

Контаминанты (загрязнители
пищевых продуктов, минеральные
удобрения, соли тяжелых, металлов)

Лекция № 2

1

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИИ И ОЦЕНКА РИСКА ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКИХ КОНТАМИНАНТОВ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ НА НАСЕЛЕНИЕ

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).

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.

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

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

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.

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»);

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

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

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.

Порядок определения содержания контаминантов в пищевых продуктах для оценки экспозиции

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

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

При проведении специальных исследований рекомендуемое количество исследуемых проб составляет:

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

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 подчиняющемся закону Гаусса, для дальнейших расчетов экспозиции необходимо использовать медиану содержания контаминантов в пищевых продуктах, так как рассчитанное среднее значение данных величин может быть завышено или занижено по сравнению с медианным значением.

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».

Алгоритм расчета экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов на население

Определение и оценка экспозиции проводятся в два этапа:

✓ на первом этапе осуществляется первичная оценка на основании данных Федеральной службы государственной статистики о среднелюдовом годовом потреблении пищевых продуктов в соответствии с перечнем продуктов;

✓ 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.

Для расчета экспозиции используются медиана и 90-й процентиль содержания контаминантов в пищевых продуктах и значения среднего (при

4

первичной оценке) или индивидуального (при углубленной оценке) потребления пищевых продуктов населением.

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

Оценка результатов расчета экспозиции химическими контаминантами пищевых продуктов на население

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»).

Риск развития не канцерогенных 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.

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 перцентиля 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 других). Коэффициент опасности оценивается по отношению к ДСД, выражаемой в мг/кг массы тела в сутки. Для контаминантов, обладающих выраженной способностью к кумуляции, расчет проводится по отношению к УПНП и УПМП.

Если рассчитанный HQ на уровнях медианы и 90-го перцентиля 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 перцентиля 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 не допустимое и требует принятия соответствующих управленческих решений.

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.

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

6

по изучению рака (IARC) и ВОЗ. Параметры зависимостей «доза (фактор наклона) – ответ» приведены в «Руководстве по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» (Р 2.1.10.1920-04).

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.

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.

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.

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.

ГЛОБАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ ВОЗ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Традиционные меры по безопасности пищевых продуктов оказались неэффективными в предупреждении заболеваний пищевого происхождения на протяжении последних десятилетий. Задача, связанная с сокращением для общественного здравоохранения бремени заболеваний, связанных с продуктами питания, может быть лучше всего решена на основе систематического использования анализа риска. С учетом этого необходимо создать структуры и системы на национальном, региональном и международном уровнях для эпиднадзора за заболеваниями, связанными с продуктами питания, проведения оценки риска и внедрения стратегии управления риском. Укрепление потенциала и координация научных усилий являются важнейшими направлениями и важнейшими элементами стратегии по безопасности пищевых продуктов, но они должны быть взаимосвязаны серьезными обязательствами и ресурсами, для того чтобы обеспечить безопасность пищевых продуктов на основе целенаправленных, основанных на профилактике риска инициатив.

В то время, как осуществляемые мероприятия по безопасности пищевых продуктов были сосредоточены в основном на опасных составляющих продуктов питания, предлагаемая стратегия будет рассматривать более широкую концепцию риска на протяжении всей продовольственной цепочки. Она будет принимать в расчет необходимость стабильных систем по производству продуктов сельского хозяйства во всех регионах мира и изменит ориентацию некоторых из существующих подходов, чтобы обеспечить их соответствие требованиям, связанным с безопасностью продуктов питания в мире сегодня.

Главная цель - сократить медико-санитарное и социальное бремя болезней, связанных с продуктами питания.

Это будет достигнуто за счет:

– пропаганды и содействия в разработке исходящих из оценки риска, устойчивых, интегрированных систем безопасности пищевых продуктов;

– разработки научно обоснованных мер для всей продовольственной цепочки, которые не допустят воздействия неприемлемых уровней микробиологических составляющих и химических составляющих в продуктах питания;

– оценки уведомления и управления риском в отношении продуктов питания при сотрудничестве с другими секторами и партнерами.

Указанная Стратегия включает следующих подходы:

I. Укрепление систем эпиднадзора за болезнями пищевого происхождения;

II. Улучшение оценки факторов риска;

III. Разработка методов для оценки безопасности продуктов, производимых на основе новых технологий;

IV. Укрепление научно-исследовательской и медико-санитарной роли ВОЗ в Комиссии Codex Alimentarius;

V. Укрепление системы информирования и пропаганды в связи с рисками;

VI. Улучшение международного и национального сотрудничества;

VII. Укрепление создаваемого потенциала в развивающихся странах.

ПРИНЦИПЫ И НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ СОДЕРЖАНИЯ КОНТАМИНАНТОВ ХИМИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ И ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Основными принципами научного обоснования регламентации допустимых уровней содержания контаминантов химической природы и нормируемых пищевых добавок в продовольственном сырье и пищевых продуктах являются:

- детальная токсиколого-гигиеническая оценка контаминантов химической природы и пищевых добавок с учетом потенциального и реального риска их воздействия на организм человека, включая анализ возможности

развития различных отдаленных последствий для здоровья населения. При обосновании нормативов учитывается специфика технологической обработки (переработки) продовольственного сырья, физико-химические характеристики контаминантов химической природы и нормируемых пищевых добавок и вероятность их химических превращений в переработанной пищевой продукции; для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием учитывается также период их выведения из организма продуктивных животных;

- постоянное совершенствование методологии гигиенической регламентации на основе оценки вероятности возникновения риска воздействия контаминантов химической природы и пищевых добавок на здоровье населения с учетом современных достижений в области токсикологии, биохимии и гигиены питания;

- учет ДУ, установленных на международном уровне Комиссией Кодекс Алиментариус, Европейским Советом, и принципов надлежащей сельскохозяйственной практики;

- использование методологии оценки риска для здоровья населения при воздействии контаминантов химической природы и пищевых добавок.

Оценка риска для здоровья населения при воздействии контаминантов химической природы и пищевых добавок основывается на принципах оценки потенциальной и реальной опасности при их суммарном поступлении в организм человека с продуктами питания, водой и атмосферным воздухом, а для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием - при их поступлении с различными пищевыми продуктами животного происхождения.

При оценке риска детально анализируются:

- распространенность и содержание контаминантов химической природы, пищевых добавок и их метаболитов в продовольственном сырье, пищевых продуктах и объектах окружающей среды; для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием и их метаболитов - результаты

фактического содержания в пищевой продукции животного происхождения с учетом целевого предназначения препарата;

- химическая структура и физико-химические характеристики контаминантов химической природы и пищевых добавок;

- молекулярно-биологические характеристики и взаимодействие с ДНК, РНК, клеточными мембранами, белками и т.д.;

- материалы токсикологических исследований, включая острую, подострую и хроническую токсичность; отдаленные эффекты воздействия (тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность); аллергенность; накопление в органах и тканях; проницаемость барьеров организма; нарушение микробиоценоза кишечника, физиологических и метаболических функций микрофлоры и развитие антибиотикорезистентности у микроорганизмов желудочно-кишечного тракта (для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием); токсико- и фармакинетика; токсико- и фармакодинамика (при необходимости);

- данные о возникновении кумулятивных и синергических эффектов воздействия;

- установленные величины NOAEL (максимальная недействующая доза) и LOAEL (минимальная доза, при которой наблюдаются начальные пороговые вредные эффекты) при пероральном поступлении в организм млекопитающих (как минимум 2 видов животных); для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием - результаты обоснования ДСД, установленного по одному из трех типов воздействия (токсикологическому, фармакологическому, антимикробному);

- результаты исследований метаболизма в организме млекопитающих, основные метаболиты и их токсичность;

- методы обнаружения, идентификации и количественного определения контаминантов химической природы, пищевых добавок и их метаболитов, в

том числе для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием - маркеров их присутствия;

- влияние современных технологий обработки (переработки), хранения на содержание, стабильность и трансформацию контаминантов химической природы и пищевых добавок в пищевых продуктах;

- данные о потреблении населением пищевых продуктов (структура питания населения);

- допустимая суточная доза (ДСД) или условно переносимое суточное поступление (УПСП), или условно переносимое недельное поступление (УПНП), или условно переносимое месячное поступление (УПМП);

- данные эпидемиологических наблюдений состояния здоровья населения (при их наличии).

Оценка нагрузки контаминантами химической природы и пищевыми добавками осуществляется путем определения их фактического поступления в организм человека в сопоставлении с ДСД, УПСП, УПНП или УПМП, а также расчетом неканцерогенных и канцерогенных рисков.

Исходя из принципа гигиенического нормирования, суммарное количество контаминантов химической природы и пищевых добавок, которое может поступить в организм из различных сред (пищевые продукты, питьевая вода, атмосферный воздух), не должно превышать установленных ДСД, УПСП, УПНП или УСМП.

Для ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием суммарное количество действующего вещества, которое может поступить в организм из различных пищевых продуктов животного происхождения, не должно превышать ДСД.

Совершенствование гигиенической регламентации контаминантов химической природы и пищевых добавок основывается:

- на постоянном анализе и, при необходимости, корректировке ДУ, исходя из современных сведений о возможных рисках контаминантов химической природы и пищевых добавок для здоровья населения; данных

мониторинга за их содержанием в продовольственном сырье и пищевых продуктах, а также, при необходимости, в объектах окружающей среды (питьевая вода, атмосферный воздух);

- на совершенствовании процедуры испытаний новых химических веществ, в том числе пищевых добавок, ветеринарных лекарственных препаратов с антимикробным действием, продукции нанотехнологий, предназначенных для использования в пищевой промышленности, производстве упаковочных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, с целью разработки и обоснования их безопасного использования, гигиенической регламентации и совершенствования технологии и регламентов применения.

Обязательным условием гигиенической регламентации контаминантов химической природы и пищевых добавок является анализ и прогноз их возможного поступления в организм человека с рационом питания и оценка возможного негативного их воздействия на здоровье населения, включая отдаленные последствия для будущих поколений.

Утверждение гигиенического норматива возможно лишь при наличии утвержденного метода аналитического контроля, позволяющего обеспечить необходимый контроль и надзор за содержанием контаминантов химической природы и пищевых добавок в продовольственном сырье и пищевых продуктах.

По результатам токсиколого-гигиенической оценки отдельных пищевых добавок может быть принято решение об отсутствии необходимости их нормирования в пищевой продукции. Это может быть обусловлено, с одной стороны, низкой токсичностью пищевых добавок, с другой стороны, значительное введение таких пищевых добавок в пищевой продукт может привести к его технологической порче. В этих случаях в графе "ДУ" указывается "Согласно технической документации" (согласно ТД).

Разрабатываемые гигиенические нормативы при необходимости могут быть установлены в качестве временных национальных показателей в случаях,

когда конкретный контаминант химического происхождения не регламентирован международными и национальными документами.

В этих случаях устанавливаются их регламенты на уровне предела обнаружения аналитического метода определения (предел чувствительности метода определения) на срок не более двух лет. За этот период должны быть получены и проанализированы необходимые данные и результаты аналитического контроля для подтверждения или корректировки предложенного норматива.

Решение о пересмотре (при необходимости) ранее установленной величины ДУ принимается при получении новых токсикологических данных и возможном риске конкретных контаминантов химического происхождения и пищевых добавок для здоровья населения, включая данные аналитического контроля в продовольственном сырье, пищевых продуктах, питьевой воде и атмосферном воздухе. Такое решение должно быть принято уполномоченным национальным органом в срок не позднее трех месяцев после получения новых сведений.

Оценка химической безопасности пищевых продуктов осуществляется Роспотребнадзором:

1) с точки зрения определения соответствия (несоответствия) фактического содержания контаминантов химической природы в пищевых продуктах гигиеническим нормативам,

2) с позиций оценки риска для здоровья населения, связанного с нагрузкой на организм человека этими контаминантами.

Качество пищевой продукции включает: Безопасность, потребительские свойства, энергетическую и пищевую ценность, аутентичность, способность удовлетворять потребности человека в пище. Безопасность пищевой продукции это состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения. Ксенобиотики –

это чужеродные химические вещества. Система наблюдения, анализа, оценки качества и безопасности пищевых продуктов, с последующей оценкой влияния на состояние здоровья населения – это мониторинг за качеством и безопасностью пищевых продуктов. Количество вещества, поступление которого со всеми компонентами окружающей среды ежедневно в течение всей жизни не оказывает неблагоприятного воздействия на здоровье человека и его потомства – это допустимая суточная доза. Сбор данных и формирование информационной базы по контаминантам химической природы осуществляется на основе первичных данных протоколов испытаний. 90%-й уровень (90-й перцентиль) содержания контаминанта в вариационном ряду означает, что 90% всех вариантов меньше этой величины, а 10% - больше. Контаминация пищевых продуктов- это содержание в пищевых продуктах биологических агентов и химических веществ, влияющих на их безопасность. Контаминация пищевой продукции – присутствие веществ и организмов в количествах, несвойственных данной пищевой продукции в количествах, превышающих допустимые уровни. К биологически активным соединениям пищи относятся производные ксантина.