



Научная статья

## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ОБОСНОВАНИЮ СРЕДНЕГОДОВЫХ ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫХ КОНЦЕНТРАЦИЙ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ В АТМОСФЕРНОМ ВОЗДУХЕ НАСЕЛЕННЫХ МЕСТ ПО КРИТЕРИЯМ ДОПУСТИМОГО РИСКА ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

**Н.В. Зайцева, П.З. Шур, К.В. Четверкина, А.А. Хасанова**

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

*Методологической основой обеспечения химической безопасности населения является установление безопасных концентраций вредных веществ, в том числе в атмосферном воздухе, обеспечивающих отсутствие недопустимого риска для жизни и здоровья человека. В Российской Федерации для предупреждения развития хронических эффектов для здоровья человека при поступлении вредных веществ, содержащихся в атмосферном воздухе, используются среднесуточные предельно допустимые концентрации (ПДК<sub>сс</sub>). При этом в мировой практике для оценки хронического действия вредных веществ используются концентрации среднегодового периода осреднения, позволяющие применять в качестве критерия существующие показатели приемлемого риска здоровью. Предложен гармонизированный с мировой практикой алгоритм обоснования среднегодовой ПДК химических веществ в атмосферном воздухе по критериям риска здоровью населения, включающий использование опубликованных в релевантных научных источниках результатов ранее проведенных исследований и осуществление токсикологических и / или эпидемиологических исследований только с целью получения недостающей информации. В рамках предложенного алгоритма предусмотрены выбор отправных точек для обоснования гигиенического норматива и факторов неопределенности. Отличительной чертой предлагаемых методических подходов является верификация полученных нормативов по критериям приемлемого (допустимого) канцерогенного риска и оценка безопасности при экспозиции на уровне ПДК<sub>сс</sub> в течение всей жизни человека. Разработка и внедрение в практику среднегодовых предельно допустимых концентраций вредных веществ в атмосферном воздухе будет способствовать гармонизации отечественной нормативной базы с уровнями гигиенических нормативов и стандартов, принятых в мировой практике.*

**Ключевые слова:** атмосферный воздух, среднегодовые ПДК, риск здоровью, допустимый риск, факторы неопределенности.

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения является одним из основных условий реализации конституционных прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду<sup>1</sup>. В связи с этим важным направлением является борьба с одним из крупнейших эко-

© Зайцева Н.В., Шур П.З., Четверкина К.В., Хасанова А.А., 2020

**Зайцева Нина Владимировна** – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, научный руководитель (e-mail: znv@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 237-25-34, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2356-1145>).

**Шур Павел Залманович** – доктор медицинских наук, профессор, ученый секретарь (e-mail: shur@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 238-33-37; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5171-3105>).

**Четверкина Кристина Владимировна** – старший научный сотрудник с исполнением обязанностей заведующего лабораторией методов анализа внешнесредовых рисков (e-mail: chetverkina@fcrisk.ru; тел.: 8 (342) 238-33-37; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1548-228X>).

**Хасанова Анна Алексеевна** – младший научный сотрудник отдела анализа риска здоровью (e-mail: KhasanovaAA@inbox.ru; тел.: 8 (342) 238-33-37; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7438-0358>).

<sup>1</sup> О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ (ред. от 26.07.2019) [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/901729631> (дата обращения: 28.06.2020); Об охране окружающей среды: Федеральный закон Российской Федерации от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ (ред. от 26.07.2019) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34823/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34823/) (дата обращения: 15.06.2020); Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании: Постановление Правительства РФ от 24 июля 2000 г. № 554 (ред. от 15.09.2005) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. – URL: <http://base.garant.ru/12120314/> (дата обращения: 28.06.2020).

логических рисков для здоровья человека – загрязнением атмосферного воздуха, что на мировом уровне нашло отражение в рамках одного из основных направлений в достижении целей Повестки дня ВОЗ в области устойчивого развития на период до 2030 г. [1, 2].

Актуальность данного вопроса для Российской Федерации подтверждается также Указом Президента РФ от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»<sup>2</sup>, в частности, в виде реализации федерального проекта «Чистый воздух» национального проекта «Экология».

Методологической основой обеспечения химической безопасности населения являются исследования по гигиеническому нормированию с установлением безопасных концентраций вредных веществ, в том числе в атмосферном воздухе, обеспечивающих отсутствие недопустимого риска для жизни и здоровья человека [3–6].

В Российской Федерации для предупреждения развития хронических эффектов для здоровья человека при поступлении вредных веществ, содержащихся в атмосферном воздухе, используются гигиенические нормативы среднесуточного периода осреднения (ПДК<sub>сс</sub>). Данные нормативы устанавливаются в соответствии с принципами гигиенического нормирования на основе документа «Временные методические указания по обоснованию предельно допустимых концентраций (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест»<sup>3</sup> и позиционируются как концентрации вредного вещества в воздухе населенных мест, которые не должны оказывать на человека прямого или косвенного воздействия при неограниченно долгом вдыхании (годы).

При этом в мировой практике среднесуточные величины используются для предупреждения последствий воздействия химических веществ в течение 24 часов и проявляющихся за период не более двух недель. С этой точки зрения они обосновываются и воспринимаются всеми специалистами и лицами, принимающими решения по регулированию риска здоровью, обусловленного загрязнением атмосферного воздуха [7]. Для оценки хронического действия вредных веществ используются концен-

трации среднегодового периода осреднения. В соответствии с данными ВОЗ, интерес к разработке среднегодовых показателей связан с возможностью определения эффективности программ борьбы с загрязнением воздуха и (или) получения критериев ухудшения окружающей среды в связи с развитием промышленности и повышением уровня благосостояния<sup>4</sup>.

В Европейском союзе нормирование качества атмосферного воздуха осуществляется путем установления стандартов качества, основанных на предельных величинах или целевых значениях, которые представляют собой уровень, установленный с целью предотвращения или уменьшения вредного воздействия на здоровье человека и / или окружающую среду в целом, который должен быть достигнут там, где это возможно, в течение определенного периода<sup>5</sup>. Целевые показатели являются критерием для оценки степени достижения надлежащего состояния качества объектов окружающей среды [8]. При этом стандарты качества атмосферного воздуха по принципам и методам обоснования можно рассматривать как аналоги отечественных ПДК. Для большинства веществ стандарты устанавливаются для среднегодового периода осреднения, а для взвешенных веществ PM<sub>2,5</sub> даже для периода осреднения в три года [9].

Агентством по охране окружающей среды США в соответствии с законом о чистом воздухе (The Clean Air Act) определяются и устанавливаются национальные стандарты качества атмосферного воздуха (National Ambient Air Quality Standards (NAAQS)). Они обеспечивают охрану общественного здоровья, в том числе защиту здоровья наиболее чувствительных групп населения, а также защиту общественного благосостояния, включающую в себя защиту животных, сельскохозяйственных культур, растительности и зданий [10]. Хронические эффекты учитываются при помощи стандартов с периодом осреднения в один год.

Кроме национальных стандартов качества атмосферного воздуха в зарубежных странах (США, Канада) и международных организациях (ВОЗ, Комиссия ЕС, Организация по экономическому сотрудничеству и развитию и др.) разработаны референтные уровни воздействия, дифференцированные в зависимости от продолжительности воздействия

<sup>2</sup> О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года: Указ Президента РФ от 07.05.2018 г. № 204 [Электронный ресурс]. – URL: <http://kremlin.ru/acts/bank/43027> (дата обращения: 25.06.2020).

<sup>3</sup> Временные методические указания по обоснованию предельно допустимых концентраций (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест / утв. заместителем Главного государственного санитарного врача СССР 15 июля 1988 г. № 4681-88. – М., 1989. – 110 с.

<sup>4</sup> Руководство по контролю качества атмосферного воздуха в городах [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения. – 1980. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276929/9290202017-rus.pdf.pdf?sequence=5&isAllowed=y> (дата обращения: 25.06.2020).

<sup>5</sup> Directive 2008/50/EC of the European Parliament and of the Council of 21 May 2008 on ambient air quality and cleaner air for Europe [Электронный ресурс] // EUR Lex. – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008L0050> (дата обращения: 08.07.2020).

и степени тяжести возможных изменений состояния здоровья чувствительных групп населения [11].

Агентство по охране окружающей среды США (US EPA) устанавливает референтные концентрации (*RfCs*), которые используются для оценки рисков, в том числе при хроническом ингаляционном воздействии вредных веществ. Предполагается, что суточное поступление химического вещества в концентрации на уровне *RfC* в течение всей жизни, установленное с учетом всех имеющихся современных научных данных, вероятно, не приводит к возникновению неприемлемого риска для здоровья чувствительных групп населения<sup>6</sup>[12].

Агентство по регистрации токсичных веществ и заболеваний (ATSDR) также устанавливает значения руководящих уровней концентраций химических веществ в атмосферном воздухе, которые называются минимальными уровнями риска (*MRL*). Они представляют собой концентрацию химического вещества, которая при ежедневном воздействии на человека в течение определенного количества времени, вероятно, не будет формировать неприемлемого риска неблагоприятных последствий для здоровья [13]. В качестве периода хронического воздействия рассматривается величина 365 дней и более, соответствующая среднегодовому периоду осреднения.

Данные показатели позволяют оценивать воздействие химических веществ в соответствии с принципами методологии анализа риска, представляющей собой современный инструментарий, необходимый для проведения оценки и прогнозирования негативных изменений состояния здоровья на индивидуальном и популяционном уровнях, а также установления основных факторов опасности, выбора приоритетных мер по предупреждению нарушений и созданию условий сохранения здоровья населения [14–17].

Несмотря на то что использование данной методологии закреплено в системе санитарного законодательства РФ, нормативная база недостаточна для ее широкого применения. В том числе это касается отсутствия среднегодовых гигиенических нормативов, а также закрепления учета допустимых уровней риска жизни или здоровью граждан в качестве критериев безопасности факторов окружающей среды [14]. Эти аспекты крайне важны, так как включение критериев риска в систему гигиенического нормирования носит стратегический характер в связи с тем, что позволяет предупреждать развитие негативных эффектов при воздействии химических загрязнений в течение всей жизни человека.

Таким образом, зарубежные нормативы и стандарты качества атмосферного воздуха ориентированы на использование среднегодового периода осреднения, что с большей вероятностью позволяет

предупреждать хроническое негативное воздействие на здоровье в течение всей жизни человека. В этой связи является целесообразным дополнение перечня гигиенических нормативов качества атмосферного воздуха среднегодовыми ПДК, обоснованными по критериям допустимого (приемлемого) риска для здоровья населения. Это позволит в большей степени гармонизировать нормативную базу Российской Федерации с зарубежными аналогами и применять среднегодовые ПДК в качестве критериев для оценки риска здоровью при хроническом ингаляционном воздействии.

**Цель работы** – разработка методических подходов к установлению среднегодовых ПДК вредных веществ в атмосферном воздухе по критериям риска для здоровья человека.

**Задачи:**

1. Анализ отечественных и зарубежных методических подходов к разработке нормативов и стандартов качества атмосферного воздуха.
2. Разработка гармонизированного алгоритма установления среднегодовых ПДК вредных веществ в атмосферном воздухе по критериям приемлемого (допустимого) риска здоровью.
3. Совершенствование методических подходов к определению и выбору отправных точек и установлению факторов неопределенности для обоснования среднегодовых гигиенических нормативов.
4. Разработка методических подходов к верификации среднегодовых ПДК вредных веществ в атмосферном воздухе с использованием критериев риска здоровью.

**Материалы и методы.** Исследование было выполнено по результатам анализа, синтеза, сравнения и обобщения существующих в отечественной и международной нормативно-методической базе подходов к установлению нормативов и стандартов качества атмосферного воздуха.

Отечественные подходы к установлению ПДК вредных веществ в атмосферном воздухе были идентифицированы на основании Временных методических указаний по обоснованию предельно допустимых концентраций (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест № 4681-88 от 15.07.1988 г. и принципов парадигмы гигиенического нормирования.

Для анализа зарубежных методических подходов к установлению стандартов качества атмосферного воздуха были использованы руководящие документы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Европейского союза (ЕС), Агентства по охране окружающей среды США (EPA) и Агентства по регистрации токсичных веществ и заболеваний США (ATSDR). Также в связи с тем, что одним из направлений исследования являлось определение

<sup>6</sup> Р 2.1.10.1920-04. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. – 143 с.

подходов, позволяющих устанавливать гигиенические нормативы с применением критериев допустимого риска, принимались во внимание методики обоснования референтных концентраций ( $RfC$ ) при ингаляционном поступлении.

Установление факторов неопределенности для расчета среднегодовой ПДК было проведено в соответствии с документами Международной программы по химической безопасности (IPCS) ВОЗ [18–20].

Верификация величин среднегодовых ПДК химических веществ по критериям канцерогенного и неканцерогенного риска в атмосферном воздухе производится в соответствии с Р 2.1.10.1920-04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду»<sup>6</sup>, а верификация с применением метода прогнозирования риска здоровью с помощью эволюционных моделей – в соответствии с МР «Количественная оценка неканцерогенного риска при воздействии химических веществ на основе построения эволюционных моделей»<sup>7</sup>.

**Результаты и их обсуждение.** По результатам анализа отечественных методических подходов к разработке гигиенических нормативов содержания вредных веществ в атмосферном воздухе хронического периода осреднения установлено, что обоснование среднесуточных предельно допустимых концентраций (ПДК<sub>сс</sub>) осуществляется, как правило, на базе максимальных недействующих концентраций с учетом общетоксических и специфических эффектов, полученных по результатам проведения хронического токсикологического эксперимента. Предполагается, что переход от пороговой величины к расчетной недействующей концентрации осуществляется с помощью коэффициента запаса, позволяющего учитывать ряд неопределенностей, связанных с условиями и факторами, влияющими на точность обоснованных в эксперименте пороговых величин, а также экстраполяцию данных, полученных на ограниченном числе экспериментальных животных на человеческую популяцию<sup>3</sup>.

Экспериментальное обоснование ПДК осуществлялось в течение долгого времени и было эффективным в отношении нормативов с кратковременным и суточным периодами воздействия, однако является трудоемким, длительным и дорогостоящим процессом. Процедура установления референтных концентраций ( $RfC$ ) [21, 22] включает в себя определение уровня NOAEL / LOAEL для неблагоприятных эффектов в соответствии с уровнями воздействия, установленными в токсикологических экспериментах или эпидемиологических исследованиях. Таким образом,  $RfC$  является значением, полученным на базе NOAEL<sub>[НЕС]</sub> для критического эффекта с исполь-

зованием факторов неопределенности ( $UFs$ ) [23]. В свете необходимости обоснования гигиенических нормативов содержания вредных веществ в атмосферном воздухе по критериям риска для здоровья населения целесообразной является гармонизация существующих подходов с применяемыми для установления параметров для оценки риска, в том числе с использованием результатов ранее опубликованных исследований [24, 25].

В целом анализ методических подходов к установлению критериев безвредности при гигиеническом нормировании и безопасности при оценке риска здоровью показал, что они достаточно близки и предполагают использование пороговых, недействующих, реперных уровней воздействия с корректировкой при помощи коэффициентов запаса при гигиеническом нормировании и факторов неопределенности при оценке риска здоровью.

По результатам проведенного анализа отечественных и международных методических подходов к установлению гигиенических нормативов содержания химических веществ в атмосферном воздухе был предложен алгоритм обоснования среднегодовой ПДК химических веществ в атмосферном воздухе по критериям риска здоровью населения (рисунок), включающий в себя в качестве ключевых элементов следующие блоки действий:

1. Определение отправных точек.
2. Установление факторов неопределенности.
3. Обоснование и верификация ПДК.

В процессе реализации первого блока алгоритма предполагается установление отправных точек, представляющих собой уровни экспозиции, которые будут использованы в качестве исходных для обоснования среднегодовых предельно допустимых концентраций вредных химических веществ.

Для определения отправных точек (Points of departure – POD) проводится анализ базы данных ранее проведенных и опубликованных исследований с целью оценки их достаточности. Предпочтение отдается сведениям, содержащимся в отечественных и зарубежных рецензируемых научных изданиях и базах данных (например: ATSDR Toxicological Profiles, IRIS (Integrated Risk Information System), HSDB (Hazardous Substances Data Bank), IPCS-INCHEM, National Toxicology Program, МАИР и др.).

На первом этапе анализа базы данных опубликованных результатов ранее проведенных исследований необходимо осуществить качественную оценку выбранных релевантных исследований.

Существенные моменты из каждого отобранного по результатам качественной оценки токсикологического и эпидемиологического исследования обобщаются в едином профиле токсичности,

<sup>7</sup> Количественная оценка неканцерогенного риска при воздействии химических веществ на основе построения эволюционных моделей: Методические рекомендации. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012. – 36 с.

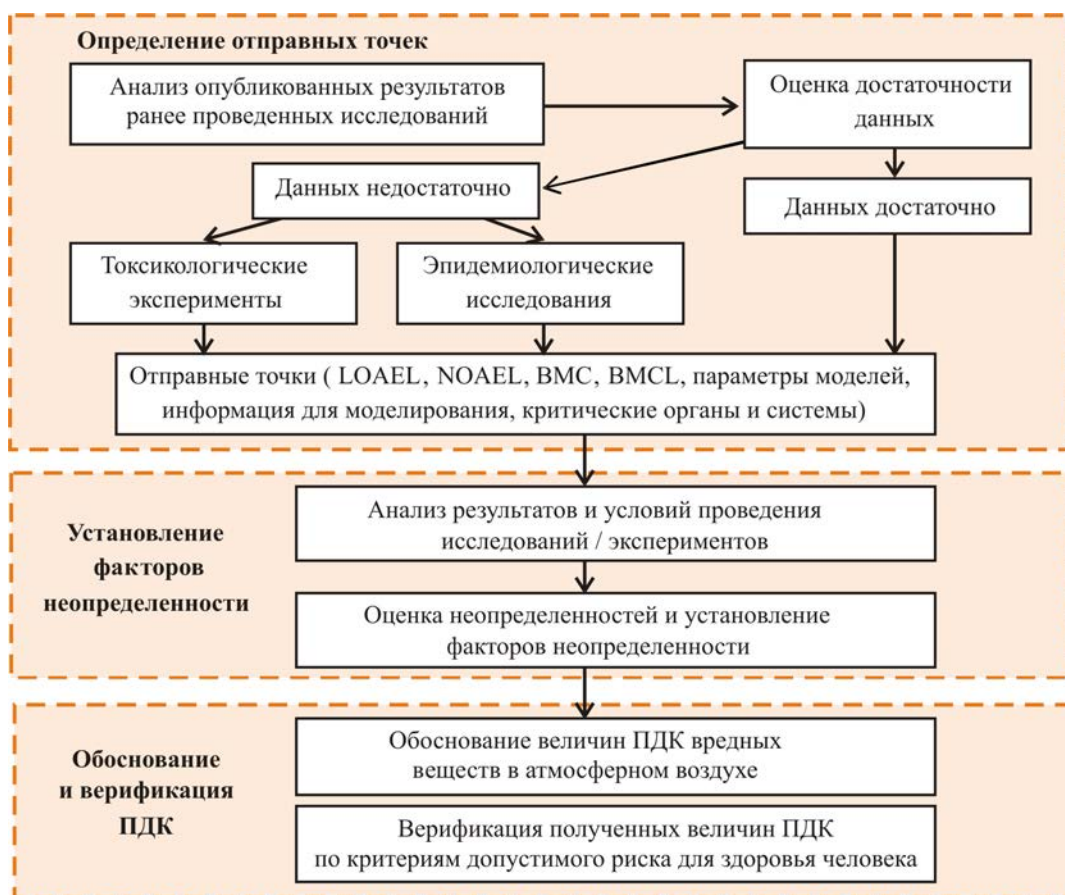


Рис. Алгоритм обоснования среднегодовой ПДК химических веществ в атмосферном воздухе по критериям риска здоровью населения

который должен быть подвергнут количественной оценке. Она заключается в анализе количественной информации в отобранных ранее ключевых исследованиях с целью определения возможности выбора величин, которые можно использовать в качестве отправных точек для обоснования ПДК и параметров моделей зависимости «экспозиция – эффект (ответ)» для установления максимальных уровней экспозиции, обеспечивающих отсутствие недопустимого риска для здоровья населения.

В процессе анализа количественных данных токсикологических и эпидемиологических исследований могут быть получены три типа исходных данных: отправные точки, которые могут быть использованы для расчета ПДК (NOAEL (недействующий уровень), LOAEL (пороговый уровень), BMC / BMCL), модели зависимости изменения вероятности или тяжести негативного ответа в зависимости от уровня экспозиции, а также данные, которые могут быть использованы для построения моделей.

В качестве критериев достаточности информации для установления на их основе среднегодовой предельно допустимой концентрации (ПДК<sub>с</sub>) целесообразно рассматривать наличие результатов исследований, позволяющих дать количественную оценку воздействия вредных веществ на здоровье. К таким данным относятся сведения о вероятности негатив-

ных ответов при различных уровнях экспозиции, информация о пороговых, недействующих и реперных величинах экспозиции для различных видов ответов.

Если по результатам анализа опубликованных данных ранее проведенных исследований установлено, что сведений недостаточно, то в соответствии с предложенным алгоритмом возникает необходимость проведения экспериментальных токсикологических и / или эпидемиологических исследований с целью установления недостающих параметров. Проведение таких исследований базируется на традиционных схемах, однако меняется интерпретация их результатов применительно к задачам оценки риска. Так, по результатам проведения токсикологических экспериментов предусмотрено получение отправных точек (NOAEL / LOAEL), определение критических органов и систем и установление параметров моделей, характеризующих зависимость «экспозиция – эффект (ответ)», а по результатам реализации этапа эпидемиологических исследований – расчет отправных точек (BMC / BMCL), определение критических органов и систем и установление параметров моделей, характеризующих зависимость «экспозиция – ответ».

Таким образом, в рамках реализации первого блока алгоритма осуществляется выбор отправных точек для обоснования среднегодовых нормативов

содержания вредных веществ в атмосферном воздухе. При наличии данных о нескольких отправных точках предпочтение отдается тем, которые в дальнейшем потребуют меньшей степени уточнения с помощью факторов неопределенности. При наличии отправных точек, характеризующих различные виды критических эффектов (ответов), целесообразно применять принцип лимитирующего показателя вредности, то есть в качестве отправной точки принимать наименьший уровень экспозиции, обеспечивающий безопасность в отношении всех видов негативного воздействия токсикантов.

После определения отправных точек в соответствии с алгоритмом установления ПДК<sub>ст</sub> химических веществ в атмосферном воздухе по критериям риска здоровью населения необходимо провести установление величин факторов неопределенности. Для этого проводится анализ условий и результатов проведения токсикологических экспериментов и / или эпидемиологических исследований, по результатам которых они были определены, на основании чего устанавливаются величины факторов неопределенности (от 1 до 10). После установления отправных точек и соответствующих факторов неопределенности проводится расчет и верификация величин среднегодовых ПДК.

Для установления среднегодовых ПДК вредных веществ в атмосферном воздухе по критерию неканцерогенного риска используется формула (1):

$$\text{ПДК}_{\text{ст}}^{\text{неканц}} = \text{POD} / \prod UF, \quad (1)$$

где ПДК<sub>ст</sub> – среднегодовая предельно допустимая концентрация вредного вещества в атмосферном воздухе; *POD* – величина отправной точки (концентрация), мг/м<sup>3</sup>; *UF* – величина фактора неопределенности.

Для установления среднегодовых ПДК вредных веществ в атмосферном воздухе для веществ, обладающих канцерогенным действием, используется формула (2), позволяющая рассчитать концентрацию вещества в воздухе, которая обеспечивает приемлемый уровень канцерогенного риска  $1 \cdot 10^{-4}$  ( $CR_{\text{пр}}$ ):

$$\text{ПДК}_{\text{ст}}^{\text{канц}} = \frac{(CR_{\text{пр}})}{(UR)} \quad (2)$$

где *UR* – единичный риск, (мг/м<sup>3</sup>)<sup>-1</sup> (рассчитывается в соответствии с Р 2.1.10.1920-04)<sup>6</sup>.

В качестве критерия безопасности рассматривается величина приемлемого канцерогенного риска  $1 \cdot 10^{-4}$ , так как именно на этом уровне установлено большинство зарубежных и рекомендуемых международными организациями гигиенических нормативов качества атмосферного воздуха. Факторы неопределенности для установления ПДК вредных веществ в атмосферном воздухе по критерию канцерогенного риска здоровью не применяются, так как в данном случае они учитываются при установлении фактора канцерогенного потенциала.

В качестве среднегодовой ПДК рекомендуется минимальная концентрация из ПДК<sub>ст</sub><sup>канц</sup> и ПДК<sub>ст</sub><sup>неканц</sup>.

Далее проводится верификация полученных значений среднегодовых ПДК по критериям риска здоровью. Оценка риска развития неканцерогенных эффектов проводится на основе расчета коэффициентов опасности (*HQ*), значение  $HQ \leq 1$  свидетельствует о приемлемом уровне риска.

Оценка приемлемости риска здоровью при экспозиции химических веществ на уровне не выше среднегодовой ПДК в течение жизни человека осуществляется с применением метода прогнозирования риска здоровью с помощью эволюционных моделей. В качестве критерия приемлемости риска при пожизненной экспозиции на уровне рассматриваемой ПДК рассматривается величина приведенного индекса риска на момент времени, равный ожидаемой продолжительности жизни не более 0,05, что характеризует риск как пренебрежимо малый.

Предложенный алгоритм опробован на примере установления среднегодовых ПДК марганца и никеля, гармонизированных с международными стандартами [26, 27]. В ходе обоснования нормативов, помимо анализа опубликованных данных о воздействии этих компонентов, были установлены реперные уровни экспозиции на основании результатов проведенных эпидемиологических исследований, а также обоснованы соответствующие факторы неопределенности. Полученные величины среднегодовых ПДК были верифицированы по критериям канцерогенного риска и с помощью эволюционного моделирования.

**Выводы.** Безопасность (отсутствие недопустимого уровня риска для жизни и здоровья населения) при хроническом воздействии компонентов загрязнения атмосферного воздуха может быть обеспечена посредством разработки и соблюдения среднегодовых гигиенических нормативов, обоснованных по критериям приемлемого риска для здоровья.

Предложенный алгоритм обоснования среднегодовой ПДК химических веществ в атмосферном воздухе по критериям риска здоровью населения в значительной степени гармонизирован с мировой практикой установления не только гигиенических нормативов, но и референтных уровней ингаляционной экспозиции химических веществ.

При обосновании среднегодовых гигиенических нормативов содержания вредных веществ в атмосферном воздухе целесообразно использовать опубликованные в релевантных научных источниках результаты ранее проведенных исследований и проводить токсикологические и / или эпидемиологические исследования только с целью получения недостающей информации.

Отличительной чертой предлагаемых методических подходов является верификация полученных нормативов по критериям канцерогенного риска и оценка безопасности при экспозиции на уровне ПДК<sub>ст</sub> в течение всей жизни человека.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Список литературы

1. Fact sheets on sustainable development goals: health targets. Air quality and health [Электронный ресурс] // World Health Organization. – 2018. – URL: [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0012/385959/fs-sdg-3-9-air-eng.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0012/385959/fs-sdg-3-9-air-eng.pdf) (дата обращения: 02.07.2020).
2. Ambient air pollution. Global health Observatory (GHO) data [Электронный ресурс] // World Health Organization. – URL: [https://www.who.int/gho/phe/outdoor\\_air\\_pollution/en/](https://www.who.int/gho/phe/outdoor_air_pollution/en/) (дата обращения: 15.06.2020).
3. Рахманин Ю.А. Актуализация методологических проблем регламентирования химического загрязнения окружающей среды // Гигиена и санитария. – 2016. – Т. 95, № 8. – С. 701–707.
4. Рахманин Ю.А., Новиков С.М., Румянцев Г.И. Пути совершенствования методологии оценки риска здоровью от воздействия факторов окружающей среды // Гигиена и санитария. – 2006. – № 2. – С. 3–5.
5. Научная концепция развития нормативно-методической основы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения / А.Ю. Попова, В.Б. Гурвич, С.В. Кузьмин, М.С. Орлов // Гигиена и санитария. – 2017. – Т. 96, № 12. – С. 1226–1230.
6. Актуальные проблемы управления рисками здоровью населения в России / В.Н. Ракитский, С.Л. Авалиани, Т.А. Шашина, Н.С. Додина // Гигиена и санитария. – 2018. – Т. 97, № 6. – С. 572–575.
7. Проблемы гармонизации нормативов атмосферных загрязнений и пути их решения / С.Л. Авалиани, С.М. Новиков, Т.А. Шашина, Н.С. Скворцова, В.А. Кислицин, А.Л. Мишина // Гигиена и санитария. – 2012. – Т. 91, № 5. – С. 75–78.
8. Сеницына О.О., Жолдакова З.И., Харчевникова Н.В. Научные основы единого эколого-гигиенического нормирования химических веществ в окружающей среде // Итоги и перспективы научных исследований по проблеме экологии человека и гигиены окружающей среды / под ред. Ю.А. Рахманина. – М.: Научно-исследовательский институт экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина, 2001. – С. 106–123.
9. Air Quality Standards [Электронный ресурс] // European Commission. – 2019. – URL: <https://ec.europa.eu/environment/air/quality/standards.htm> (дата обращения: 25.07.2020).
10. National Ambient Air Quality Standards (NAAQS) [Электронный ресурс] // United States Environmental Protection Agency. – 2016. – URL: <https://www.epa.gov/criteria-air-pollutants/naaqs-table> (дата обращения: 25.07.2020).
11. Звягинцева А.В. Системы оценки опасности при загрязнении атмосферного воздуха: попытка обобщения подходов // Системный анализ и информационные технологии в науке о природе и обществе. – 2014. – № 1. – С. 131–163.
12. Castorina R., Woodruff T.J. Assessment of potential risk levels associated with U.S. Environmental Protection Agency reference values // Environ. Health Perspect. – 2003. – Vol. 111, № 10. – P. 1318–1325. DOI: 10.1289/ehp.6185
13. Minimal Risk Levels (MRLs) for Hazardous Substances [Электронный ресурс] // Agency for Toxic Substances and Disease Registry. – 2018. – URL: <https://www.atsdr.cdc.gov/mrls/index.html> (дата обращения: 18.07.2020).
14. Актуальные проблемы правовой и научно-методической поддержки обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации как стратегической государственной задачи / Н.В. Зайцева, А.Ю. Попова, Г.Г. Онищенко, И.В. Май // Гигиена и санитария. – 2016. – Т. 95, № 1. – С. 5–9.
15. Методические подходы, опыт и перспективы реализации рискованной модели надзорной деятельности в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, управления риском для здоровья населения и защиты прав потребителей / В.Б. Гурвич, С.В. Кузьмин, О.В. Диконская, М.А. Гилева, А.П. Боярский // Гигиена и санитария. – 2015. – Т. 94, № 2. – С. 104–108.
16. Методы и технологии анализа риска здоровью в системе государственного управления при обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия населения / Н.В. Зайцева, А.Ю. Попова, И.В. Май, П.З. Шур // Гигиена и санитария. – 2015. – Т. 94, № 2. – С. 93–98.
17. Применение методологии оценки риска для здоровья населения от вредных факторов окружающей среды в практической деятельности управления Роспотребнадзора / Е.Е. Андреева, А.В. Иваненко, В.А. Силиверстов, Е.В. Судакова // Гигиена и санитария. – 2016. – Т. 95, № 2. – С. 219–222.
18. Harmonization Project Document, No. 2. Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment. – Geneva: World Health Organization, 2005. – 100 p.
19. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food: Environmental Health Criteria 240. Chapter 5. Dose-response assessment and derivation of health-based guidance values. – Geneva: World Health Organization, 2009. – 64 p.
20. A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes. Reference Dose/Reference Concentration (RfD/RfC) Technical Panel (Final report. EPA/630/P-02/002F). – Washington, DC: Risk Assessment Forum, U.S. EPA, 2002. – 192 p.
21. Methods for Derivation of Inhalation Reference Concentrations and Application of Inhalation Dosimetry. – Triangle Park, North Carolina: Environmental Criteria and Assessment Office; Office of Health and Environmental Assessment; Office of Research and Development U.S. Environmental Protection Agency Research, 1994. – 389 p.
22. Review of EPA's Integrated Risk Information System (IRIS) Process. – Washington, DC: The National Academies Press, 2014. – 171 p.
23. Uncertainty factors: Their use in human health risk assessment by UK Government. – UK: Institute for Environment and Health, 2003. – 73 p.
24. Авалиани С.Л., Мишина А.Л. О гармонизации подходов к управлению качеством атмосферного воздуха // Здоровье населения и среда обитания. – 2011. – Т. 216, № 3. – С. 44–48.
25. Анализ риска здоровью в стратегии государственного социально-экономического развития: монография / под ред. Г.Г. Онищенко, Н.В. Зайцевой [и др.]. – М.; Пермь: Издательство Пермского национального исследовательского политехнического университета, 2014. – 738 с.

26. Методические подходы и материалы по обоснованию гармонизированной среднегодовой предельно допустимой концентрации никеля в атмосферном воздухе / Н.В. Зайцева, П.З. Шур, Н.Г. Атискова, А.А. Шараева, К.В. Романенко, В.А. Фокин // Гигиена и санитария. – 2015. – Т. 94, № 1. – С. 108–111.

27. Methodological approaches to the development of hygienic standards using health risk criteria and their application in the case of ambient air manganese / N.V. Zaitseva, P.Z. Shur, M.A. Zemlyanova, N.G. Atiskova, A.A. Khasanova, K.V. Romanenko, V.A. Fokin, D.L. Masunina // Health Risk Analysis. – 2014. – № 1. – P. 14–20. DOI: 10.21668/health.risk/2014.1.02.eng

*Совершенствование методических подходов к обоснованию среднегодовых предельно допустимых концентраций вредных веществ в атмосферном воздухе населенных мест по критериям допустимого риска здоровью человека / Н.В. Зайцева, П.З. Шур, К.В. Четверкина, А.А. Хасанова // Анализ риска здоровью. – 2020. – № 3. – С. 39–48. DOI: 10.21668/health.risk/2020.3.05*

UDC 613; 614

DOI: 10.21668/health.risk/2020.3.05.eng



Research article

## DEVELOPING METHODOLOGICAL APPROACHES TO SUBSTANTIATING AVERAGE ANNUAL MAXIMUM PERMISSIBLE CONCENTRATIONS OF HAZARDOUS SUBSTANCES IN AMBIENT AIR IN SETTLEMENTS AS PER ACCEPTABLE HEALTH RISK

**N.V. Zaitseva, P.Z. Shur, K.V. Chetverkina, A.A. Khasanova**

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

---

*A methodological basis for providing chemical safety for population is obtained via fixing safe concentrations of hazardous substances, including those in ambient air, as it allows absence of unacceptable risks for people's life and health. In the Russian Federation average daily maximum permissible concentrations (MPC av.d.) are applied to prevent chronic effects on human health produced by hazardous substances that are present in ambient air. But in world practice it is conventional to apply average annual concentrations when assessing chronic exposure to hazardous substances as it allows applying existing acceptable health risks as assessment criteria. We propose an algorithm for substantiating average annual MPC of chemicals in ambient air as per health risks criteria; the algorithm is harmonized with international approaches and takes into account research results taken from previous research works that have been published in relevant scientific sources. The algorithm also involves accomplishing toxicological and/or epidemiologic examinations solely aimed at obtaining missing data. The proposed algorithm envisages selecting starting points for substantiating a hygienic standard and uncertainty factors. Proposed methodical approaches have a distinctive feature that is verification of obtained standards as per acceptable (permissible) carcinogenic risk criteria and assessment of safety under exposure equal to MPC av.an. during the whole life span. Development and implementation of average annual maximum permissible concentrations of hazardous substances in ambient air will promote harmonization of the domestic regulatory base with hygienic standards and norms accepted in world practice.*

**Key words:** ambient air, average annual MPC, health risk, permissible risk, uncertainty factors.

---

© Zaitseva N.V., Shur P.Z., Chetverkina K.V., Khasanova A.A., 2020

**Nina V. Zaitseva** – Academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medical Sciences, Professor, Scientific Director (e-mail: znv@fcrisk.ru; tel.: +7 (342) 237-25-34; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2356-1145>).

**Pavel Z. Shur** – Doctor of Medical Sciences, Professor, Academic Secretary (e-mail: shur@fcrisk.ru; tel.: +7 (342) 238-33-37; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5171-3105>).

**Kristina V. Chetverkina** – Senior Researcher Acting as the Head of the Laboratory for Environmental Risks Analysis Techniques (e-mail: chetverkina@fcrisk.ru; tel.: +7 (342) 238-33-37; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1548-228X>).

**Anna A. Khasanova** – Junior Researcher in the Health Risk Analysis Department (e-mail: KhasanovaAA@inbox.ru; tel.: +7 (342) 238-33-37; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7438-0358>).



## References

1. Fact sheets on sustainable development goals: health targets. Air quality and health. *World Health Organization*, 2018. Available at: [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0012/385959/fs-sdg-3-9-air-eng.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/385959/fs-sdg-3-9-air-eng.pdf) (02.07.2020).
2. Ambient air pollution. Global health Observatory (GHO) data. *World Health Organization*, 2016. Available at: [https://www.who.int/gho/phe/outdoor\\_air\\_pollution/en/](https://www.who.int/gho/phe/outdoor_air_pollution/en/) (15.06.2020).
3. Rakhmanin Yu.A. Actualization of methodological problems of reclamation of chemical pollutions on the environment. *Gigiena i sanitariya*, 2016, vol. 95, no. 8, pp. 701–707 (in Russian).
4. Rakhmanin Yu. A., Novikov S.M., Romyantsev G.I. Ways of improving the methodology of the risk of environmental factors to human health. *Gigiena i sanitariya*, 2006, no. 2, pp. 3–5 (in Russian).
5. Popova A.Yu., Gurvich V.B., Kuz'min S.V., Orlov M.S. The paradigm of the development of the regulatory and methodological framework aimed to maintain sanitary and epidemiological welfare of the population. *Gigiena i sanitariya*, 2017, vol. 96, no. 12, pp. 1226–1230 (in Russian).
6. Rakitskii V.N., Avaliani S.L., Shashina T.A., Dodina N.S. Actual problems of population health risks management in Russia. *Gigiena i sanitariya*, 2018, vol. 97, no. 6, pp. 572–575 (in Russian).
7. Avaliani S.L., Novikov S.M., Shashina T.A., Skvortsova N.S., Kislitsin V.A., Mishina A.L. Problems and ways of solutions to harmonize standards for air pollution. *Gigiena i sanitariya*, 2012, vol. 91, no. 5, pp. 75–78 (in Russian).
8. Sinitsyna O.O., Zholdakova Z.I., Kharchevnikova N.V. Nauchnye osnovy edinogo ekologo-gigienicheskogo normirovaniya khimicheskikh veshchestv v okruzhayushchei srede [Scientific grounds for unified ecological and hygienic standardization of chemicals in the environment]. *Itogi i perspektivy nauchnykh issledovaniy po probleme ekologii cheloveka i gigieny okruzhayushchei sredy*. In: Yu.A. Rakhmanin ed. Moscow, Nauchno-issledovatel'skii institut ekologii cheloveka i gigieny okruzhayushchei sredy im. A.N. Sysina Publ., 2001, pp. 106–123 (in Russian).
9. Air Quality Standards. *European Commission*, 2019. Available at: <https://ec.europa.eu/environment/air/quality/standards.htm> (25.07.2020).
10. National Ambient Air Quality Standards (NAAQS). *United States Environmental Protection Agency*, 2016. Available at: <https://www.epa.gov/criteria-air-pollutants/naaqs-table> (25.07.2020).
11. Zvyagintseva A.V. Sistemy otenki opasnosti pri zagryaznenii atmosfernogo vozdukh: popytka obobshcheniya podkhodov [Systems for estimating hazards caused by ambient air pollution: an attempt to generalize approaches]. *Sistemnyi analiz i informatsionnye tekhnologii v nauke o prirode i obshchestve*, 2014, no. 1, pp. 131–163 (in Russian).
12. Castorina R., Woodruff T.J. Assessment of potential risk levels associated with U.S. Environmental Protection Agency reference values. *Environ. Health Perspect*, 2003, vol. 111, no. 10, pp. 1318–1325. DOI: 10.1289/ehp.6185
13. Minimal Risk Levels (MRLs) for Hazardous Substances. *Agency for Toxic Substances and Disease Registry*, 2018. Available at: <https://www.atsdr.cdc.gov/mrls/index.html> (18.07.2020).
14. Zaitseva N.V., Popova A.Yu., Onishchenko G.G., May I.V. Current problems of regulatory and scientific-medical support for the assurance of the sanitary and epidemiological welfare of population in the Russian Federation as the strategic government task. *Gigiena i sanitariya*, 2016, vol. 95, no. 1, pp. 5–9 (in Russian).
15. Gurvich V.B., Kuz'min S.V., Dikonskaya O.V., Gileva M.A., Boyarskii A.P. Methodical approaches, experience and perspectives of the implementation of the risk model of surveillance activities in the sphere of the assurance of sanitary and epidemiological welfare of population, population's health risk management and the consumer rights protection. *Gigiena i sanitariya*, 2015, vol. 94, no. 2, pp. 104–108 (in Russian).
16. Zaitseva N.V., Popova A.Yu., May I.V., Shur P.Z. Methods and technologies of health risk analysis in the system of state management under assurance of the sanitation and epidemiological welfare of population. *Gigiena i sanitariya*, 2015, vol. 94, no. 2, pp. 93–98 (in Russian).
17. Andreeva E.E., Ivanenko A.V., Siliverstov V.A., Sudakova E.V. Application of methodology for the assessment of risk for public health from harmful environmental factors in the practice activity of the office of service for supervision of consumer rights protection and human welfare in the city of Moscow. *Gigiena i sanitariya*, 2016, vol. 95, no. 2, pp. 219–222 (in Russian).
18. Harmonization Project Document, No. 2. Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment. Geneva, World Health Organization Publ., 2005, 100 p.
19. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food: Environmental Health Criteria 240. Chapter 5. Dose-response assessment and derivation of health-based guidance values. Geneva, World Health Organization Publ., 2009, 64 p.
20. A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes. Reference Dose/Reference Concentration (RfD/RfC) Technical Panel (Final report. EPA/630/P-02/002F). Washington, DC, Risk Assessment Forum, U.S.EPA Publ., 2002, 192 p.
21. Methods for Derivation of Inhalation Reference Concentrations and Application of Inhalation Dosimetry. Triangle Park, North Carolina: Environmental Criteria and Assessment Office; Office of Health and Environmental Assessment; Office of Research and Development U.S. Environmental Protection Agency Research Publ., 1994, 389 p.
22. Review of EPA's Integrated Risk Information System (IRIS) Process. Washington, DC, The National Academies Press Publ., 2014, 171p.
23. Uncertainty factors: Their use in human health risk assessment by UK Government. UK, Institute for Environment and Health Publ., 2003, 73 p.

24. Avaliani S.L., Mishina A.L. Harmonization of approaches to management of air quality. *Zdorov'e naseleniya i sreda obitaniya*, 2011, vol. 216, no. 3, pp. 44–48 (in Russian).

25. Analiz riska zdorov'yu v strategii gosudarstvennogo sotsial'no-ekonomicheskogo razvitiya: monografiya [Health risk analysis in the strategy for state social and economic development: a monograph]. In: G.G. Onishchenko, N.V. Zaitseva [et al.] eds. Moscow, Perm', Izdatel'stvo Permskogo natsional'nogo issledovatel'skogo politekhnicheskogo universiteta Publ., 2014, 738 p. (in Russian).

26. Zaitseva N.V., Shur P.Z., Atiskova N.G., Sharaeva A.A., Romanenko K.V., Fokin V.A. Methodological approaches to the substantiation of a harmonized mean year maximum permissible nickel concentration in ambient air. *Gigiena i sanitariya*, 2015, vol. 94, no. 1, pp. 108–111 (in Russian).

27. Zaitseva N.V., Shur P.Z., Zemlyanova M.A., Atiskova N.G., Khasanova A.A., Romanenko K.V., Fokin V.A., Masunina D.L. Methodological approaches to the development of hygienic standards using health risk criteria and their application in the case of ambient air manganese. *Health Risk Analysis*, 2014, no. 1, pp. 14–20. DOI: 10.21668/health.risk/2014.1.02.eng

*Zaitseva N.V., Shur P.Z., Chetverkina K.V., Khasanova A.A. Developing methodical approaches to substantiating average annual maximum permissible concentrations of hazardous substances in ambient air in settlements as per acceptable health risk. Health Risk Analysis, 2020, no. 3, pp. 39–48. DOI: 10.21668/health.risk/2020.3.05.eng*

Получена: 28.04.2020

Принята: 23.09.2020

Опубликована: 30.09.2020