

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель Министра  
здравоохранения – Главный  
государственный санитарный  
врач Республики Беларусь



Н.П.Жукова

2019 г.

Регистрационный № 018-1118

МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ  
ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: Республиканское унитарное  
предприятие

«Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: к.м.н. Ильюкова И.И., к.м.н. Юркевич Е.С., Штурич А.А.,  
Лисовская Г.В., Микулич И.В., Капустинская Т.А.

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель министра —  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь

\_\_\_\_\_ Н. П. Жукова  
23.04.2019  
Регистрационный № 018-1118

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ  
ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: РУП «Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: канд. мед. наук И. И. Ильюкова, канд. мед. наук Е. С. Юркевич,  
А. А. Штурич, Г. В. Лисовская, И. В. Микулич, Т. А. Капустинская

Минск 2019

## ГЛАВА 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод определения риска здоровью населения при применении пестицидов/средств защиты растений, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на профилактику неблагоприятного воздействия пестицидов/средств защиты растений на здоровье человека.

2. Настоящая инструкция содержит методические подходы к определению риска здоровья населения при применении средств защиты растений/пестицидов.

3. В настоящей инструкции рассматривается только химический фактор, обусловленный воздействием средств защиты растений/ пестицидов на здоровье населения при их применении и не принимаются во внимание другие виды риска (шум, вибрация, радиоактивность, температура и т. д.).

4. Настоящая инструкция предназначена для организаций (учреждений), осуществляющих государственный санитарный надзор.

## ГЛАВА 2 ТЕРМИНЫ И ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В инструкции используются следующие термины и определения.

Анализ рисков — процесс, включающий идентификацию опасностей, оценку рисков, управление рисками и информирование о рисках.

Безопасность — отсутствие недопустимого риска для жизни и здоровья человека.

Вред здоровью — нарушение анатомической целостности или физиологической функции органов и тканей человека в результате воздействия физических, химических, биологических факторов.

Вредное воздействие на человека — воздействие факторов, создающих угрозу для жизни или здоровья человека или угрозу для жизни и здоровья будущих поколений.

Действующее вещество пестицида — химическое составляющее препаративной формы, отвечающее за биологическую активность пестицида при борьбе с болезнями или вредителями либо при регуляции роста растений и т. д.

Доза — основная мера экспозиции, характеризующая количество химического вещества, воздействующего на организм.

Допустимая суточная доза (ДСД) — максимальная доза вещества, ежесуточное поступление которой в организм человека на протяжении всей жизни не может вызвать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований, или отрицательно влиять на последующие поколения.

Зависимость «экспозиция–ответ» — связь между воздействующей дозой (концентрацией), режимом, продолжительностью воздействия и степенью выраженности, распространенности изучаемого вредного эффекта в экспонируемой популяции.

Идентификация опасностей — установление вида и природы неблагоприятных эффектов, вызванных спецификой воздействующего фактора (первая стадия оценки опасности и первый этап процедуры оценки риска).

Индивидуальный риск — оценка вероятности неблагоприятного эффекта у экспонируемого индивидуума (например, риск развития отдельного эффекта у одного индивидуума из 1000 лиц, подвергшихся воздействию (риск 1 на 1000 или  $1 \cdot 10^{-3}$ )).

ИЮПАК (IUPAC) — наименование химического вещества, соответствующее системам номенклатуры Международного союза теоретической и прикладной химии.

Канцерогенный потенциал (фактор наклона, фактор канцерогенного потенциала, слоуп-фактор) — мера дополнительного индивидуального канцерогенного риска или степень увеличения вероятности развития рака при воздействии канцерогена; определяется как верхняя 95 % доверительная граница наклона зависимости «доза–эффект» в нижней линейной части кривой; единица измерения:  $1/(\text{мг}/(\text{кг}\text{--}\text{день}))$  или  $(\text{мг}/(\text{кг}\text{--}\text{день}))$ .

Канцерогенный риск — вероятность развития злокачественных новообразований на протяжении всей жизни человека, обусловленная воздействием потенциального канцерогена.

Маркировка опасности — маркировка веществ или препаратов как опасных с нанесением соответствующих символов (R-фразы).

Многокомпонентная (многофакторная) экспозиция — контакт организма одновременно с несколькими факторами риска в одном объекте.

Многосредовая экспозиция — контакт организма с факторами риска одновременно в нескольких объектах.

Неопределенность — ситуация, обусловленная несовершенством знаний о настоящем или будущем рассматриваемой системы, характеризующая частичное отсутствие или степень надежности сведений об определенных параметрах, процессах или моделях, используемых при оценке риска, и определяющая в конечном итоге надежность и достоверность оценок риска, которая может быть уменьшена путем дополнительных исследований или измерений.

ОДУзкп — ориентировочный допустимый уровень загрязнения кожных покровов,  $\text{мг}/\text{см}^2$ .

Опасность — совокупность неотъемлемых свойств факторов или конкретной ситуации, определяющих их способность вызывать неблагоприятные для здоровья эффекты при определенных условиях воздействия.

Остаточное количество действующего вещества пестицида — количественный показатель остаточного содержания действующего вещества пестицида в сельскохозяйственной продукции и объектах среды обитания как результат использования пестицида.

Оценивание риска — процедура проверки превышения/не превышения допустимого риска, основанная на результатах оценки риска.

Оценка рисков — научно обоснованная оценка вероятности и серьезности последствий для здоровья населения, которые могут возникнуть вследствие присутствия в пищевой продукции опасного(ых) фактора(ов), состоящая из

идентификации и характеристики опасного(ых) фактора(ов), оценки экспозиции и определения характеристик риска(ов).

ПДК (предельно допустимые концентрации) — концентрации вредных веществ, которые при ежедневном воздействии в течение всего рабочего стажа не вызывают у работающих заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований, непосредственно в процессе работы или в отдаленные сроки.

ПДК<sub>врз</sub> — предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны, мг/м<sup>3</sup>.

ПДУ<sub>зкп</sub> — предельно допустимый уровень загрязнения кожных покровов, мг/см<sup>2</sup>.

Пестициды/средства защиты растений — любое вещество или смесь веществ, предназначенные для предотвращения появления, уничтожения или борьбы с какими-либо вредителями (включая переносчиков болезней человека и животных), нежелательными видами растений; для борьбы с вредителями, мешающими процессам производства, переработки, хранения и транспортировки пищевых продуктов, сельскохозяйственной продукции, древесины или кормов для животных; а также вещества, предназначенные в качестве регуляторов роста растений, феромонов, дефолиантов, десикантов и фумигантов.

Популяционный риск — агрегированная мера ожидаемой частоты вредных факторов среди всех подвергшихся воздействию людей.

Препаративная форма — состав действующего вещества пестицида и вспомогательного вещества, обладающих установленными физико-химическими свойствами и агрегатным состоянием (смачивающийся порошок, концентрат суспензии, концентрат эмульсии, гранулы и др.).

Регламент применения — совокупность факторов, характеризующих применение пестицидов, включая концентрацию активного вещества в используемой препаративной форме, нормы расхода, время обработки, количество обработок, использование вспомогательных веществ и методов, площадь применения, которые определяют необходимое количество, время обработок и интервалы перед уборкой урожая и т. д.

Рекуррентные (разностные) уравнения — дискретный аналог дифференциальных уравнений, определяющих последовательность, в которой каждый член последовательности является функцией от предыдущих значений.

Реперный (недействующий) уровень — статистическая нижняя доверительная граница экспозиции, вызывающей установленный негативный эффект.

Референтная доза/концентрация — уровень воздействия химического вещества в течение всей жизни, которое устанавливается с учетом всех имеющихся современных научных данных и, вероятно, не приводит к возникновению неприемлемого риска для здоровья чувствительных групп населения.

Риск — сочетание вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда здоровью.

СГС — Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции.

Сценарий экспозиции — описание специфических условий экспозиции: совокупность факторов, предположений и заключений о воздействии оцениваемого вредного фактора; может включать несколько маршрутов воздействия.

Ущерб (вред) здоровью работающих — наблюдаемое или ожидаемое ухудшение состояния здоровья работающих, обусловленное воздействием при применении пестицидов.

Управление риском — процесс принятия решений, включающий рассмотрение совокупности политических, социальных, экономических, медико-социальных и технических факторов совместно с соответствующей информацией, позволяющей оценивать риск с целью разработки оптимальных решений по устранению или снижению уровней риска, а также способы последующего контроля (мониторинга) экспозиций и расчетов.

Фактор канцерогенного потенциала (фактор наклона) — мера дополнительного индивидуального канцерогенного риска или степень увеличения вероятности развития рака при воздействии канцерогена.

Фактор опасности (риска) — биологический, химический или физический агент (или состояние фактора), способный вызвать неблагоприятные последствия для здоровья.

Характеристика опасности — качественное и по возможности количественное описание неотъемлемых свойств фактора (агента) или ситуации, являющихся потенциальным источником негативного эффекта; должна включать максимально возможную оценку зависимостей «доза–эффект» и неопределенностей (вторая стадия оценки опасности).

Характеристика риска — завершающий этап оценки риска, на котором синтезируются данные, полученные на предшествующих этапах исследований, производится расчет и ранжирование рисков, источников их образования, воздействующих сред и путей поступления химических веществ в организм, а также анализ всех неопределенностей для обоснования выводов и рекомендаций, необходимых для управления рисков.

Эволюционная детерминированная модель — математическая функциональная модель, описывающая направленные изменения в организме индивида под воздействием вредного фактора с учетом естественных системных процессов, протекающих в организме.

Экспозиция — концентрация или численно выраженное количество фактора (агента), контактирующее с организмом (рецептором) с определенной частотой и продолжительностью (т. е. показатель, учитывающий интенсивность и длительность контакта).

CAS — номер химического вещества, установленный Службой подготовки аналитических обзоров.

NOEL<sub>ch</sub> — пороговая доза вещества, установленная в хроническом опыте, мг/кг массы тела.

MSDS — карта/лист данных безопасности.

R-фраза (фраза риска) — характеристика опасных свойств веществ согласно СГС.

SDS (Safety data sheet) — паспорт безопасности химической продукции.

S-фраза — характеристика всех мер безопасности, которые необходимо предпринять для обеспечения безопасного обращения химических веществ/пестицидов.

### ГЛАВА 3

#### ОПРЕДЕЛЕНИЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ/ПЕСТИЦИДОВ

1. Гигиеническая оценка риска неблагоприятного воздействия средств защиты растений/пестицидов здоровью населения проводится с целью предотвращения вероятного вредного воздействия на здоровье человека при применении средств защиты растений/пестицидов, и осуществляется в случае регистрации факта отравления химической этиологии или при подозрении такового.

2. Анализ риска здоровью населения при применении средств защиты растений/пестицидов выполняется через реализацию следующих этапов:

идентификация опасностей, характерных при применении средств защиты растений;

формирование сценариев воздействия;

оценка зависимости «экспозиция–ответ»;

оценка экспозиции для каждого фактора опасности;

расчет уровней риска для населения;

оценка риска.

3. Идентификация опасности средств защиты растений/пестицидов проводится на объектах в случае регистрации факта отравления химической этиологии или при подозрении на таковой, с целью выявления приоритетных загрязнителей окружающей среды и пищевых продуктов.

4. Оценка зависимости «доза–ответ» основывается на принципах оценки потенциальной и реальной опасности исходными данными, которыми являются:

токсиколого-гигиеническая характеристика действующего вещества средства защиты растений/пестицида (опасных метаболитов), физико-химические свойства, токсикопараметры (ЛД<sub>50</sub> перорально, ЛД<sub>50</sub> дермально, ЛК<sub>50</sub> ингаляционно, раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаза), субхроническая и хроническая токсичность, специфические и отдаленные эффекты действия на организм теплокровных (аллергенность, тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность) с установлением недействующих доз (NOEL) и среду обитания (стойкость в объектах окружающей среды и пищевых продуктах, способность к миграции, транслокации и др.) и препаративной формы, физико-химические свойства, токсикопараметры (ЛД<sub>50</sub> перорально, ЛД<sub>50</sub> дермально, ЛК<sub>50</sub> ингаляционно, раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаза, аллергенность);

установление класса опасности средства защиты растений/пестицида в соответствии с действующей гигиенической классификацией пестицидов по степени опасности;

разработка аналитических методов определения средства защиты растений/пестицида (при необходимости метаболитов) в пищевых продуктах и (или) продовольственном сырье;

оценка качества и безопасности пищевых продуктов (органолептические показатели, показатели пищевой ценности), включая определение уровней толеранции средства защиты растений/пестицида (при необходимости метаболитов) в пищевых продуктах (за 2 сезона);

данные о потреблении населением пищевых продуктов (средние уровни потребления пищевых продуктов возрастными группами населения) (по данным мониторинга);

использование методологии оценки риска для здоровья населения при воздействии остаточных количеств средства защиты растений/пестицидов с пищевыми продуктами;

разработка гигиенических нормативов проводится с позиции принципа комплексного гигиенического нормирования, заключающегося в том, что суммарное количество действующего вещества средства защиты растений/пестицида (и продуктов его трансформации), который может поступать в организм из разных сред (пищевые продукты, вода, атмосферный воздух), не должно превышать ДСД для человека. Для средства защиты растений/пестицидов, не зарегистрированных в Республике Беларусь (импортируемая продукция), только с пищевыми продуктами.

5. Оценка экспозиции является этапом оценки риска, в процессе выполнения которого устанавливается количественное поступление ксенобиотика в организм человека различными путями (ингаляционным, пероральным и кожным) в результате контакта с различными факторами среды обитания (воздух, вода, пищевые продукты).

6. Оценка экспозиции необходима для оценки и управления риском, так как позволяет установить:

популяции с высоким и низким уровнем экспозиции;

вклад различных источников контаминации в уровни экспозиции;

наиболее эффективные, экономичные и приоритетные мероприятия по снижению уровней экспозиции;

соответствие применяемых мер по снижению загрязнения с целью достижения безопасных для здоровья уровней экспозиции.

7. В настоящей инструкции рассматриваются вопросы определения и оценки экспозиции остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах (далее — оценка экспозиции).

8. Настоящая инструкция устанавливает:

порядок использования первичных данных, отражающих уровни остаточных количеств средства защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах, и уровни потребления пищевых продуктов населением;

порядок определения содержания остаточных количеств действующих веществ средства защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах для оценки экспозиции;



алгоритм расчета экспозиции остаточных количеств средства защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах на население;

оценку результатов расчета уровней поступления остаточных количеств средства защиты растений/пестицидов с пищевыми продуктами с позиции комплексного гигиенического нормирования.

#### ГЛАВА 4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ ДЛЯ РАСЧЕТА ЭКСПОЗИЦИИ

1. Определение и оценку экспозиции остаточных количеств средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах на население проводят на этапе регистрационных испытаний средств защиты растений/пестицидов или на объектах для выявления приоритетных загрязнителей.

2. Для расчета экспозиции ксенобиотиков в пищевых продуктах на население используются данные о содержании остаточных количеств средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах (источники: информационные фонды социально-гигиенического мониторинга; результаты лабораторных исследований остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, выполненных лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке, данные специальных исследований), а также потреблении пищевых продуктов населением (источники: средние уровни потребления пищевых продуктов возрастными группами населения страны по данным Госстата, социально-гигиенического мониторинга).

#### ГЛАВА 5 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ/ПЕСТИЦИДОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭКСПОЗИЦИИ

1. Лабораторные исследования с целью определения остаточных количеств действующих веществ средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах для расчета экспозиции выполняются лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке.

2. Методы определения остаточных количеств средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах должны быть метрологически аттестованы и утверждены в установленном порядке.

3. При нормальном распределении (по закону Гаусса) содержания остаточных количеств действующих веществ средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах их средние значения и медиана будут равны. В этом случае используется любое из полученных значений.

При распределении величин, не подчиняющихся закону Гаусса, для дальнейших расчетов экспозиции необходимо использовать медиану содержания остаточных количеств средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах, так как рассчитанное среднее значение данных величин может быть завышено или занижено по сравнению с медианным значением.

4. В случае содержания остаточных количеств средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах в количествах, меньших предела обнаружения метода (нулевые значения), при расчете экспозиции необходимо применять следующую схему, если отношение количества нулевых значений к общему количеству значений в выборке:

не превышает 60 % — то вместо нулевых значений необходимо использовать число, соответствующее половине предела обнаружения метода;  
превышает 60 % — то эти значения учитываются как «нуль».

## ГЛАВА 6 АЛГОРИТМ РАСЧЕТА ЭКСПОЗИЦИИ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ/ПЕСТИЦИДОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ НА НАСЕЛЕНИЕ

1. Определение и оценка экспозиции проводятся в два этапа:

1-й этап: анализ материалов по изучению остаточных количеств действующего вещества средства защиты растений/пестицида в пищевой продукции в зонах произрастания культуры за два сезона и по зарубежным странам, где выращивается данная продукция;

2-й этап: выявление пищевых продуктов, содержащих остаточные количества средства защиты растений/пестицида, формирующие экспозицию, а также групп населения с повышенным риском данной экспозиции.

2. Для расчета экспозиции используются медиана и 90 (95)-й процентиль содержания остаточных количеств средств защиты растений/пестицидов в пищевых продуктах и значения среднего (при первичной оценке) или индивидуального (при углубленной оценке) потребления пищевых продуктов населением.

Предлагается вычисление МДУ остаточных количеств действующих веществ пестицидов по формулам 1 (при малой выборке остаточных количеств) и 2 (при большой выборке остаточных количеств):

$$\text{МДУ} = m + g (90/95) \%, \quad (1)$$

$$\text{МДУ} = m + 3SD, \quad (2)$$

где  $m$  — медиана;

$g$  — 90/95 % процентиль;

$SD$  — среднее квадратическое отклонение.

3. Экспозиция остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на население рассчитывается по формуле 3:

$$\text{Exp} = \frac{\sum_{i=1}^N (C_i \cdot M_i)}{BW}, \quad (3)$$

где  $\text{Exp}$  — значение экспозиции остаточными количествами пестицида, мг/кг м.т./сут;

$C_i$  — содержание остаточных количеств действующего вещества пестицида в  $i$ -м продукте, мг/кг;

$M_i$  — потребление  $i$ -го продукта, кг/сут;

$BW$  — масса тела человека, кг (стандартное значение — 70 кг);

$N$  — общее количество продуктов, включенных в исследование.

1. Вклад продукта в общее значение экспозиции действующим веществом пестицида рассчитывается по формуле 4:

$$Contr_i = \frac{C_i \cdot M_i}{\sum_{i=1}^N (C_i \cdot M_i)} \cdot 100, \quad (4)$$

где  $Contr_i$  — вклад  $i$ -го продукта в общее значение экспозиции;

$C_i$  — содержание остаточных количеств действующего вещества пестицида в  $i$ -м продукте, мг/кг;

$M_i$  — потребление  $i$ -го продукта, кг/сут.

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

## ГЛАВА 7

### ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ РАСЧЕТА ЭКСПОЗИЦИИ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ ПЕСТИЦИДОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ НА НАСЕЛЕНИЕ

1. Оценка влияния рассчитанной экспозиции остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах на здоровье населения осуществляется в соответствии с общими принципами методологии оценки риска.

2. Риск развития неканцерогенных эффектов оценивается в двух вариантах: на основе прогноза индивидуальной вероятности развития наиболее существенных эффектов или числа случаев развития этих эффектов среди населения — для тех действующих веществ пестицидов, которые имеют количественные зависимости «доза–ответ»;

в остальных случаях — через расчет коэффициента опасности ( $HQ$ ), выражающего отношение оцененной дозы действующего вещества пестицида к допустимой.

Расчет коэффициента опасности производится по формулам 5 и 6:

$$HQ_{med} = \frac{Exp_{med}}{ДСД}, \quad (5)$$

$$HQ_{90/95\%} = \frac{Exp_{90/95\%}}{ДСД}, \quad (6)$$

(при этом соблюдается принцип комплексного гигиенического нормирования).

3. В обоих вариантах проводится оценка как по центильной тенденции экспозиции (с учетом средней или медианной дозы в зависимости от характера распределения концентраций остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевых продуктах), так и по верхней границе экспозиции (с учетом 90/95 %-го перцентиля этого распределения). Значение ДСД действующих веществ пестицидов могут быть получены из баз данных (EU, EРА, WHO, Codex Alimentarius).

Если рассчитанный коэффициент опасности ( $HQ$ ) на уровнях медианы и 90/95 %-го перцентиля содержания остаточных количеств пестицида в пищевых продуктах, воде и атмосферном воздухе (суммарно) не превышает 1,0, то такое воздействие характеризуется как допустимое.

Если  $HQ$  на уровне медианы содержания остаточных количеств пестицида в пищевых продуктах, воде и атмосферном воздухе (суммарно) не превышает 1,0, а на уровне 90/95 %-го перцентиля содержания действующего вещества пестицида в пищевых продуктах, воде, атмосферном воздухе (суммарно) превышает 1,0, то необходимо усилить контроль содержания действующего вещества пестицида в группах продуктов с наибольшим вкладом в экспозицию и провести углубленную оценку экспозиции на основании индивидуальной структуры питания населения либо изменить регламенты применения препарата в сторону снижения, либо прекратить его применение.

Если  $HQ$  на уровне медианы содержания действующего вещества пестицида в пищевых продуктах, воде, атмосферном воздухе (суммарно) превышает 1,0, то такое воздействие характеризуется как недопустимое и требует принятия соответствующих управленческих решений.

4. Оценка риска канцерогенных эффектов проводится как на индивидуальном (оценка вероятности развития злокачественных образований когда-либо у одного человека, потребляющего продукты с данным уровнем контаминации), так и популяционном уровне (оценка ожидаемого числа случаев возникновения злокачественных новообразований за всю предстоящую жизнь рассматриваемой популяции определенной численности). При этом допускается, что уровень экспозиции и численность экспонированной популяции остаются неизменными.

Оценка риска канцерогенных эффектов осуществляется при наличии установленных эффектов действия конкретного действующего вещества пестицида на этапе идентификации опасности и данных для установления количественных закономерностей связи между уровнем экспозиции и вероятностью развития злокачественных новообразований (зависимости «доза–ответ»).

5. Методология оценки риска предполагает два общих постулата:

канцерогенные эффекты при воздействии химических канцерогенов, обладающих генотоксическим действием, могут возникать при любой дозе, вызывающей инициирование повреждений генетического материала;

для неканцерогенных веществ и канцерогенов с негенотоксическим механизмом действия предполагается существование пороговых уровней, ниже которых вредные эффекты не возникают.

6. Для потенциальных химических канцерогенов, обладающих пороговым механизмом действия, оценка риска рассчитывается на основе коэффициента опасности ( $HQ$ ), представляющего собой соотношение между величиной экспозиции и безопасным уровнем воздействия ( $ДСД$ ) (формула 7):

$$HQ = ADD (LADD) / ДСД, \quad (7)$$

где  $HQ$  — коэффициент опасности;

$ADD$  — среднесуточная доза для расчета неканцерогенных эффектов, мг/кг–день;

$LADD$  — пожизненная среднесуточная доза для расчета канцерогенных эффектов, мг/кг–день;

$ДСД$  — допустимая суточная доза вещества для человека, мг/кг.

Стандартная формула расчета среднесуточной дозы ( $ADD$ ), пожизненной среднесуточной дозы ( $LADD$ ) и стандартные значения факторов экспозиции при пероральном поступлении химических веществ с пищевыми продуктами имеет следующий вид (формула 8):

$$ADD (LADD) = CR \cdot C \cdot F \cdot ED \cdot EF / BW \cdot AT \cdot 365 \quad (8)$$

где  $CR$  — среднесуточное потребление  $i$ -го продукта, кг/день;

$C$  — содержание  $i$ -го химического вещества в загрязненном продукте, рассчитанное по  $Exp_{med}$  или  $Exp_{90(95)}\%$ ;

$F$  — доля местных, потенциально загрязненных продуктов в суточном рационе. Крайняя оценка — 1,0, отн. ед.;

$ED$  — продолжительность воздействия (30), лет;

$EF$  — частота воздействия (365), дней/год;

$BW$  — стандартная величина массы тела человека (70), кг;

$AT$  — период усреднения экспозиции (для неканцерогенов — 30, для канцерогенов — 70), лет.

В связи с тем, что величина среднедушевого потребления рассчитывалась путем деления ежегодного потребления на число дней в году, значение  $EF$  принято равным 365 дням.

7. Для химических канцерогенов производится расчет индивидуального канцерогенного риска ( $ICR$ ) с использованием данных о величине экспозиции и значениях факторов канцерогенного потенциала ( $SF$ ).

Фактор канцерогенного потенциала (фактор наклона) устанавливается отдельно для ингаляционного ( $SFi$ ) и перорального ( $SFo$ ) поступления вещества в организм. Источником информации о значениях фактора канцерогенного потенциала являлись публикации ВОЗ, EFSA, различные базы данных, используемые при оценке риска.

Предлагается формула расчета индивидуального и популяционного канцерогенного риска для пестицидов (формула 9):

$$ICR = LADD \cdot SFo, \quad (9)$$

где  $ICR$  — индивидуальный канцерогенный риск;  
 $LADD$  — пожизненная среднесуточная доза, мг/кг–день;  
 $SFo$  — фактор канцерогенного потенциала при пероральном поступлении вещества (мг/(кг–день))<sup>-1</sup>.

Полученное значение  $ICR$  характеризует верхнюю границу канцерогенного риска за среднюю продолжительность жизни человека (70 лет). Данная величина является аgravированной оценкой индивидуального риска развития рака за среднюю продолжительность жизни (формула 10);

$$PCR = ICR \cdot P. \quad (10)$$

где  $PCR$  — популяционный канцерогенный риск;  
 $ICR$  — индивидуальный канцерогенный риск;  
 $P$  — численность населения.

8. Пример оценки риска развития неканцерогенных и канцерогенных эффектов экспозиции приведен в приложении 1 к настоящей инструкции.

9. На территориях, где остаточные количества действующих веществ пестицидов обнаруживаются не только в пищевых продуктах, но и других средах окружающей среды, риск наличия ксенобиотиков в пищевых продуктах оценивается как вклад в суммарный (многосредовой) риск. В этих случаях решение о необходимости и направленности мер управления риском принимается с учетом его суммарного значения.

10. Результаты вычисления экспозиции, коэффициента опасности ( $HQ$ ), индивидуального и популяционного канцерогенных рисков могут использоваться на республиканском уровне для ранжирования административных территорий по уровням экспозиции, коэффициенту опасности и канцерогенному риску, связанному с остаточными количествами пестицидов в пищевых продуктах.

11. Результаты вычисления вклада потребления пищевых продуктов в общее значение экспозиции могут использоваться на республиканском и региональном уровнях для ранжирования пищевых продуктов по уровню загрязнения остаточными количествами действующих веществ пестицидов с учетом структуры питания населения.

12. Полученные результаты должны быть использованы для принятия управленческих решений, направленных на снижение содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и уровней их поступления с рационами питания населения.

**Оценка риска канцерогенных и неканцерогенных эффектов  
остаточных количеств действующих веществ средств защиты  
растений/пестицидов в пищевых продуктах**

1. Пример определения, оценки экспозиции и оценки риска неканцерогенных эффектов действующего вещества хлорантранилипрола на население.

Таблица 1. — Исходные данные

Действующее вещество	ДСД, мг/кг	Культура	Уровень толеранции (предел обнаружения), мг/кг	МДУ, мг/кг
Хлорантранилипрол	2,0	Яблоки	0,02; 0,04; 0,05; 0,06; 0,07; 0,08; 0,09; 0,1; 0,11; 0,12; 0,13; 0,17; 0,23; 0,25; 0,27; 0,34; 0,35; 0,36; 0,38; 0,45; 0,46; 0,74; 1,24	0,5
		Картофель	н/о (0,02)	0,1
		Виноград*	0,01; 0,013; 0,016; 0,017; 0,02; 0,03; 0,036; 0,041; 0,044; 0,061; 0,068; 0,074; 0,075; 0,13; 0,15; 0,18; 0,21; 0,23	1,0
		Томаты*	0,01; 0,02; 0,032; 0,034; 0,037; 0,044; 0,055; 0,066; 0,071; 0,075; 0,088; 0,11; 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,18; 0,19; 0,7; 0,71	0,6
		Плодовые* косточковые	0,01; 0,023; 0,026; 0,027; 0,028; 0,029; 0,03; 0,032; 0,033; 0,036; 0,042; 0,049; 0,05; 0,056; 0,06; 0,063; 0,065; 0,084; 0,088; 0,091; 0,093; 0,1; 0,11; 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,17; 0,18; 0,19; 0,2; 0,21; 0,23; 0,26; 0,27; 0,35; 0,42; 0,48; 0,61	1,0
		Перец*	0,01; 0,013; 0,014; 0,018; 0,019; 0,02; 0,023; 0,024; 0,025; 0,026; 0,027; 0,028; 0,029; 0,032; 0,033; 0,035; 0,036; 0,037; 0,048; 0,049; 0,051; 0,059; 0,06; 0,0621; 0,066; 0,07; 0,095; 0,11; 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,18; 0,19; 0,2; 0,22; 0,23; 0,32; 0,34; 0,37; 0,39; 0,43; 0,57	1,0
		Огурцы*	0,002; 0,004; 0,006; 0,008; 0,011; 0,013; 0,014; 0,026; 0,027; 0,03; 0,031; 0,032; 0,039; 0,048; 0,058; 0,066; 0,068; 0,083; 0,084; 0,093; 0,1; 0,13; 0,17	0,3
* — импортируемая продукция.				

Таблица 2. — Расчет экспозиции на основании медианы и 90 %-го перцентиля содержания действующего вещества хлорантранилипрола

Культура	Содержание хлорантранилипрола, мг/кг		Потребление продукта населением, кг/сут
	медиана	90 %-й перцентиль	
Плодовые семечковые	0,17	0,46	0,125
Картофель	0,02	0,06	0,470
Виноград*	0,051	0,19	0,200
Томаты*	0,088	0,19	0,120
Плодовые косточковые*	0,091	0,27	0,070
Перец*	0,066	0,34	0,075
Огурцы*	0,032	0,1	0,050
* — импортируемая продукция.			

Таблица 3. — Расчет вклада каждой из групп продуктов в общее значение экспозиции.

Культуры	$Exp_{med}$ (экспозиция по медиане)	$Exp_{90\%}$ (экспозиция по 90 %-му перцентилю)
Плодовые семечковые	0,000304	0,00082
Картофель	0,00013	0,000403
Виноград*	0,00015	0,00054
Томаты*	0,00015	0,00033
Плодовые косточковые*	0,000091	0,00027
Перец*	0,000071	0,00036
Огурцы*	0,000023	0,000071
$\Sigma exp$	0,000919	0,00279457
* — импортируемая продукция.		

Таблица 4. — Результаты расчета вклада каждой из культур пищевых продуктов в общее значение экспозиции

Культуры	Вклад продукта в общее значение экспозиции, %
Плодовые семечковые	33,0
Картофель	14,6
Виноград*	15,9
Томаты*	16,4
Плодовые косточковые*	9,9
Перец*	7,7
Огурцы*	2,5
* — импортируемая продукция.	

Произведено ранжирование продуктов по вкладу в общее значение экспозиции:

1. Плодовые семечковые — 33,0 %.
2. Томаты — 16,4 %.
3. Виноград — 15,9 %.
4. Картофель — 14,6 %.
5. Плодовые косточковые — 9,9 %.



6. Перец — 7,7 %.

7. Огурцы — 2,5 %.

Таким образом, группа продуктов с наибольшим вкладом в экспозицию — плодовые семечковые, томаты, виноград и картофель.

Рассчитан коэффициент опасности на уровне медианы и 90 %-го перцентиля содержания хлорантранилипрола в пищевых продуктах.

Таблица 5.— Реальный для населения риск пищевых продуктов с содержанием хлорантранилипрола

Культура	$HQ_{med}$	$HQ_{90\%}$
Плодовые семечковые	$1,5 \cdot 10^{-4}$	$4,1 \cdot 10^{-4}$
Картофель	$6,5 \cdot 10^{-5}$	$2,0 \cdot 10^{-4}$
Виноград*	$7,5 \cdot 10^{-5}$	$2,7 \cdot 10^{-4}$
Томаты*	$7,5 \cdot 10^{-5}$	$1,7 \cdot 10^{-4}$
Плодовые косточковые*	$4,6 \cdot 10^{-5}$	$1,4 \cdot 10^{-4}$
Перец*	$3,6 \cdot 10^{-5}$	$1,8 \cdot 10^{-4}$
Огурцы*	$1,2 \cdot 10^{-5}$	$3,6 \cdot 10^{-5}$
Σ риск	$4,6 \cdot 10^{-4}$	$1,4 \cdot 10^{-3}$

\* — импортируемая продукция.

Рассчитанный коэффициент опасности на уровне медианы и 90 %-го перцентиля содержания хлорантранилипрола в пищевых продуктах для каждого в отдельности и суммарно не превышает 1,0. В этой связи все значения риска вредного действия хлорантранилипрола могут рассматриваться как пренебрежимо малые. Наибольшее значение риска установлено для плодовых семечковых культур, а наименьшее — для огурцов.

Величина коэффициента опасности развития неканцерогенных эффектов ( $HQ_{med} / 90\%$ ) для хлорантранилипрола находится в диапазоне  $1,2 \cdot 10^{-5} - 1,5 \cdot 10^{-4} / 3,6 \cdot 10^{-5} - 4,1 \cdot 10^{-4}$ , что позволяет оценить риск как минимальный согласно классификации уровней риска.

В результате исследований по оценке реального риска хлорантранилипрола для населения при его поступлении в организм с продуктами питания, в т. ч. импортируемой продукцией, выращенной при применении хлорантранилипрола, установлено, что при строгом соблюдении регламентов применения препарата на его основе (норма расхода, кратность обработки, соблюдение сроков ожидания и т. д.) риск вредного действия изученного пестицида для населения, рассчитанный на уровне медианы и 90 %-го перцентиля, не превышал  $4,6 \cdot 10^{-4} / 1,4 \cdot 10^{-3}$  при допустимом значении  $\leq 1$ .

2. Пример определения, оценки экспозиции и оценки риска неканцерогенных и канцерогенных эффектов действующего вещества ацетохлора на население.

Таблица 6. — Исходные данные

Действующее вещество	ДСД, мг/кг	Культура	Уровень толеранции (предел обнаружения), мг/кг	МДУ, мг/кг
Ацетохлор	0,002	Соя (бобы)	н/о (0,01)	0,01
		Соя (масло)	н/о (0,02)	0,04
		Подсолнечник (семена)	н/о (0,01)	0,01
		Подсолнечник (масло)	н/о (0,02)	0,02
		Кукуруза (зерно)	н/о (0,01)	0,03

Таблица 7. — Оценка риска ацетохлора для населения при поступлении в организм с пищевыми продуктами

Действующее вещество	Культура	$LADD^*$	$HQ$ ( $CR^*$ и $CR^{**}$ )
Ацетохлор	Соя (бобы)	$3,06 \cdot 10^{-6}$	$1,53 \cdot 10^{-3}$ ( $2,5 \cdot 10^{-7}^*$ и $1,0 \cdot 10^{-7}^{**}$ )
	Соя (масло)	$4,9 \cdot 10^{-6}$	$2,45 \cdot 10^{-3}$ ( $3,9 \cdot 10^{-7}^*$ и $1,6 \cdot 10^{-7}^{**}$ )
	Подсолнечник (семена)	$6,73 \cdot 10^{-7}$	$3,37 \cdot 10^{-4}$ ( $5,4 \cdot 10^{-8}^*$ и $2,2 \cdot 10^{-8}^{**}$ )
	Подсолнечник (масло)	$4,9 \cdot 10^{-6}$	$2,45 \cdot 10^{-3}$ ( $3,9 \cdot 10^{-7}^*$ и $1,6 \cdot 10^{-7}^{**}$ )
	Кукуруза (зерно)	$3,06 \cdot 10^{-6}$	$1,53 \cdot 10^{-3}$ ( $2,5 \cdot 10^{-7}^*$ и $1,0 \cdot 10^{-7}^{**}$ )

$CR^*$  — величина индивидуального канцерогенного риска при факторе канцерогенного потенциала при пероральном поступлении вещества ( $SF_0$ ), равном 0,08 (до 2006 г.);  
 $CR^{**}$  — величина индивидуального канцерогенного риска при факторе канцерогенного потенциала при пероральном поступлении вещества ( $SF_0$ ), равном 0,0327 (2006 г.).

Величина коэффициента опасности ( $HQ$ ) находилась в пределах от  $1,53 \cdot 10^{-3}$  до  $3,37 \cdot 10^{-4}$ .

Для потенциального канцерогена ацетохлора дополнительная вероятность развития рака у человека (при  $SF_0 = 0,08$ ) на всем протяжении жизни ( $CR$ ) составляла от  $5,4 \cdot 10^{-8}$  (при поступлении с семенами подсолнечника) до  $2,5 \cdot 10^{-7}$  (при поступлении с зерном кукурузы и бобами сои). Индивидуальный пожизненный риск ацетохлора для населения, потребляющего продукты питания, выращенные с его использованием, в соответствии с рекомендациями ФАО/ВОЗ оценен как минимальный.

В результате исследований по оценке риска ацетохлора для населения при его поступлении в организм с продуктами питания установлено, что при строгом соблюдении регламентов применения препаратов на его основе (норма расхода, кратность обработки, соблюдение сроков ожидания и т. д.) риск вредного действия изученного пестицида для населения (по величине коэффициентов опасности) не превышал 0,0015 при допустимом значении  $\leq 1$ , уровни ICR (индивидуальный канцерогенный риск) не превышали  $2,5 \cdot 10^{-7}$  и являются допустимыми.

**Перечень факторов опасности, характерных для средств защиты растений/пестицидов**

Код ТН ВЭД ТС	Вид продукции	Виды факторов опасности
3808 3102 3103 3104 3105	Средства защиты растений/ пестициды Агрохимикаты	Химический Биологический Радиационный

**Категории групп населения/потребителей, которые могут подвергаться воздействию средств защиты растений/пестицидов**

Контингенты потребителей	Характеристика (описание)
Очень уязвимые группы потребителей	Дети раннего возраста (0–3 лет) Инвалиды I–II групп Женщины беременные и кормящие
Уязвимые группы	Дети в возрасте 3–14 лет Лица с ограниченными физическими или умственными возможностями Лица с пониженным иммунитетом Пожилые люди старше 65 лет Лица с отсутствием должного опыта обращения с продукцией
Прочие потребители	Потребители, не входящие в первые две группы

**Вероятные сценарии воздействия средств защиты растений/пестицидов**

Вариант сценария	Вероятность воздействия	Способ воздействия
Первый	Возможно (высокая)	Случайное проглатывание средства защиты растений/пестицида Потребление загрязненной продукции
Второй	Возможно	Выделение (попадание) в атмосферный воздух
Третий	Возможно	Попадание в питьевую воду (поверхностные водоносные слои, колодцы и пр.)
Четвертый	Возможно	Загрязнение кожных покровов, слизистых оболочек
Пятый	Мало вероятно	Является источником шума, электромагнитного излучения, ионизирующего излучения
Шестой	Возможно	Определенные виды воздействия происходят одновременно