почек, лёгких и мочевого пузыря – с потреблением воды, содержащей высокие концентрации мышьяка, и классифицировало мышьяк в неорганических соединениях как «канцероген для человека» без каких-либо оговорок и ограничений. Имеются также американские эпидемиологические данные о связи повышения смертности от рака простаты с нарастанием концентрации мышьяка в воде в относительно низком диапазоне, составляющем 14—166 мкг/л (Lewis e.a.,1999).

Согласно СанПиН 1.2.2353—08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности» мышьяк и его неорганические соединения относятся к списку веществ, канцерогенность которых для человека доказана при любом пути поступления в организм.

Для гигиенической оценки концентраций мышьяка в отдельных пищевых продуктах следует ориентироваться на СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

Для оценки риска не канцерогенных эффектов от доз мышьяка, получаемых перорально, можно использовать УПНП, равное 0,015 мг/кг массы тела/нед.

Зависимость «доза мышьяка при оральной экспозиции – канцерогенный ответ», оцененная в IRIS, выражается фактором наклона 1,5 $(мг/кг\text{-}день)^{-1}$, а для мышьяка в питьевой воде – величиной единичного риска $5 \cdot 10^{-5}$ $(мкг/л)^{-1}$. Эти параметры обоснованы эпидемиологическими данными, относящимися к раку кожи у тайваньских жителей (Tseng, 1977) и обычно используются при оценке риска только этой формы рака, хотя в формулировке IRIS такое ограничение не оговорено. Факторы наклона для рака внутренних органов, обоснованные более поздним эпидемиологическим анализом также тайваньских данных (Smith e.a., 1992): 1,0 для печени, 2,5 для лёгких, 2,5 для мочевого пузыря и 0,86 $(мг/кг\text{-}день)^{-1}$ для почек.

Эта характеристика даётся на примере риска, создаваемого контаминацией пищевых продуктов и питьевой воды мышьяком.

А. Не канцерогенный риск в связи с пищевой экспозицией к мышьяку.

Взрослое население:

Пищевые продукты	Оцененная средняя экспозиция, мг/кг/сут.	Коэффициент опасности (*HQ*)
Мясо и мясные продукты	0,000068	0,032
Молоко и молочные продукты	0,000076	0,035
Хлеб	0,00039	0,18
Картофель	0,000057	0,027
Овощи	0,00025	0,12
Итого	0,00084	0,39

Детское население:

Пищевые продукты	Оцененная средняя экспозиция, мг/кг/сут.	Коэффициент опасности (*HQ*)
Мясо и мясные продукты	0,00018	0,084
Молоко и молочные продукты	0,00086	0,40
Картофель	0,00013	0,061
Овощи	0,00072	0,34
Хлеб	0,00112	0,52
Итого	0,00301	1,41

Б. Канцерогенный риск в связи с пищевой экспозицией к мышьяку

Взрослое население:

Оцененная средняя экспозиция (доза) = 0,00084 мг/кг массы тела/сут.

Численность населения = 125 843.

Тип рака	Фактор наклона $(мг/кг/день)^{-1}$	Индивидуальный риск (вероятность)	Популяционный риск (число случаев)
Печень	1,0	0,00084	105,7
Лёгкие	2,5	0,0021	264,3
Мочевой пузырь	2,5	0,0021	264,3
Почки	0,86	0,0007224	90,9
Кожа	1,5	0,00126	158,6
По раку всех локализаций		0,0070224	883,7

Детское население:

Оцененная средняя экспозиция (доза) = 0,00254 мг/кг массы тела/сут. Численность населения = 8 750.

Тип рака	Фактор наклона $(мг/кг/день)^{-1}$	Индивидуальный риск (вероятность)	Популяционный риск (число случаев)
Печень	1,0	0,00254	2,23
Лёгкие	2,5	0,00635	55,56
Мочевой пузырь	2,5	0,00635	55,56
Почки	0,86	0,0021844	19,1
Кожа	1,5	0,00381	33,34
По раку всех локализаций		0,0212344	185,8

Аналогичная оценка риска в связи с загрязнением мышьяком питьевой воды показала, что он существенно ниже риска, создаваемого контаминацией продуктов питания.

Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население

Методические указания
МУ 2.3.7.2519—09

Редакторы Н. В. Кожока, Е. В. Николаева
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 27.01.10

Формат 60x88/16 Печ. л. 1,75

Тираж 500 экз. Заказ 3

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 952-50-89

gost.e-ecolog.ru