Метод оценки риска здоровью, ассоциированного с миграцией химических веществ из материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией

Докладчик: Осипова Татьяна Сергеевна
старший научный сотрудник лаборатории комплексных проблем гигиены пищевых продуктов, + 375 17 351-23-84, pitanie_b@rspch.by

Разработчики: **Осипова Т.С., Федоренко Е.В., Цыганков В.Г., Бондарук А.М.**

Сфера применения: метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику негативного воздействием веществ, мигрирующих из материалов, контактирующих с пищевой продукцией, на здоровье потребителя.

Назначение: метод позволяет обеспечить применение риск-ориентированного подхода при обосновании и актуализации гигиенических показателей безопасности материалов (в том числе нового вида) и нормативов химических веществ, обосновании управленческих решений в области обеспечения гигиенической безопасности материалов (в части необходимости установления или пересмотра гигиенических нормативов, лабораторного мониторинга безопасности материалов, определения области использования материала в отдельных сферах производства пищевой продукции и др.); внедрение метода будет способствовать повышению безопасности материалов посредством своевременной актуализации как перечней нормируемых показателей, так и допустимых уровней их миграции; расширению перечня типов материалов, используемых в пищевой промышленности, путем проведения оценки риска здоровью, ассоциированного с применением новых видов материалов.

Основные характеристики: метод устанавливает основные этапы проведения оценки риска здоровью, ассоциированного с миграцией химических веществ из материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией: идентификация опасности, характеристика опасности (позволяющая определить перечень приоритетных химических веществ, требующих дальнейшей оценки, согласно предложенному алгоритму), оценка экспозиции (учитывающая определение доз веществ, поступающих в организм с рационом), характеристика риска; приведен расчет ориентировочных допустимых количества миграции приоритетных химических веществ, способных оказать негативное воздействие веществ на здоровье потребителя.

certificate.by

ЭТАПЫ ОЦЕНКИ РИСКА ЗДОРОВЬЮ, АССОЦИИРОВАННОГО С МИГРАЦИЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ МАТЕРИАЛОВ, КОНТАКТИРУЮЩИХ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ

идентификация опасности			
состав материала	технология производства	наличие не вносимых преднамеренно веществ	условия целевого использования материала
характеристика опасности (оценка зависимости «доза-эффект»)			
физико-химические свойства	молекулярная масса	токсичность	отдаленные эффекты
оценка экспозиции			
концентрации веществ в пищевой продукции		потребление пищевой продукции	
характеристика риска			
HQMe		HQ95P	

certificate.by

РАСЧЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ДОЗЫ ВЕЩЕСТВА, МИГРИРОВАВШЕГО ИЗ МАТЕРИАЛА В КОНТАКТИРУЮЩИЕ С НИМ СРЕДЫ

суточное алиментарное поступление вещества с одной группой пищевой продукции, контактирующей с оцениваемым материалом (СП)	совокупное суточное алиментарное поступление вещества с учетом структуры ее потребления, руководствуясь предположением, что вся она контактирует с оцениваемым материалом (ССП)	совокупное суточное алиментарное поступление вещества, учитывающее как структуру потребления, так и вклад (долю) оцениваемого материала, контактирующего с каждой группой пищевой продукции, составляющей рацион (ССПм)
$СП = \frac{С \times Qn.}{m}$	$ССП = \frac{\Sigma(С_{Me(95P)} \times QnMe(95P))}{m}$	$ССПм = \frac{\Sigma(Qn \times КП \times С)}{m}$

СП – *суточное алиментарное поступление вещества с пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);*
ССП *– совокупное суточное алиментарное поступление вещества с различными группами пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);*
ССП$_м$ *– совокупное суточное поступление вещества с учетом типа материала, контактирующего с пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);*
С *– концентрация вещества, мигрировавшего из материала, в пищевой продукции на уровне средних (Me) и высоких (95P) значений (мг/кг);*
Qn *– количество потребляемой пищевой продукции в сутки, кг;*
m *– средний вес человека (потребителя), кг;*
КП *– коэффициент потребления отдельной группы пищевой продукции, контактирующей с материалом;*
CMe(95P) *– концентрация вещества, мигрировавшего из материала в пищевую продукцию на уровне средних (Me) и/ или высоких (95P) значений (мг/кг);*
QnMe(95P) *– количество потребляемой пищевой продукции в сутки (по группам) на уровне средних (Me) и/ или высоких (95P) значений, кг.*

certificate.by

Коэффициент опасности (HQ):

$$HQ = \frac{\text{СП (ССП,СППм)}}{TDI(ADI)}$$

где HQ – коэффициент опасности;

СП (ССП, $СПП_м$) – суточное алиментарное поступление (совокупное суточное алиментарное поступление ил совокупное суточное алиментарное поступление вещества с пищевой продукцией (с учетом типа материала), мг/кг массы тела в сутки;

TDI(ADI) – переносимая (допустимая) суточная доза (мг/кг массы тела в сутки)

Значения HQ	Интерпретация результата
коэффициент опасности HQ, рассчитанный для медианы и 95-го процентиля содержания вещества в пищевой продукции и уровня потребления не превышает 1	воздействие (риск здоровью) характеризуется как допустимый, материал признается безопасным (риск приемлемый)
коэффициент опасности HQ рассчитанный для медианы содержания вещества в пищевой продукции не превышает 1, а на уровне 95-го процентиля превышает	необходимо проведение мероприятий по регулированию области и условий применения материала относительно группы пищевой продукции, вносящей наибольший вклад в экспозицию
коэффициент опасности HQ рассчитанный для медианного содержания превышает 1	воздействие (риск здоровью) характеризуется как недопустимое, материал признается небезопасным (риск неприемлемый)

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОРИЕНТИРОВОЧНЫХ ДОПУСТИМЫХ КОЛИЧЕСТВА МИГРАЦИИ ВЕЩЕСТВ

Ориентировочные (расчетные) допустимые количества миграции

$$\text{ДКМр} = \frac{60 \times TDI\ (ADI)}{1}$$

где *ДКМр* – расчетные допустимые количества миграции (мг/кг (л));
60 – средний вес человека (потребителя), кг;
TDI (ADI) – переносимая (или допустимая) суточная доза (мг/кг массы тела в сутки);
1– количество потребляемой пищевой продукции (кг).

При наличии соответствующих уточненных данных для конкретного региона при расчетах могут использоваться иные значения массы тела.

Оценка надежности гигиенического норматива миграции вещества из материала в контактирующие среды проводится путем сравнения установленного допустимого количества миграции (ДКМ) с его расчетным значением (ДКМр)

ДКМ < ДКМр – приемлемый риск развития неблагоприятных эффектов	***ДКМ > ДКМр – неприемлемый риск развития неблагоприятных эффектов***

В случае выявления неприемлемого риска для вещества действующий норматив требует переоценки.

certificate.by

Технические преимущества: способ позволяет оценить риск и рассчитать предотвращенный ущерб здоровью человека, ассоциированный с миграцией химических веществ из упаковки и материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией.

Научно-технический уровень: превышает уровень лучшего отечественного и мирового аналогов.

Ожидаемый результат применения: применение данного метода в практике государственного санитарного надзора, будет способствовать повышению безопасности материалов, контактирующих с пищевой продукцией, посредством своевременной актуализации списка нормируемых химических соединений, и допустимых уровней их миграции; расширению перечня типов материалов, используемых в пищевой промышленности, путем проведения оценки риска здоровью; медицинской профилактике неинфекционных заболеваний населения, сопряженных с негативным воздействием веществ, мигрирующих из материала, на организм потребителя.

certificate.by

Научно-исследовательский институт гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

220012, г. Минск
ул. Академическая, 8

+375 17 347-73-70

rspch@rspch.by

+375 17 272-33-45

rspch.by
certificate.by

Лаборатория комплексных проблем гигиены пищевых продуктов

+ 375 17 351-23

pitanie_b@rspch.by

Образовательный центр «МОЦНА»:

- курсы повышения квалификации;
- обучающие семинары;
- стажировки на рабочих местах.

+375 17 399-87-34

edu@rspch.by

Информация о всех разработках Центра доступна по ссылке:
https://rspch.by/ru/DevelopedDocuments