

УДК 613, 614

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ МЕТОДИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ОЦЕНКИ РИСКА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ: МИРОВОЙ ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ И ПРАКТИКА ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

Н.В. Зайцева, П.З. Шур

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

Анализ методического обеспечения оценки безопасности продукции (товаров) показал, что критерии риска для здоровья населения достаточно широко применяются для оценки химических и микробиологических факторов опасности пищевых продуктов. При этом в развитии методологии оценки риска продукции целесообразно использовать опыт, накопленный при оценке риска, связанного с воздействием факторов среды обитания. Существующие методические подходы к оценке безопасности продукции следует в практике Таможенного союза дополнить оценкой эволюции риска, связанного с воздействием разнородных факторов продукции, с учетом ответов различной тяжести и количественной оценкой индивидуального и популяционного риска здоровью в случае несоблюдения требований безопасности.

Ключевые слова: безопасность товаров, методические подходы, оценка риска здоровью, Таможенный союз.

В большинстве стран мира и международных организаций концепция оценки риска рассматривается в качестве основного механизма разработки политики, стратегии и определения приоритетов действий, направленных на максимальное, экономически оправданное снижение негативного воздействия на здоровье населения. Понятие оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов является неотъемлемым в рамках законодательства в сфере обеспечения безопасности продукции и защиты здоровья населения как государств – членов Таможенного союза, так и остального мирового сообщества [1]. В мировой практике методологические аспекты обеспечения безопасности населения, в том числе по критериям риска для здоровья,

представлены достаточно широко как в отношении факторов среды обитания, так и в отношении продукции. В наибольшей степени это касается химических факторов риска.

Полная схема проведения оценки риска для здоровья населения при воздействии химических факторов предусматривает проведение четырех этапов:

– идентификация опасности (Hazard Identification), предусматривающая установление на качественном уровне весомости доказательств способности того или иного химического агента вызывать определенные вредные эффекты у человека;

– оценка экспозиции (Exposure Assessment) – определение и оценка качественной и количественной выраженности, частоты, продолжительности и путей воздействия;

© Зайцева Н.В., Шур П.З., 2013

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).

– оценка зависимости «доза–ответ» (Dose-Response Assessment), количественная характеристика токсикологической информации и установление связи между воздействующей дозой (концентрацией) загрязняющего вещества и случаями вредных эффектов в экспонируемой популяции;

– характеристика риска (Risk Characterization), интегрирующая данные, полученные на всех предшествующих этапах исследований, с целью количественной и качественной оценки риска, выявления и оценки сравнительной значимости существующих проблем для здоровья населения.

Анализ основных документов в области оценки риска при воздействии химических веществ показал, что в некоторых из них методология оценки риска здоровью представлена именно по вышеуказанному алгоритму [3, 9, 13, 23, 39, 40], однако следует отметить, что в других, наряду с обязательно присутствующими характеристикой опасности и характеристикой риска, этапы оценки риска, при сохранении цели их реализации, различаются. Так, при проведении оценки риска здоровью от воздействия химических веществ, поступающих с продуктами питания (пищевые добавки, химические контаминанты, остаточные количества пестицидов и ветеринарных препаратов), во всех случаях обязательным является этап характеристики опасности (Hazard Characterization), результатом которого, в сущности, является оценка зависимости «доза–ответ» [24, 33, 35, 41]. Пошаговые алгоритмы оценки риска для здоровья пищевой продукции, в том числе пищевых добавок, связанного с остаточными количествами ветеринарных препаратов, содержанием химических загрязнителей, пестицидов, микробиологических факторов, представлены в Руководстве ФАО/ВОЗ по оценке риска [24]. В области оценки микробиологического риска пищевых продуктов для здоровья процедура представляет собой ряд последовательных действий, включающих идентификацию опасности (Hazard Identification), характеристику опасности (Hazard Characterization), оценку экспозиции (Exposure Assessment) и характеристику риска (Risk Characterization) [10, 11, 16, 38].

Методические подходы к оценке риска физических факторов продукции для здоровья населения практически не описаны, однако основные ее элементы и достаточное число параметров, которые могут быть использованы при анализе безопасности продукции, представлены в методах, касающихся оценки риска внешнесредовых факторов [2, 5, 6, 15, 19, 20, 22, 30]. Следует отметить, что, несмотря на некоторые отличия в алгоритме, этапы оценки схожи с идентификацией опасности, оценкой экспозиции, оценкой зависимости «доза–ответ» и характеристикой риска.

Идентификация опасности является первым этапом процедуры оценки риска здоровью и наиболее часто трактуется как процесс установления потенциальных факторов риска для здоровья (химической, микробиологической, физической природы) и способности того или иного фактора вызывать определенные вредные эффекты у человека. Этап идентификации опасности имеет скрининговый характер и предусматривает выявление всех возможных факторов риска для здоровья, характеристику их потенциальных вредных эффектов и оценку научной доказанности возможности развития этих эффектов у человека; характеристику условий и путей воздействия; характеристику потенциальной группы воздействия. Помимо того, что идентификация опасности является этапом процедуры оценки риска здоровью населения, она может проводиться и с целью определения требующих маркировки «опасно» продуктов или выбора подходящих видов животных для проведения последующих исследований [9, 23, 40, 41].

Для химических факторов риска продуктов питания, включающих пищевые добавки, контаминанты, поступающие из объектов среды обитания (например, ртуть, диоксины), природные токсиканты пищи (например, гликоалкалоиды в картофеле, афлатоксины в арахисе), остаточные количества пестицидов и ветеринарных препаратов, также необходимо проведение детальной идентификации опасности с установлением всех возможных неблагоприятных ответов со стороны здоровья потребителей

продуктов питания. Ведущими критериями для выбора приоритетных химических веществ являются уровень содержания в продукции, численность потребителей, потенциально подверженных воздействию, высокая стойкость, способность к биоаккумуляции, способность к межсредовому распределению, токсические свойства [33].

При проведении микробиологической оценки риска возможны несколько вариантов идентификации опасности в зависимости от цели исследования микробиологического риска. В случаях, когда оценка микробиологического риска применяется для изучения проблем общественного здоровья, основное внимание уделяется заболеванию и его вероятным исходам. Для оценки микробиологического риска при исследовании экспозиции определенных продуктов питания в ходе идентификации опасности основным является установление патогенов, распространение которых возможно с исследуемым продуктом питания. В рамках разработки управленческих решений для определения необходимости и выбора наилучшего места внедрения контрольных мероприятий, а также сравнения различных подходов по профилактике/контролю заболеваемости, установления гигиенических нормативов идентификация опасности включает оценку свойств микроорганизма, обеспечивающих его передачу с продуктами питания, и способность вызывать заболевание. По результатам идентификации опасности в случае оценки микробиологического риска определяются: перечень и характеристика приоритетных микробных загрязнителей, потенциально опасных для здоровья человека при оцениваемых путях поступления в организм, и пищевых продуктов, которые могут быть ими загрязнены, восприимчивые популяции и субпопуляции, а также макет профиля риска, разработанный на базе ранее проведенных опубликованных исследований [28, 29].

Анализ методических документов по оценке риска здоровью показал значительную разницу в проведении идентификации опасности для случаев оценки риска при воздействии химических и микробиологических факторов. Так, считается, что любой

химический агент в достаточном количестве способен приводить к возникновению того или иного вредного эффекта со стороны здоровья. Кроме того, одно химическое вещество может быть связано с несколькими различными неблагоприятными ответами со стороны здоровья, которые не обязательно проявятся в условиях исследуемого уровня экспозиции. Способность патогенных организмов размножаться имеет своим следствием то, что даже малые исходные уровни их содержания могут привести к развитию заболевания. По этой причине в ходе идентификации опасности основное внимание уделяется установлению наличия патогенного микроорганизма, нежели ответу со стороны здоровья, связанному с его присутствием.

На этапе идентификации опасности продукции (товаров) для здоровья населения целесообразно проводить определение необходимости оценки интегрального риска с учетом всей полученной информации и инвентаризацией возможных сценариев экспозиции с оценкой уровней экспозиции каждого фактора риска для каждого сценария [4]. В результате такой оценки производится отбор сценариев, для которых отсутствует воздействие, приводящее к неблагоприятным эффектам. Для этих сценариев необходимость реализации полной процедуры оценки эволюции риска отсутствует. Дополнительными критериями для исключения сценариев из процедуры оценки эволюции риска на следующих этапах являются: малое количество факторов риска, недостаточность имеющихся данных об экспозиции и эффектах воздействия факторов риска.

Этап оценки зависимости «экспозиция–эффект (ответ)» предусматривает установление причинной обусловленности развития вредного эффекта при действии исследуемого фактора, определение недействующих уровней для факторов с установленными порогами действия и выявление параметров интенсивности возрастания эффекта при увеличении экспозиции выше этих уровней, а также для факторов, в отношении которых предполагается беспороговое действие. Кроме того, изучение зави-

симости «доза–ответ» служит основой для установления показателей токсичности, используемых в дальнейшем при характеристике риска.

В рамках оценки риска, связанного с воздействием химических веществ, оценка зависимости «доза–ответ» рассматривается как процесс количественной характеристики токсикологической информации и установления связи между воздействующей дозой (концентрацией) исследуемого фактора и случаями вредных эффектов в экспонируемой популяции [9, 16, 23, 33, 34]. Данные, применяемые для установления зависимости «экспозиция–ответ», включают результаты токсикологических исследований на животных, клинических исследований экспозиции, а также заключения эпидемиологических исследований, имеющие наибольший приоритет. Для действия химических веществ характерен широкий спектр вредных эффектов, однако в методологии оценки риска принято ориентироваться на тот вредный эффект, который возникает при действии наименьшей из эффективных доз (критический эффект, критические органы/системы).

Безопасные уровни кратковременных воздействий направлены на предупреждение смертельных исходов, развития острых отравлений различной степени тяжести или неприятных субъективных ощущений при непродолжительном, но интенсивном загрязнении. Эти уровни обычно разрабатываются для условий кратковременного непрерывного химического воздействия с продолжительностью от 5–30 мин до 6–8 и 24 ч. Наиболее часто используемым является референтный уровень острых ингаляционных воздействий на население (*ARfC*) – максимальных концентраций, не вызывающих вредные для здоровья эффекты у большинства чувствительных индивидуумов при регламентированном времени усреднения экспозиции.

Для оценки хронических неканцерогенных эффектов используется большое число уровней, отражающих суточное воздействие (поступления) химического вещества в течение всей жизни, в том числе референтные

дозы и концентрации (*RfD* и *RfC*), допустимое суточное поступление (*ADI*), переносимое суточное поступление (*TDI*) и др. Основой для установления этих величин, как правило, являются наименьшие уровни наблюдаемого вредного эффекта (*LOAEL*) или уровни ненаблюдаемого вредного эффекта (*NOAEL*). В мировой практике предпочтение отдается параметрам оценки риска, полученным по результатам эпидемиологических исследований, реперным (опорным) уровням (*Benchmark Dose (BMD)*, *Benchmark Concentration (BMC)*).

При оценке беспорогового эффекта предполагается линейность между наименьшей экспериментально полученной дозой и нулевой дозой, что предполагает наличие поддающейся вычислению вероятности развития неблагоприятного ответа со стороны здоровья даже при самой малой дозе. Численные значения вероятности получаются путем подбора одной или нескольких моделей к диапазону экспериментальных доз и экстраполяции на более низкие уровни внешнесредового воздействия. Основным параметр для оценки риска воздействия канцерогенного агента с беспороговым механизмом действия – фактор канцерогенного потенциала (*CPF*) или фактор наклона (*SF*), характеризующий степень нарастания канцерогенного риска с увеличением воздействующей дозы на одну единицу.

В ходе характеристики опасности при оценке риска здоровью от химических контаминантов, поступающих с пищевыми продуктами, на этапе характеристики опасности проводится описание и оценка зависимости «доза–ответ» также для наиболее чувствительного ответа со стороны здоровья. При наличии порога действия по результатам характеристики опасности устанавливается безопасный уровень поступления, допустимое суточное поступление (*ADI*) (для пищевых добавок, ветеринарных препаратов и пестицидов) или приемлемый уровень суточного поступления (*TDI*) (для химических контаминантов и химических веществ, контактирующих с пищевыми про-

дуктами материалов. Кроме того, *ADI* может быть разработано с использованием реперных доз и системы коэффициентов неопределенности. Обычно значения *ADI*, полученные вышеуказанными способами, мало различаются.

В соответствии с Scientific report of EFSA International Frameworks Dealing with Human Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals [31] в ходе характеристики опасности для условий комбинированного воздействия химических веществ, поступающих с продуктами питания, рассматривается либо смесь всех химических соединений в целом, либо каждое вещество в отдельности, в зависимости от имеющейся токсикологической информации.

В рамках оценки микробиологического риска оценка зависимости «доза–ответ» проводится на этапе характеристики опасности. На данном этапе оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах, анализируются зависимости между дозой, вирулентностью и проявлением (тип, тяжесть) ответов со стороны здоровья в восприимчивой популяции с использованием статистических моделей, данных «доза–ответ», полученных как для человека, так и в экспериментах на животных, с учетом путей поступления, источников и методов приготовления материала, содержащего патогены [8, 26, 27]. Для описания зависимости «доза–ответ» предложены две гипотезы развития инфекционного процесса, первая – наличие минимальной инфицирующей дозы с разработкой пороговых моделей, вторая – развитие инфекционного процесса при наличии хотя бы одной КОЕ патогена с разработкой беспороговых моделей воздействия. Наиболее часто используемыми в практике являются модели, основанные на беспороговой оценке инфекционного случая, т.е. с условием, что даже один микроорганизм может вызывать развитие инфекции; однако в ряде случаев, когда установлен порог действия, рассматриваются пороговые модели, в которых применяются

критерии минимальных инфицирующих доз (МИД) микроорганизмов [14].

При проведении оценки химического и микробиологического риска этапы оценки зависимости «доза–ответ» и характеристики опасности схожи. Для химических агентов на данном этапе обязательно должна проводиться оценка зависимости «доза–ответ», для биологических агентов – только в случае наличия соответствующих данных. В случае оценки микробиологического риска ответы со стороны здоровья менее детализированы и часто фиксируются как частота какого-либо заболевания при определенном уровне воздействия агента. Главной целью в обоих случаях является установление природы, тяжести и продолжительности ответа со стороны здоровья в результате поступления в организм исследуемого агента.

В ходе проведения оценки риска здоровью, связанного с воздействием шума, этап анализа зависимостей «доза–ответ» предусматривает установление связи между экспозицией и частотой, распространенностью, видом и степенью выраженности предполагаемого вредного эффекта в популяции, подверженной вредному воздействию шума. В соответствии с Night noise guidelines for Europe [30] принятая в токсикологии концепция установления пороговых уровней воздействия с использованием NOAEL не применима в оценке риска, связанного с воздействием шума. В данном случае используется критерий порога наблюдаемого эффекта или уровня воздействия, выше которого наступает эффект или возможно установить зависимость этого эффекта от дозы.

При оценке риска нарушения здоровья под воздействием электромагнитных излучений (ЭМИ) исходят из предположения о наличии порога вредного воздействия, ниже которого негативные эффекты не развиваются [6], однако в соответствии с Environmental Health Criteria [20], помимо пороговых эффектов, при воздействии электромагнитных полей (ЭМП) имеют место и непрерывные в отношении воздей-

ствия эффекты. Зависимые от частоты ЭМП пороговые эффекты устанавливаются для условий острого воздействия на электрически возбудимые ткани, в частности ЦНС. В отношении эффектов, возникающих вследствие хронического воздействия, порогов воздействия установлено не было [20].

Этап оценки экспозиции направлен на количественное и/или качественное установление поступления агента в организм в результате контакта с различными объектами окружающей среды, в том числе с продукцией. Экспозиция – контакт организма (рецептора) с химическим, физическим или биологическим агентом. Экспозиция может быть выражена как общее количество вещества в окружающей среде (в единицах массы, например, мг), или как величина воздействия – масса вещества, отнесенная к единице времени (например, мг/сут.), или как величина воздействия, нормализованная с учетом массы тела (мг/(кг·сут.)). Важным этапом оценки экспозиции является формирование сценариев воздействия (в том числе и наихудших условий), включающих описание специфических условий экспозиции; совокупности фактов, предположений и заключений о воздействии оцениваемого вредного фактора.

Оценка экспозиции химического фактора пищевых продуктов проводится в отношении пищевых добавок, химических веществ, загрязняющих пищу, остаточных количеств пестицидов и ветеринарных препаратов, химических веществ, мигрирующих в продукты из контактирующих материалов. Для любых компонентов пищевой продукции оценка экспозиции зависит от количества контаминантов (микроорганизмов, химических веществ), присутствующих в продукте, количества потребляемых продуктов (размер порции), частоты употребления данного вида продуктов. Существующие методы оценки экспозиции в отношении химических веществ, контаминирующих пищу, комбинируют данные потребления пищевых продуктов населением (структура питания) с данными нагрузки контаминантами химической при-

роды пищевых продуктов (концентрации химических веществ) [12, 17, 32]. Используемые методы оценки экспозиции охватывают весь диапазон возможных сценариев экспозиции – от «наихудших» до вероятностно-реальной оценки воздействия. Существует два основных подхода к оценке экспозиции от химических веществ, контаминирующих пищу, – *детерминистический* (точечная оценка, многоуровневый подход), *пробабалистический* (вероятностная оценка). В настоящее время большинство документов отражают использование поэтапного (многоуровневого) подхода для оценки экспозиции в отношении химических факторов пищевой продукции [12, 25].

При выявлении микробиологического риска оценка экспозиции направлена на установление фактического или ожидаемого количества патогенных микроорганизмов, поступающего в организм человека в результате потребления загрязнённых пищевых продуктов, а также количественную и/или качественную оценку вероятности присутствия и уровня содержания патогенного микроорганизма в определенном объеме пищевой продукции или воды. В ходе оценки экспозиции определяется уровень контаминации пищевых продуктов исследуемым микроорганизмом с учетом его жизненного цикла, а также время, частота и продолжительность его воздействия на выбранную популяцию [21, 39].

При проведении оценки риска здоровью от воздействия *шума* определение экспозиции включает в себя выявление нормируемых параметров шума в заданный момент времени и продолжительности его воздействия, а также оценку суточного взвешенного шума как меры контакта населения с вредным фактором. В качестве основной единицы действующих уровней шума при оценке риска, как правило, принимается показатель L_{den} (эквивалентный уровень средневзвешенного суточного шума), который может быть определен с учетом дневных и ночных уровней шума [5, 15, 19].

В рамках оценки риска здоровью, связанного с воздействием ЭМИ, выявление

экспозиции включает в себя определение электромагнитных характеристик воздействующего диапазона в заданный момент времени и длительности сохранения определенных уровней ЭМИ, а также оценку взвешенного уровня ЭМИ как меры контакта потребителя с вредным фактором. Возможно проведение оценки экспозиции путем теоретических расчетов [6].

Характеристика риска – этап, на котором производится качественная оценка риска, расчет показателей и полуколичественная и количественная оценка риска, классификация риска с оценкой его допустимости. В методических документах, посвященных оценке риска продукции, этап характеристики риска наиболее подробно описан в отношении микробиологических [8, 10, 16, 26–28, 38] и химических [12, 23, 35, 38, 41] факторов пищевых продуктов.

В соответствии с документом Комиссии Кодекс Алиментариус «Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки микробиологического риска» [16] определение характеристик риска представляет собой соединение результатов идентификации опасных факторов, выявления характеристик опасных факторов и оценки экспозиции с целью получения итоговой оценки риска; оно позволяет получить качественную или количественную оценку вероятности и степени тяжести отрицательных последствий, которые могут наступить в данной группе населения, включая описание неопределенностей, связанных с этими итоговыми оценками. Эти оценки могут быть получены посредством сравнения с независимыми эпидемиологическими данными, которые связывают опасные факторы с распространенностью заболеваний.

В соответствии с методическими рекомендациями «Оценка риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах. Методические основы, принципы и критерии оценки» [8] рекомендуется выделять два основных компонента характеристики риска: установление и описание. В процессе установления риска проводится

описание типов и степени неблагоприятных эффектов. Результатом характеристики ответов может быть вероятность развития заболевания при поступлении определенного количества микроорганизмов. Вторым компонентом характеристики риска (описание риска) проводится с учетом природы, тяжести и последствий случая заболевания.

В совместной публикации Всемирной организации здравоохранения (WHO) и Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (FAO) [38] выделяется качественная, полуколичественная и количественная характеристика риска.

Качественную оценку риска предлагается проводить при скрининговых предварительных исследованиях с целью обоснования дальнейшей оценки риска и определения недостающей информации для его количественной оценки. В качестве основных ее достоинств можно выделить более простое и быстрое восприятие результатов, в том числе лицами, принимающими решения, возможность ее проведения при недостатке данных для количественной оценки. Процедура качественной ОМР включает анализ данных с оценкой их неопределенности, обоснование и заключение, в котором содержится ответ на поставленные вопросы в соответствии с задачами оценки риска. Полуколичественная характеристика микробиологического риска проводится с использованием методических подходов, которые применяются при качественной оценке риска. Однако ранжирование вероятности и частоты экспозиции и воздействия позволяет более адекватно определять категории микробиологического риска по сравнению с качественной оценкой. При полуколичественной оценке производится категорирование вероятности и частоты экспозиции для каждого фактора микробиологического риска. Количественная характеристика микробиологического риска может осуществляться с использованием вероятностных и детерминированных моделей. При количественной характеристике микробиологического риска в зависимости от задач исследования рассматривается ве-

роятность заболевания при однократном употреблении стандартной порции пищевого продукта и/или вероятность заболевания при употреблении пищевого продукта в течение определенного периода. Второй подход ближе к детерминированным моделям, так как предполагает, что экспозиция может повторяться с определенной частотой. Эффект (ответ) может регистрироваться как в виде заболеваний, так и в виде показателей, учитывающих экономические аспекты (дни нетрудоспособности, QALY и пр.).

При количественной характеристике риска пищевых продуктов для населения рассчитываются показатели индивидуального и популяционного риска. Индивидуальный риск – вероятность случайного индивидуума в исследуемой популяции (субпопуляции) заболеть вследствие инфицирования при потреблении пищевого продукта однократно, в течение определенного периода или всей жизни, а также как ожидаемое число негативных эффектов у индивидуума при потреблении определенного количества (например, 1 килограмма) пищевого продукта. В качестве показателей популяционного риска используются ожидаемое число случаев заболеваний или число дней нетрудоспособности, связанных с потреблением пищевых продуктов в популяции, вероятность 1 случая заболевания или смерти в популяции в течение 1 года и пр.

В отношении других видов продукции характеристика риска проводится, главным образом, с целью обоснования уровней воздействия факторов, не связанных с недопустимым риском здоровью. Комиссия по безопасности потребительской продукции США (CPSC) дает следующее описание процесса оценки риска: «Для целей настоящего руководства мы определяем риск как вероятность того, что ущерб или вред причиняют или могут быть причинены веществом, технологией или деятельностью». Соответственно, результатом характеристики риска, проведенной экспертами этой комиссии, является установление безопасных уровней химических и иных факторов продукции с учетом критериев риска здоровью

потребителей [18]. При отзыве продукции CPSC выделяет в характеристике рисков три уровня с целью определения риска продукции, представляющей «существенный риск». Три класса риска основываются на двух факторах – серьезность ущерба/болезни и вероятность происхождения.

В процессе характеристики рисков используется величина условно принимаемого приемлемого риска – вероятность наступления события, негативные последствия которого настолько незначительны, что ради получаемой выгоды от фактора риска человек или группа людей, или общество в целом готовы пойти на этот риск.

Методические подходы к количественной характеристике неканцерогенного риска базируются на результатах эпидемиологических исследований [7]. Реализация данных методических подходов предполагает в случае отсутствия релевантной информации о недействующем уровне химического фактора риска, установление реперного уровня воздействия с последующим формированием парных математических моделей «экспозиция – вероятность ответа» для величин экспозиции выше реперных. При характеристике риска, рассчитанного на основе параметров зависимости «экспозиция–ответ», полученных в эпидемиологических исследованиях, необходимо принимать во внимание соответствие периодов усреднения оцениваемых уровней экспозиции таковыми, при которых были установлены соответствующие критерии. Однако химические факторы могут одновременно влиять на функции нескольких органов и систем, а также возможно одновременное воздействие нескольких химических факторов. В этом случае характеристика риска осуществляется на базе использования моделей эволюции риска.

Характеристика риска на базе эволюционных моделей производится с использованием приведенного индекса риска здоровью (\tilde{R}). Рекомендации по управлению риском нарушений здоровья, связанным с действием химических факторов, могут разрабатываться с учетом оценочной шка-

лы индекса \tilde{R} . Величина \tilde{R} менее 0,05 оценивается как риск *пренебрежимо малый (приемлемый, допустимый)*, не отличающийся от обычных, повседневных рисков, величина \tilde{R} в диапазоне 0,05–0,35 – умеренный риск, 0,35–0,6 – высокий, более 0,6 – очень высокий. Кроме того, при воздействии химических веществ оценивается сокращение прогнозируемой продолжительности жизни населения в условиях заданной экспозиции. Значения риска отражают, главным образом, долгосрочную тенденцию к изменению показателей здоровья, формирующуюся при условии соблюдения всех принятых в расчетах исходных условий (например, определенная продолжительность и интенсивность воздействия, конкретные значения факторов экспозиции и др.).

Выводы. Таким образом, с учетом гармонизации с международным законодательством и методическим обеспечением его исполнения для оценки риска продукции (товаров) для здоровья населения стран Таможенного союза целесообразно выделить следующие этапы:

– идентификации опасности, включающий установление факторов риска, выделение контингентов риска с указанием наиболее чувствительных групп населения, характеристику эффектов (ответов) их воздействия, в том числе для наиболее чувствительных групп населения;

– оценки зависимости «экспозиция–эффект (ответ)», включающий виды и па-

раметры математических моделей, в том числе недействующие уровни;

– оценки экспозиции, включающий сценарии экспозиции, расчет интенсивности и продолжительности экспозиции для каждого сценария;

– характеристики риска, включающий расчет индивидуальных и популяционных показателей риска здоровью населения, с учетом одновременного воздействия разнородных факторов на формирование эффектов различной тяжести, при рассматриваемых сценариях экспозиции, оценку интегрального риска продукции для здоровья, классификацию риска и оценку его соответствия приемлемому уровню.

Для оценки риска продукции для здоровья потребителя рекомендуется использование существующих методических подходов, в первую очередь к оценке риска пищевых продуктов. Данные подходы целесообразно дополнить оценкой интегрального риска, связанного с воздействием разнородных факторов продукции с учетом ответов различной тяжести на базе эволюционных моделей. В качестве результатов оценки риска продукции для здоровья следует помимо обоснования характеристик продукции, соответствующих допустимому уровню риска, рассматривать прогнозируемую количественную оценку индивидуального и популяционного риска здоровью в случае несоблюдения требований безопасности.

Список литературы

1. Зайцева Н.В., Май И.В. Правовые аспекты оценки риска для здоровья населения при обеспечении безопасности товаров: мировой зарубежный опыт и практика Таможенного союза // Анализ риска здоровью. – 2013. – № 3. – С. 4–16
2. Инструкция 2.1.8.10-12-3-2005 по оценке риска здоровью населения от воздействия шума в условиях населенных мест / утв. гл. сан. врачом Республики Беларусь от 22 мая 2005 г. – URL: <http://www.newsby.org/documents/razn/pos08/postn08656.htm> (дата обращения: 10.07.2013).
3. Инструкция по оценке риска для здоровья при воздействии химических веществ 2.1.6.11-9-29-2004 «Оценка риска для здоровья населения от воздействия химических веществ, загрязняющих атмосферный воздух»: постановление главного государственного санитарного врача Республики Беларусь № 63 от 5 июля 2004 г. – URL: <http://www.newsby.org/documents/razn/pos08/postn08656.htm> (дата обращения: 10.07.2013).
4. Методические подходы к оценке интегрального риска здоровью населения на основе эволюционных математических моделей / Н.В. Зайцева, П.З. Шур, И.В. Май, Д.А. Кирьянов // Здоровье населения и среда обитания. – 2011. – № 10. – С. 6–9.
5. МР 2.1.10.0059-12. Оценка риска здоровью населения от воздействия транспортного шума: методические рекомендации. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. – 40 с.

6. МР 2.1.10.0061-12. Оценка риска для здоровья населения при воздействии переменных электромагнитных полей (до 300 ГГц) в условиях населенных мест: методические рекомендации. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012 г. – 29 с.
7. МР 2.1.10.0062–12. Количественная оценка неканцерогенного риска при воздействии химических веществ на основе построения эволюционных моделей: методические рекомендации. – URL: <http://www.niid.ru/documents/ros/ukaz/86008/> (дата обращения: 27.08.2013).
8. МР 2.1.10.0067 – 12. Оценка риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах. Методические основы, принципы и критерии оценки: методические рекомендации. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012. – 53 с.
9. Р 2.2.1.10-1904. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих среду обитания / утв. гл. гос. санитарным врачом РФ. – URL: <http://base1.gostedu.ru/46/46715/> (дата обращения: 15.09.2013).
10. Appendix II: Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment // Report of the thirty-first session of the Codex Committee on Food Hygiene / Codex Alimentarius Commission / WHO. – Orlando, United States, 26–30 October 1998. – P. 35–42.
11. Application of risk analysis to food standard issues: Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation / WHO. – Geneva, Switzerland, 13–17 March 1995. – 39 p.
12. Assessing Exposure from Pesticides in Food: A User’s Guide / Pest Management Regulatory Agency Health. – Canada, 2003. – P. 38.
13. Assuring food safety and quality: Guidelines for strengthening national food control systems // FAO Food and Nutrition Paper / FAO/WHO. – 2003. – Vol. 76. – 80 p.
14. Benford D.J. Principles of risk assessment in food and drinking water related to human health // ILSI Europe Concise Monograph Series / International Life Science Institute. – Brussels: ILSI Press, 2001. – 34 p.
15. Burden of the disease from environmental noise. Quantification of healthy life years in Europe / WHO. – 2011. – 126 p.
16. CAC/GL-30. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk Assessment // Food Hygiene. Basic Texts / Codex Alimentarius / FAO/WHO. – 1999. – 2nd edition. – P. 53–63.
17. Consultations and Workshops: Dietary exposure assessment of chemicals in food: Report of a joint FAO/WHO consultation / WHO. – Annapolis, Maryland, USA, 2–6 May 2005. – 88 p.
18. CPSIA Status Report. Review of Metals in the Toy Safety Standard. ASTM F 963. 03/14/2012 / Consumer Product Safety Commission, USA. – 2012. – 172 p.
19. Directive 2002/49/EC Of The European Parliament And Of The Council of 25 June 2002 relating to the assessment and management of environmental noise // Official Journal of the European Communities. – 2002. – № L189/12-L189/25. – URL: <http://ec.europa.eu/environment/noise/directive.htm> (дата обращения: 07.09.2013).
20. Environmental Health Criteria 137. Electromagnetic Fields (300 HZ TO 300 GHZ) [Электронный ресурс] / WHO, 1993. – URL: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc137.htm> (дата обращения: 23.07.2013).
21. Exposure assessment of microbiological hazards in food: guidelines // MRA Series / WHO/FAO. – 2008. – № 7. – URL: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra7/en/index.html> (дата обращения: 11.08.2013).
22. Extremely Low Frequency Fields // Environmental Health Criteria / WHO. – 2007. – № 238. – 543 p.
23. Food safety risk analysis – A guide for national food safety authorities // FAO food and nutrition paper / FAO/WHO. – Rome, 2006. – Vol. 87. – 50 p.
24. Food Safety Risk Analysis. Part I: An Overview and Framework Manual. Provisional Edition / FAO/WHO. – Rome, 2005. – 86 p.
25. Food Standards Australia New Zealand. Principles and Practices of Dietary Exposure Assessment for Food Regulatory Purposes. – 2009. – 104 p.
26. Framework for Science-Based Risk Assessment of Micro-Organisms Regulated under the Canadian Environmental Protection Act / Environment Canada and Health Canada. – 1999. – 20 p.
27. Hazard characterization for pathogens in food and water: guidelines // Microbiological risk assessment series / FAO/WHO. – 2003. – № 3. – 76 p.
28. Microbial Risk Assessment Guideline. Pathogenic Microorganisms With Focus On Food And Water / The Interagency Microbiological Risk Assessment Guideline Workgroup / USDA, FSIS and EPA. – 2012. – 231 p.
29. Microbiological Risk Assessment in Food Processing / ed. by Martyn Brown and Mike Stringer. CRC Press LLC. – 2002. – 301 p.
30. Night noise guidelines for Europe / WHO. – 2009. – 184 p.
31. Overview of the procedures currently used at EFSA for the assessment of dietary exposure to different chemical substances: scientific report of EFSA / European Food Safety Authority. – Parma, Italy // EFSA Journal. – 2011. – Vol. 9 (12): 2490. – P. 33.
32. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemical in Food. Chapter 6. Dietary exposure assessment of chemicals in food. / FAO/WHO. – 2009. – P. 95.

33. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food [Электронный ресурс] // Environmental Health Criteria / WHO. – 2009. – № 240. – URL: http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm (дата обращения: 21.07.2013).
34. Principles For The Assessment Of Risks To Human Health From Exposure To Chemicals: Environmental Health Criteria 210 [Электронный ресурс] / WHO. – 1999. – URL: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm> (дата обращения: 21.07.2013).
35. Principles For The Safety Assessment Of Food Additives And Contaminants In Food [Электронный ресурс] // Environmental Health Criteria / International Programme On Chemical Safety / WHO. – Geneva, 1987. – № 70. – URL: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm> (дата обращения: 16.07.2013).
36. Report From The Commission on Dietary Food Additive Intake in the European Union / EC. – 2011. – 26 p.
37. Revised framework for microbial risk assessment: An ILSI Risk Science Institute Workshop Report / International Life Sciences Institute, USA. – 2000. – 27 p.
38. Risk Characterization of Microbiological Hazards in Food // MRA Series / WHO/FAO. – 2009. – № 17. – URL: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf> (дата обращения: 21.08.2013).
39. The Future of Risk Assessment in the European Union: The Second report on the Harmonisation of Risk Assessment Procedures / Scientific Steering Committee, EU. – Brussels, 2003. – 112 p.
40. 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.
41. Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs / FAO/WHO. – Rome, 2006. – 47 p.

References

1. Zajceva N.V., Maj I.V. Pravovye aspekty ocenki riska dlja zdorov'ja naselenija pri obespechenii bezopasnosti tovarov: mirovoj zarubezhnyj opyt i praktika Tamozhennogo sojuza [Legal aspects of health risk assessment in ensuring the safety of goods: foreign experience and Customs Union practice]. *Analiz riska zdorov'ju*, 2013, no. 3, pp. 4–16.
2. Instrukcija 2.1.8.10-12-3-2005 po ocenke riska zdorov'ju naselenija ot vozdeystvija shuma v uslovijah naselennyh mest [Guidelines 2.1.8.10-12-3-2005 for health risk assessment of exposure to noise in populated areas]. Utverzhdeno glavnym sanitarnym vrachom Respubliki Belarus' ot 22 maja 2005 g. Available at: <http://www.newsby.org/documents/razn/pos08/postn08656.htm>.
3. Instrukcija po ocenke riska dlja zdorov'ja pri vozdeystvii himicheskikh veshhestv 2.1.6.11-9-29-2004. Ocenka riska dlja zdorov'ja naselenija ot vozdeystvija himicheskikh veshhestv, zagryaznjajushhih atmosferyj vozduh [Guidelines for health risk assessment of exposure to chemical substances 2.1.6.11-9-29-2004. Health risk assessment of exposure to chemical substances polluting ambient air]. Postanovlenie Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha Respubliki Belarus' ot 5 ijulja 2004 g. № 63.
4. Zajceva N.V., Shur P.Z., Maj I.V., Kir'janov D.A. Metodicheskie podhody k ocenke integral'nogo riska zdorov'ju naselenija na osnove jevoljucionnyh matematicheskikh modelej [Methodological approaches to integral health risk assessment based on mathematical evolutionary models]. *Zdorov'e naselenija i sreda obitanija*, 2011, no. 10, pp. 6–9.
5. Metodicheskie rekomendacii MR 2.1.10.0059-12. Ocenka riska zdorov'ju naselenija ot vozdeystvija transportnogo shuma [Methodical guidelines MR 2.1.10.0059-12. Health risk assessment of exposure to traffic noise]. Moscow: Federal'nyj centr gigieny i jepidemiologii Rospotrebnadzora, 2011. 40 p.
6. Metodicheskie rekomendacii MR 2.1.10.0061-12. Ocenka riska dlja zdorov'ja naselenija pri vozdeystvii peremennyh jelektromagnitnyh polej (do 300 GGc) v uslovijah naselennyh mest [Methodical guidelines MR 2.1.10.0061-12. Health risk assessment of exposure to alternating electromagnetic fields (up to 300 GHz) in populated areas]. Moscow: Federal'nyj centr gigieny i jepidemiologii Rospotrebnadzora, 2012. 29 p.
7. Metodicheskie rekomendacii MR 2.1.10.0062-12. Kolichestvennaja ocenka nekancerogenogo riska pri vozdeystvii himicheskikh veshhestv na osnove postroenija jevoljucionnyh modelej [Methodical guidelines MR 2.1.10.0062-12. Quantitative assessment of non-carcinogenic risk of exposure to chemical substances based on building evolutionary models]. Available at: <http://www.niid.ru/documents/ros/ukaz/86008/>.
8. Ocenka riska zdorov'ju naselenija pri vozdeystvii faktorov mikrobnaj prirody, sodержashhihsja v pishhevyyh produktah. Metodicheskie osnovy, principy i kriterii ocenki: metodicheskie rekomendacii 2.1.10.0067-12 [Health risk assessment of exposure to factors of microbial origin contained in food products. Methodical basics, principles and criteria of assessment: methodical guidelines 2.1.10.0067-12]. Moscow: Federal'nyj centr gigieny i jepidemiologii Rospotrebnadzora, 2012. 53 p.
9. R 2.2.1.10-1904. Rukovodstvo po ocenke riska dlja zdorov'ja naselenija pri vozdeystvii himicheskikh veshhestv, zagryaznjajushhih sredu obitanija [Guidelines R 2.2.1.10.1920-04. Guidelines for health risk assess-

ment of exposure to chemical substances polluting the environment: approved by the Chief Medical Officer of the Russian Federation]. Utverzhdeno glavnym gosudarstvennym sanitarnym vrachom RF. Available at: <http://base1.gostedu.ru/46/46715>.

10. Appendix II: Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. *Report of the thirty-first session of the Codex Committee on Food Hygiene*. Orlando, United States: Codex Alimentarius Commission, WHO, 26–30 October 1998, pp. 35–42.

11. Application of risk analysis to food standard issues: report of the Joint FAO, WHO Expert Consultation, WHO. Geneva, Switzerland, 13–17 March 1995. 39 p.

12. Assessing Exposure from Pesticides in Food: A User's Guide. Canada: Pest Management Regulatory Agency Health, 2003. P. 38.

13. Assuring food safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems. *FAO Food and Nutrition Paper*. FAO/WHO, 2003, vol. 76. 80 p.

14. Benford D.J. Principles of risk assessment in food and drinking water related to human health. *ILSI Europe Concise Monograph Series*, Brussels: International Life Science Institute, 2001. 34 p.

15. Burden of the disease from environmental noise. Quantification of healthy life years in Europe. WHO, 2011. 126 p.

16. CAC/GL-30. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk Assessment. *Food Hygiene. Basic Texts*. Codex Alimentarius, FAO, WHO, 1999, 2nd edition. pp. 53–63.

17. Consultations and Workshops: Dietary exposure assessment of chemicals in food: Report of a joint FAO/WHO consultation. Annapolis, Maryland, USA: WHO, 2–6 May 2005. 88 p.

18. CPSIA Status Report. Review of Metals in the Toy Safety Standard. ASTM F 963. 03/14/2012. USA: Consumer Product Safety Commission, 2012. 172 p.

19. Directive 2002/49/EC Of The European Parliament And Of The Council of 25 June 2002 relating to the assessment and management of environmental noise. *Official Journal of the European Communities*, 2002, no. L189/12-L189/25. Available at: <http://ec.europa.eu/environment/noise/directive.htm>.

20. Environmental Health Criteria 137. Electromagnetic Fields (300 HZ TO 300 GHZ). WHO, 1993. Available at: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc137.htm>.

21. Exposure assessment of microbiological hazards in food: guidelines. *MRA Series*. WHO, FAO, 2008, no. 7. Available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra7/en/index.html>.

22. Extremely Low Frequency Fields. *Environmental Health Criteria*. WHO, 2007, no. 238. 543 p.

23. Food safety risk analysis – A guide for national food safety authorities. *FAO food and nutrition paper*. Rome: FAO, WHO, 2006, vol. 87. 50 p.

24. Food Safety Risk Analysis. Part I: An Overview and Framework Manual. Provisional Edition. Rome: FAO, WHO, 2005. 86 p.

25. Food Standards Australia New Zealand. Principles and Practices of Dietary Exposure Assessment for Food Regulatory Purposes. 2009. 104 p.

26. Framework for Science-Based Risk Assessment of Micro-Organisms Regulated under the Canadian Environmental Protection Act. Environment Canada and Health Canada, 1999. 20 p.

27. Hazard characterization for pathogens in food and water: guidelines. *Microbiological risk assessment series*. FAO, WHO, 2003, no. 3. 76 p.

28. Microbial Risk Assessment Guideline. Pathogenic Microorganisms With Focus On Food And Water. The Interagency Microbiological Risk Assessment Guideline Workgroup, USDA, FSIS and EPA, 2012. 231 p.

29. Microbiological Risk Assessment in Food Processing. Ed. by Martyn Brown and Mike Stringer. CRC Press LLC, 2002. 301 p.

30. Night noise guidelines for Europe. WHO, 2009. 184 p.

31. Overview of the procedures currently used at EFSA for the assessment of dietary exposure to different chemical substances: scientific report of EFSA. *EFSA Journal*, Parma, Italy: European Food Safety Authority, 2011, vol. 9 (12), no. 2490, p. 33.

32. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemical in Food. Chapter 6. Dietary exposure assessment of chemicals in food. FAO/WHO, 2009, P. 95.

33. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. *Environmental Health Criteria*. WHO, 2009, no. 240. Available at: http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm.

34. Principles For The Assessment Of Risks To Human Health From Exposure To Chemicals: Environmental Health Criteria 210. WHO, 1999. Available at: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm>.

35. Principles For The Safety Assessment Of Food Additives And Contaminants In Food. *Environmental Health Criteria / Geneva: International Programme On Chemical Safety, WHO, 1987, no. 70*. Available at: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm>.

36. Report From The Commission on Dietary Food Additive Intake in the European Union. EC, 2011. 26 p.

37. Revised framework for microbial risk assessment: An ILSI Risk Science Institute Workshop Report. USA: International Life Sciences Institute, 2000. 27 p.

38. Risk Characterization of Microbiological Hazards in Food. *MRA Series*, WHO, FAO, 2009, no. 17. Available at: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>.

39. The Future of Risk Assessment in the European Union. *The Second report on the Harmonisation of Risk Assessment Procedures*. Brussels: Scientific Steering Committee, EU, 2003. 112 p.

40. 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*. Brussels: Scientific Steering Committee, EU, 26–27 October 2000, part 1. 173 p.

41. Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs. Rome: FAO, WHO, 2006. 47 p.

ACUTE ISSUES OF THE METHODOLOGICAL SUPPORT OF HEALTH RISK ASSESSMENT IN ENSURING PRODUCT SAFETY: FOREIGN EXPERIENCE AND CUSTOMS UNION PRACTICE

N.V. Zaitseva, P.Z. Shur

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

An analysis of the methodical support of product safety assessment demonstrated that human health risk criteria are widely used for chemical and microbiological hazardous factors in food products. Furthermore, when developing product risk assessment methodology, it is feasible to utilize the experience of assessment of a risk related to exposure to environmental factors. It is reasonable to supplement the existing methodical approaches to product safety assessment in Customs Union practice with risk evolution assessment, taking into account effects of various severity and with quantitative assessment of individual and population health risks in case of non-compliance with safety requirements.

Key words: product safety, methodical approaches, health risk assessment, Customs Union.

© Zaitseva N.V., Shur P.Z., 2013

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

Shur Pavel Zalmanovich – Professor, DSc in Medicine, Secretary of the Academic Council (e-mail: shur@fcrisk.ru, tel/fax: 8 (342) 237-25-34, 8 (342) 238-33-37).