

УДК 613.2, 614.7

МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОБОСНОВАНИЮ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМАТИВОВ ПО КРИТЕРИЯМ РИСКА ЗДОРОВЬЮ

Н.В. Зайцева, П.З. Шур, Н.Г. Атискова, М.Р. Камалтдинов

ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», Россия, 614045, г. Пермь, ул. Монастырская, 82

Описаны методические подходы к обоснованию гигиенических нормативов по критериям риска здоровью. В качестве примеров реализации соответствующих методических подходов представлено обоснование risk-based норматива содержания никеля в атмосферном воздухе и остаточных количеств рактопамина в пищевых продуктах животного происхождения.

Ключевые слова: оценка риска здоровью, гармонизация, risk-based нормативы.

Вступление Российской Федерации во Всемирную торговую организацию, участие в Таможенном союзе в рамках Евразийского экономического сообщества делает вопросы сближения санитарного законодательства, в частности, гармонизации санитарно-гигиенических нормативов качества как окружающей среды, так и продукции, с международными стандартами одними из наиболее приоритетных.

В настоящее время разработка показателей качества объектов среды обитания и продукции предполагает обязательное применение методологии оценки риска для здоровья населения в соответствии с ее основными принципами, такими как приоритет обеспечения безопасности; применение концепции ненулевого (допустимого) риска; транспарентность оценки и описание неопределенностей; этапность процедуры оценки риска; учет особенностей нормируемых показателей и реципиентов риска; пересмотр нормативов по мере получения новых научных данных [6, 7, 11].

В соответствии с принципом этапности процедуры оценки риска здоровью

разработка стандартов качества по критериям риска включает проведение идентификации опасности (Hazard Identification), оценки зависимости «доза – ответ» (Dose-Response Assessment), оценки экспозиции (Exposure Assessment) и характеристики риска (Risk Characterization), которые, в соответствии с задачами обоснования гигиенических нормативов, характеризуются рядом особенностей.

На этапе идентификации опасности в этом случае не проводится установление всего спектра факторов опасности, поскольку разработка risk-based нормативов осуществляется для конкретных факторов риска. Основное внимание на этом этапе уделяется анализу имеющихся сведений о физико-химических, биологических и иных характеристиках исследуемого фактора, источниках его появления и фактических уровнях в среде обитания. Также считается необходимым исследовать наличие в мировой практике соответствующих гигиенических нормативов и стандартов, определить вероятные эффекты воздействия, в первую очередь те, которые использовались для

© Зайцева Н.В., Шур П.З., Атискова Н.Г., Камалтдинов М.Р., 2014

Зайцева Нина Владимировна – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор (e-mail: znv@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 237-25-34).

Шур Павел Залманович – доктор медицинских наук, ученый секретарь (e-mail: shur@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 238-33-37).

Атискова Нина Георгиевна – ведущий специалист по оценке риска отдела анализа риска для (e-mail: atiskova@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 238-33-37).

Камалтдинов Марат Рашидович – младший научный сотрудник (e-mail: kamaltdinov@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 237-18-04).

установления стандарта (критические органы и системы), изучить, использовались ли при этом критерии риска здоровью. Отдельным вопросом является идентификация наиболее чувствительных контингентов, которые могут различаться в зависимости от социально-экономической ситуации, уклада жизни, национальных особенностей, поведенческих характеристик. Для этих контингентов целесообразно установление возможных нарушений здоровья населения в соответствии с принципиальными сценариями воздействия.

В качестве критериев определения приоритетных факторов риска, для которых необходимо установление гигиенических нормативов по критериям риска здоровью, предлагаются следующие:

- наличие различий в значениях стандартов, используемых в Российской Федерации и за рубежом;
- результаты ранжирования факторов риска по степени опасности для здоровья человека;
- присутствие в международных и национальных списках приоритетных загрязнителей;
- данные о распространенности в среде обитания.

В соответствии с указанными критериями предложен список загрязнителей атмосферного воздуха при хроническом ингаляционном воздействии, приоритетных для нормирования по критериям риска здоровью и гармонизации гигиенических стандартов [4].

По результатам идентификации опасности принимается решение о необходимости проведения дальнейшей процедуры обоснования risk-based нормативов. Если в мировой практике уже существуют гигиенические стандарты, установленные на базе оценки риска с применением критериев допустимого риска, соответствующие требованиям, принятым в Российской Федерации, учитывающие в полной мере особенности контингентов риска и базирующиеся на адекватном научном фундаменте, можно предложить принять существующий стан-

дарт в качестве отечественного гармонизированного гигиенического норматива.

На этом же этапе необходимо определить, имеется ли необходимость в проведении дополнительных токсикологических и/или эпидемиологических исследований. Это решение может уточняться по мере проведения последующих этапов обоснования гигиенических нормативов по критериям риска.

Особенностью этапа оценки зависимости «экспозиция–ответ» (Dose-Response Assessment) для химических факторов и характеристики опасности (Hazard Characterization) для микробиологических факторов является установление в токсикологических и эпидемиологических исследованиях недействующих и/или пороговых уровней экспозиции для факторов с установленным пороговым типом воздействия. В качестве таких уровней чаще всего рассматриваются величины, характеризующие отсутствие вредного эффекта (NOAEL), минимально действующие уровни экспозиции (LOAEL) и реперные уровни воздействия (BMD, BMC) [8, 10, 11, 13].

Важной составляющей этапа оценки зависимости «экспозиция–эффект (ответ)» является анализ и, при необходимости, разработка математических моделей, количественно описывающих эти зависимости. Данные модели применяются для определения уровня экспозиции, при которой риск здоровью не будет превышать допустимый, и должны в максимальной степени количественно описывать зависимость критических эффектов (ответов) от нормируемого фактора.

Для задач обоснования risk-based нормативов с целью проведения оценки экспозиции производится разработка ряда сценариев воздействия. Как правило, формируются детальные сценарии, предусматривающие максимально возможный уровень экспозиции, стандартный и реальный. Сценарий стандартной (нормативной) экспозиции предполагает использование нормативных (рекомендуемых) величин, например, потребления воды, пищевых продуктов, пре-

бывания на открытом воздухе, в помещении и так далее. В сценарии реальной экспозиции должны применяться аналогичные параметры, установленные в исследованиях, а иногда и с применением прогнозных величин. В сценариях, предусматривающих стандартный и фактический уровень экспозиции, целесообразно рассматривать особенности формирования экспозиции для наиболее чувствительных групп населения, например, рацион беременных и кормящих женщин отличается от стандартного, лица пожилого возраста больше времени проводят в жилище и т.д.

Оценка экспозиции для задач обоснования гигиенических нормативов по критериям риска здоровью может производиться прямыми и косвенными методами, при этом очень востребованными являются методы, направленные на исследование маркеров экспозиции [13].

Основной задачей этапа характеристики риска при обосновании risk-based нормативов качества объектов среды обитания является установление уровней экспозиции, при которой риск здоровью гарантировано будет допустимым. Для этой цели на основании анализа неопределенностей оценки риска устанавливаются коэффициенты запаса/модифицирующие факторы, на величину которых необходимо разделить пороговые или недействующие уровни экспозиции. Эти факторы учитывают объем исследований, виды животных в токсикологических анализах, дизайн эпидемиологических исследований, ряд токсикологических показателей. Величина фактора неопределенности устанавливается с учетом возможного влияния на достоверность оценки ряда данных. При выборе значений компонентов фактора неопределенности рекомендуется учитывать экстраполяцию одного порогового уровня на другой (LOAEL – на NOAEL), межвидовую и внутривидовую экстраполяцию, распространение данных, полученных в условиях относительно непродолжительного воздействия, на более длительные экспозиции, влияние на развивающийся организм, экст-

раполяцию одного пути поступления на другой, переход с минимальной к полной базе данных и др. [3].

Характеристика риска производится поэтапно для сценариев, рассмотренных на этапе оценки экспозиции с применением параметров и моделей, выбранных при оценке зависимости «экспозиция – эффект (ответ)». В случае, если максимально возможный уровень экспозиции не приводит к недопустимому риску для здоровья, остальные сценарии можно не рассматривать.

Существенным вопросом при установлении risk-based нормативов является определение допустимого уровня риска. В настоящее время в качестве такого уровня рекомендуется вероятность смерти или тяжелого заболевания равная $1 \cdot 10^{-4}$. Для менее тяжелых эффектов целесообразно применять с учетом их тяжести менее жесткие величины.

В результате выполнения этапа характеристики риска устанавливаются уровни факторов риска в объектах среды обитания или продукции, обеспечивающие максимальную величину экспозиции, обуславливающую допустимый (приемлемый) уровень риска для здоровья. Эти величины и рассматриваются в качестве risk-based нормативов.

Как в гигиеническом нормировании, так и в методологии анализа риска здоровью приоритет отдается стандартам, установленным на основании эпидемиологических исследований. В этой связи установление гармонизированных по критериям риска здоровью нормативов качества целесообразно проводить с использованием гармонизированной методологии, в соответствии с которой обоснование реперных уровней факторов риска следует осуществлять на основе результатов эпидемиологического анализа с использованием международно признанных методик, например, Benchmark Dose Technical Guidance (US EPA, 2012).

Следует отметить, что обоснование гигиенических нормативов качества объектов среды обитания по критериям риска здоро-

вью является одним из ключевых элементов гармонизации со стандартами, принятыми в мировой практике.

В результате гармонизации гигиенических нормативов с обоснованием их по критериям риска нормативы, действующие в нашей стране, могут сохраняться без изменения; корректироваться с изменением времени осреднения; может быть рекомендована разработка нового норматива с использованием опыта зарубежных стандартов. В этом случае проводится сравнительный анализ источников информации (с учетом надежности данных, наличия экспертной оценки, цитируемости), качества проведенных исследований (адекватность объектов наблюдения, достаточный объем выборки, длительность эксперимента и др.), результатов исследования (сопоставимость, воспроизводимость полученных данных). Итогом является установление значения гармонизированного норматива и критических эффектов, связанных с установленным уровнем и продолжительностью воздействия исследуемого соединения.

Реализация вышеизложенных методических подходов представлена на примере разработки risk-based норматива содержания никеля в атмосферном воздухе и обоснования безопасного уровня содержания рактопамина в пищевых продуктах.

Выбор никеля в качестве объекта для разработки risk-based норматива объясняется наличием значительных отличий в показателях нормирования его содержания в атмосферном воздухе при хроническом воздействии в Российской Федерации и за рубежом (величины показателей варьируются от 0,000014 мг/м³ (ОЕННА) [9] до 0,001 мг/м³ (РФ) [1]); никель обладает канцерогенными свойствами как в соответствии со стандартами Российской Федерации, так и с классификацией МАИР (группа 2B – возможный канцероген для человека) и US EPA (группа A – канцероген для человека) [3]; никель входит в международные (например, ATSDR, EU и др.) и национальные списки приоритетных загрязнителей; кроме того, никель включен в про-

грамму отбора проб в рамках системы социально-гигиенического мониторинга ряда субъектов Российской Федерации.

Для оценки экспозиции применялись расчетные данные о загрязнении атмосферного воздуха промышленно развитого города в местах проживания исследуемой группы населения, аппроксимированные по результатам инструментальных исследований. Диапазон концентраций никеля в атмосферном воздухе составил от 0,0000067 до 0,000073 мг/м³.

Установление реперных уровней содержания никеля в атмосферном воздухе проводилось по результатам поперечного эпидемиологического исследования, в котором участвовало 382 ребенка в возрасте от 3 до 7 лет, проживающих в промышленно развитом городе. Состояние здоровья исследуемой группы оценивалось с использованием многолетних данных об обращаемости за медицинской помощью.

В качестве ответов в ходе моделирования зависимости «концентрация никеля в атмосферном воздухе – отношение шансов» рассматривались нозологические формы – представители пяти классов болезней по МКБ-10 (II – новообразования, III – болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм; VI – болезни нервной системы; X – болезни органов дыхания; XII – болезни кожи и подкожной клетчатки), соответствующие критическим органам и системам для условий хронической ингаляционной экспозиции никеля [12], а также ряд донозологических эффектов.

Было разработано и оценено 32 модели зависимости «концентрация никеля в атмосферном воздухе – отношение шансов». Наиболее адекватными для задач исследования выбраны модели для некоторых заболеваний органов дыхания и лабораторных тестов. Полученные реперные уровни никеля в атмосферном воздухе составили: для астмы с преобладанием аллергического компонента (J 45.0), хронического тонзиллита (J 35.0), повышения процента фагоцитоза, повышения фагоцитарного числа, сни-

жения уровня супероксиддисмутазы в крови – 0,00002 мг/м³; вазомоторного ринита (J 30.0) – 0,00003 мг/м³; снижения уровня серотонина в крови – 0,00004 мг/м³.

По критерию лимитирующего показателя в качестве реперного уровня никеля в атмосферном воздухе при хроническом воздействии может быть рассмотрена величина 0,00002 мг/м³.

Однако неопределенности, связанные с присутствием в атмосферном воздухе исследуемой территории ряда загрязняющих веществ, обладающих однонаправленным с никелем действием, оказывают существенное влияние на достоверность результатов эпидемиологических исследований, используемых при установлении реперных уровней.

С целью минимизации неопределенностей в ходе установления величины risk-based стандарта содержания никеля в атмосферном воздухе проводилось моделирование эволюции риска, считающееся одним из наиболее адекватных методов для решения задач прогнозирования и оценки вероятного воздействия факторов среды обитания на здоровье населения. В рамках данного исследования моделирование эволюции риска здоровью осуществлялось с использованием линейной беспороговой модели, вычислением коэффициента, отражающего силу влияния фактора на скорость накопления риска, и установлением концентрации никеля в атмосферном воздухе, соответствующей величине приведенного риска менее 0,05, оцениваемого как пренебрежимо малый (приемлемый, допустимый), не отличающийся от обычных, повседневных рисков [2].

По результатам математического моделирования эволюции риска для астмы с преобладанием аллергического компонента как специфичного ответа для хронического ингаляционного воздействия никеля концентрация, при которой риск здоровью населения характеризуется как пренебрежимо малый, составила 0,00005 мг/м³, именно такая может быть рассмотрена в качестве недействующей и использоваться для последующего установления risk-based нормативов качества атмосферного воздуха.

Расчет окончательной величины risk-based нормативов качества атмосферного воздуха для никеля проводился с использованием установленной по результатам эволюционного моделирования недействующей концентрации и суммарного коэффициента неопределенности.

Для данного исследования анализировались следующие факторы неопределенности: фактор неопределенности, учитывающий межвидовую экстраполяцию – 1, фактор неопределенности, учитывающий внутривидовую экстраполяцию – 1, фактор неопределенности, связанный с переносом результатов исследования с высоких уровней экспозиции на низкие – 1.

В результате величина норматива качества атмосферного воздуха, установленная на базе оценки риска здоровью, для никеля составляет 0,00005 мг/м³, в качестве критических эффектов предложены нарушения со стороны органов дыхания.

В ходе обоснования максимально допустимого уровня содержания рактопамина в пищевых продуктах по критериям риска учитывались как канцерогенные, так и неканцерогенные эффекты со стороны здоровья населения.

В качестве исходной информации для формирования модели зависимости «экспозиция – эффект» для расчета уровня канцерогенного риска использовалась информация о развитии лейомиомы матки в эксперименте на мышах [14]. Расчет канцерогенного риска, связанного с поступлением рактопамина с пищевыми продуктами на уровне, рекомендуемом Комиссией Codex Alimentarius (1 мкг/кг массы тела в сутки), показал, что уровень верхней 95%-ной границы канцерогенного риска составит $1,32 \cdot 10^{-6}$, что классифицируется как уровень, соответствующий предельно допустимому риску.

В отношении неканцерогенного воздействия моделирование зависимости «экспозиция – эффект» проводилось на основании информации, приведенной в докладах ФАО/ВОЗ [5,14]. В качестве базовой модели применялась эволюционная модель накопления риска нарушений функций сердечно-

сосудистой системы, описанная в методических рекомендациях «Количественная оценка неканцерогенного риска при воздействии химических веществ на основе построения эволюционных моделей» [2]. Оценка экспозиции производилась для двух сценариев: содержание рактопина в количествах, рекомендуемых в качестве МДУ Комиссией Codex Alimentarius (сценарий 1), и на уровне предела количественного определения рактопина в мясопродуктах (сценарий 2). В результате моделирования нарушения функций сердечно-сосудистой системы установлено, что при реализации как первого, так и второго сценария экспозиции приведенный индекс риска нарушения функций сердечно-

сосудистой системы составит 0,47 и 0,141 соответственно и классифицируется как неприемлемый [2], что может привести к сокращению прогнозируемой продолжительности жизни за счет дополнительных случаев заболеваний сердечно-сосудистой системы (болезней, характеризующихся повышенным артериальным давлением, ишемической болезни сердца).

Таким образом, апробация предложенных методических подходов к обоснованию гигиенических нормативов по критериям риска здоровью показала возможность их применения для разработки risk-based стандартов качества объектов среды обитания и продукции.

Список литературы

1. ГН 2.1.6.1338-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест / КонсультантПлюс.
2. Количественная оценка неканцерогенного риска при воздействии химических веществ на основе построения эволюционных моделей: методические рекомендации МР. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012. – 36 с.
3. Основы оценки риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду / Г.Г. Онищенко, С.М. Новиков, Ю.А. Рахманин, С.Л. Авалиани, К.А. Буштуева; под ред. Ю.А. Рахманина, Г.Г. Онищенко. – М.: НИИ ЭЧ и ГОС, 2002. – 408 с.
4. Формирование списков приоритетных для гармонизации гигиенических нормативов содержания химических веществ в атмосферном воздухе / Н.Г. Атискова, П.З. Шур, К.В. Романенко, Д.М. Шляпников, А.А. Шараева // Здоровье населения и среда обитания. – 2013. – № 11. – С. 7–9.
5. A Chronic Toxicity Study of Ractopamine Hydrochloride Administered Orally to Beagle Dogs for One Year. Study D05885. June, 1987.
6. CAC/GL 30-1999 Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment; CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. – 2007. – 41 p.
7. Canadian Environmental Quality Guidance, Canadian Council of Ministers of the Environment, 2007.
8. Hansson S.O. Replacing the no-effect level (NOEL) with bounded effect levels (OBEL and LEBEL) // Statist. Med. – 2002. – Vol. 21. – P. 3071–3078.
9. Nickel and nickel compounds. Nickel oxide. Reference exposure levels (RELs). Office of environmental health hazard assessment (OEHHA), april, 2011.
10. Recognition of Adverse and Nonadverse Effects in Toxicity Studies / R.W. Lewis, R. Billington, E. Debryune, A. Gamer, B. Lang, F. Carpanini // Toxicologic Pathology. – 2002. – Vol. 30, № 1. – P. 66–74.
11. The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health // First Report on the Harmonisation of Risk Assessment Procedures / Scientific Steering Committee, EU. – Brussels, 2000. – Part 1. – 173 p.
12. Toxicological profile for nickel. U.S. Department of Health and Human Services, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, 2005.
13. Valcke M., Bouchard M. Determination of no-observed effect level (NOEL)-biomarker equivalents to interpret biomonitoring data for organophosphorus pesticides in children // Environmental Health. – 2009. – № 8. – P. 5.
14. WHO Food additives series: 53 ractopamine (addendum) First draft prepared by Professor Fritz R. Ungemach Institute of Pharmacology, Pharmacy and Toxicology Veterinary Faculty, University of Leipzig, Leipzig, Germany. – 2004. – URL: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v53je08.htm> (дата обращения 01.08.2014).

References

1. GN 2.1.6.1338-03 «Predel'no dopustimye koncentracii (PDK) zagriznjajushhih veshhestv v atmosfernom vozduhe naseleennyh mest» [Hygienic standards (GN) 2.1.6.1338-03. Maximum permissible concentrations of pollutants in community air] (In Russian).

2. Kolichestvennaja ocenka nekancerogenogo riska pri vozdejstvii himicheskikh veshhestv na osnove postroenija jevoljucionnykh modelej. Metodicheskie rekomendacii MR [Methodical recommendations 2.1.10.0062-12. Quantitative assessment of non-cancer risk on the basis of constructing evolutionary models]. Moscow: Federal'nyj centr gigieny i jepidemiologii Rospotrebnadzora, 2012. 36 p. (in Russian).
3. Onishchenko G.G., Novikov S.M., Rakhmanin Yu.A., Avaliani S.L., Bushtueva K.A. Osnovy ocenki riska dlja zdorov'ja naselenija pri vozdejstvii himicheskikh veshhestv, zagraznjajushhih okruzhajushhuju sredu [Fundamentals of public health risk assessment from exposure to chemical pollutions]. Ed. by Rakhmanin Yu.A., Onishchenko G.G. Moscow: NII ECh i GOS, 2002. 408 p. (in Russian).
4. Atiskova N.G., Shur P.Z., Romanenko K.V., Shljapnikov D.M., Sharaeva A.A. Formirovanie spiskov prioritetnykh dlja harmonizacii gigienicheskikh normativov sodержanija himicheskikh veshhestv v atmosfernom vozduhe [Forming a list of priority hygienic standards of ambient air ingredients for harmonization]. *Zdorov'e naselenija i sreda obitaniya*, 2013, no. 11, pp. 7–9 (in Russian).
5. A Chronic Toxicity Study of Ractopamine Hydrochloride Administered Orally to Beagle Dogs for One Year. Study D05885. June, 1987.
6. CAC/GL 30-1999 Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment; CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. – 2007. – 41 p.
7. Canadian Environmental Quality Guidance, Canadian Council of Ministers of the Environment, 2007.
8. Hansson S.O. Replacing the no-effect level (NOEL) with bounded effect levels (OBEL and LEBEL) *Statist. Med.* 2002, vol. 21, pp. 3071–3078.
9. Nickel and nickel compounds. Nickel oxide. Reference exposure levels (RELs). Office of environmental health hazard assessment (OEHHA), April 2011.
10. Lewis R.W., Billington R., Debryune E., Gamer A., Lang B., Carpanini F. Recognition of Adverse and Nonadverse Effects in Toxicity Studies *Toxicologic Pathology*, 2002, vol. 30, no 1, pp. 66–74.
11. The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health. *First Report on the Harmonisation of Risk Assessment Procedures*. Scientific Steering Committee, EU. Brussels, 26-27 October 2000. Part 1. 173 p.
12. Toxicological profile for nickel, U.S. Department of Health and Human Services, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, August 2005.
13. Valcke M., Bouchard M. Determination of no-observed effect level (NOEL)-biomarker equivalents to interpret biomonitoring data for organophosphorus pesticides in children. *Environmental Health*. 2009, no. 8, p. 5.
14. WHO Food additives series: 53 ractopamine (addendum) First draft prepared by Professor Fritz R. Ungemach Institute of Pharmacology, Pharmacy and Toxicology Veterinary Faculty, University of Leipzig, Leipzig, Germany. 2004. Available at: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v53je08.htm>.

METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE VERIFICATION OF HYGIENIC STANDARDS USING HEALTH RISK CRITERIA

N.V. Zaitseva, P.Z. Shur, N.G. Atiskova, M.R. Kamaltdinov

FBSI "Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies", Russian Federation, Perm, 82, Monastyrskaya St., 614045

The article describes the methodological approaches to the verification of hygienic standards with the use of health risk criteria. As examples of such approaches we have demonstrated the verification of risk-based standard for the presence of nickel in ambient air and ractopamine residues in products of animal origin.

Key words: health risk assessment, harmonization, risk-based standards

© Zaitseva N.V., Shur P.Z., Atiskova N.G., Kamaltdinov M.R., 2014

Zaitseva Nina Vladimirovna – Academician of the Russian Academy of Sciences, MD, Professor, Director (e-mail: znv@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 237-25-34).

Shur Pavel Zalmanovich – MD, Scientific Secretary (e-mail: shur@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 238-33-37).

Atiskova Nina Georgievna – leading expert on risk assessment of health risk analysis (e-mail: atiskova@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 238-33-37).

Kamaltdinov Marat Reshidovich – junior research associate (e-mail: kmr@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 237-18-04).