

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения -
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



О.В. Арнаутов

«15» 12 2011г.

Регистрационный № 018-1211

ОЦЕНКА АЛИМЕНТАРНОЙ ХИМИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ НА
НАСЕЛЕНИЕ

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр гигиены»

АВТОРЫ: кандидат медицинских наук, доцент Федоренко Е.В., кандидат
медицинских наук, доцент Цыганков В.Г., Холупко Т.Г.

Минск, 2011

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая Инструкция предназначена для специалистов организаций здравоохранения, занимающихся проблемами оценки воздействия факторов окружающей среды и, в частности, пищевых продуктов на здоровье населения, может использоваться при разработке их новых видов, подготовке и реализации программ в области управления безопасностью пищевых продуктов.

В рамках осуществления государственного санитарного надзора Инструкция может использоваться при:

- определении приоритетных объектов надзора (групп пищевых продуктов, исследуемых показателей, территорий) по разделу гигиены питания;
- разработки профилактических мероприятий, направленных на повышение безопасности пищевых продуктов и оценки их эффективности;
- обосновании управленческих решений в области обеспечения безопасности пищевых продуктов.

Настоящая инструкция описывает соответствующие подходы в отношении контаминантов, пищевых добавок и обогащающих компонентов.

1. РАСЧЕТ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ В СОСТАВЕ РАЦИОНОВ

Расчет химической нагрузки (потенциальной дозы), связанной с поступлением химического вещества с отдельным пищевым продуктом проводится по формуле:

$$XH_n = C \cdot П \quad (1)$$

где:

XH_n – содержание химического вещества¹ (контаминанта, пищевой добавки, обогащающего компонента), связанное с потреблением отдельного вида продукта мг (мкг)/сут.;

C – содержание химического вещества в пищевом продукте, мг (мкг)/кг(л);

P – величина потребления продукта, кг (л)/сут.

Для оценки потенциальной дозы (суточное поступление) с рационом в целом используется формула:

$$XH_p = \sum XH_n \quad (2)$$

где:

XH_p – содержание химического вещества (контаминанта, пищевой добавки, обогащающего компонента) в рационе в целом, мг(мкг)/день;

XH_n – содержание химического вещества (контаминанта, пищевой добавки, обогащающего компонента), связанной с отдельным видом пищевого продукта мг (мкг)/сут.

С учетом колебаний уровней потребления пищевых продуктов в течение различных дней могут использоваться данные недельного потребления пищевых продуктов, при этом рассчитывается недельная химическая нагрузка веществом.

Алиментарная нагрузка выражается в виде мг (мкг) вещества на 1 кг массы тела в сутки или за неделю и рассчитывается исходя из «стандартной массы тела», которая составляет: для детей 0-6 лет – 15 кг, 6-18 лет - 42 кг, для взрослых - 60 кг. При наличии соответствующих уточненных данных для конкретного региона при расчетах могут использоваться иные значения массы тела.

2. МОДЕЛИ И КРИТЕРИИ, ПРИМЕНИМЫЕ ПРИ ОЦЕНКЕ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ КОНТАМИНАНТАМИ

Расчет алиментарной нагрузки, связанной с поступлением контаминантов с пищевыми продуктами проводится с использованием различных моделей

¹ В случае регистрации результатов испытаний содержания контаминанта в пищевой продукте ниже предела обнаружения использованного метода такие результаты включаются в расчет средних величин, в качестве цифрового значения используется либо значение предела обнаружения метода, либо его $\frac{1}{2}$, что отражается в конечном отчете.

экспозиции (сценариев).

Исходя из характера статистического распределения (нормальное или ассиметричное) для математической обработки используются как общепринятые параметры описательной статистики (средняя арифметическая, стандартное отклонение, 95% доверительный интервал), так и медиана, а также определение процентилей, обычно кратных 5-10. Используя эти значения, можно путем комбинирования различных процентилей вычислить величины, которые характеризуют различные уровни алиментарной нагрузки, наблюдаемые в конкретной популяции.

Выбор модели (сценария) экспозиции определяется конкретными целями проведения оценки алиментарной нагрузки контаминантами в составе рациона.

В зависимости от целей исследования используются следующие модели (сценарии) экспозиции:

Модель (сценарий) экспозиции	Описание
Среднее содержание контаминантов в пищевых продуктах ($C_{p_{\text{токс}}}$) – средний уровень потребления ($C_{p_{\text{потр}}}$)	характеризует алиментарную нагрузку при условии среднего уровня потребления и среднего содержания контаминанта в пищевых продуктах, формирующих рацион (реалистичный сценарий)
Высокое содержание контаминантов в пищевых продуктах ($90 - 97,5 \%_{\text{токс}}$) - средний уровень потребления ($C_{p_{\text{потр}}}$)	характеризует алиментарную нагрузку при условии среднего уровня потребления и высокого (приближающегося к максимальному) содержания контаминанта в пищевых продуктах, формирующих рацион
Среднее содержание контаминантов в пищевых продуктах ($C_{p_{\text{токс}}}$) – высокий уровень потребления ($90 - 97,5 \%_{\text{потр}}$)	характеризует алиментарную нагрузку при условии высокого уровня потребления пищевых продуктов и среднего содержания контаминанта в пищевых

Модель (сценарий) экспозиции	Описание
	продуктах, формирующих рацион
Высокое содержание контаминантов в пищевых продуктах (90 – 97,5 % _{токс}) - высокий уровень потребления (90 – 97,5 % _{потр})	характеризует алиментарную нагрузку при условии высокого уровня потребления и высокого (приближающегося к максимальному) содержания контаминанта в пищевых продуктах, формирующих рацион (агgravированный, пессимистичный сценарий)

В качестве критериев используются показатели – условное переносимое дневное поступление и условное переносимое недельное поступление (в зависимости от использованных при расчете нагрузки данных потребления – за день или за неделю). Соответствующие значения для отдельных видов нормируемых контаминантов приведены в приложении 1.

2. МОДЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ ПИЩЕВЫМИ ДОБАВКАМИ

При расчете алиментарной нагрузки пищевыми добавками используются следующие модели:

Модель (сценарий) экспозиции	Описание
Теоретическое максимальное суточное поступление	теоретические данные потребления пищевых продуктов (гипотетический рацион) сопоставлены с максимальным допустимым уровнем применения пищевой добавки, исходя из предположения, что: - пищевая добавка содержится во всех видах пищевых продуктов, для которых она разрешена;

Модель (сценарий) экспозиции	Описание
	<ul style="list-style-type: none"> - пищевая добавка содержится в пищевых продуктах в максимально допустимом уровне; - пищевые продукты, содержащие пищевые добавки употребляются потребителями каждый день в течение всей жизни на уровне, характерном для населения в целом в целом уровне; - уровень пищевой добавки не уменьшается в процессе кулинарной обработки; - пищевой продукт, содержащий пищевые добавки употребляется в пищу полностью
Максимальное суточное дневное поступление	фактические уровни потребления пищевых продуктов сопоставлены с максимальным допустимым уровнем применения пищевой добавки
Реальное суточное поступление	фактические уровни потребления пищевых продуктов, соотнесенные с фактическим уровнем применения (содержания) пищевой добавки.

Критерием оценки алиментарной нагрузки пищевыми добавками является допустимое суточное поступление (ДСП / ADI Acceptable Daily Intake) – количество пищевой добавки, выраженное исходя из массы тела (в мг на 1 кг массы тела), которое может потребляться ежедневно в течение всей жизни индивидуума без значимого риска для жизни. Значения ДСП устанавливаются объединенным комитетом ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам в соответствующих спецификациях,

отдельные значения приведены в приложении 2.

3. МОДЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ ОБОГАЩАЮЩИМИ КОМПОНЕНТАМИ

При оценке поступления обогащающих компонентов используются модели, которые позволяют прогнозировать поступление пищевых и биологически активных веществ при различной доле потребления обогащенных пищевых продуктов.

Используются следующие модели:

Модель (сценарий) экспозиции	Описание
Реальное суточное поступление обогащающего компонента	используются средние уровни потребления пищевых продуктов и фактические уровни содержания пищевых и биологически активных веществ в них, при этом учитывается реальная доля потребляемых обогащенных пищевых продуктов
Расчетное среднее суточное поступление обогащающего компонента	используются средние уровни потребления пищевых продуктов и фактические уровни содержания пищевых и биологически активных веществ, при этом учитывается потенциальная доля обогащенных пищевых продуктов в размере 10, 50 и 100%
Максимальное расчетное поступление обогащающего компонента	используются значения высоких уровней потребления пищевых продуктов, наблюдающиеся в популяции (90 – 97,5%) и фактические уровни содержания пищевых и биологически активных веществ, при этом учитывается потенциальная доля обогащенных

Модель (сценарий) экспозиции	Описание
	пищевых продуктов в размере 10, 50 и 100%

При оценке поступления обогащающих компонентов используются два критерия:

- рекомендуемые нормы потребления – величина потребности в пищевом веществе, покрывающая потребность практически всех представителей группы здоровых лиц, в том числе имеющих высокую физиологическую потребность в данном пищевом веществе;

- верхний безопасный уровень потребления - максимальный уровень хронического дневного поступления обогащающего компонента из всех источников, который не представляет риска развития неблагоприятных эффектов здоровья. Рассчитывается в виде величин мг (мкг)/кг массы тела в день исходя из стандартной массы тела 60 кг.

Приложение 1
(справочное)

Значения условного переносимого поступления отдельных
контаминантов в составе рациона²

Наименование вещества	Условное переносимое поступление
Токсичные элементы	
Свинец	25 мкг/кг массы тела (недельное)
Кадмий	7 мг/кг массы тела (недельное)
Ртуть, в т.ч. метилртуть	1,6 мг/кг массы тела (недельное)
Нитраты	
Нитраты	3,65 мг/кг массы тела (недельное)
Микотоксины	
Охратоксин А	120 нг/кг массы тела (дневное)
Патулин	0,4 мкг/кг массы тела (дневное)
Дезоксиниваленон	1 мкг/кг массы тела (дневное)
Зеараленон	0,2 мкг/кг массы тела (дневное)
Фумонизины	2 мкг/кг массы тела (дневное)

² COMMISSION REGULATION (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

Значения допустимого суточного поступления отдельных пищевых добавок³

Индекс	Пищевая добавка	Допустимое суточное поступление
E101	Рибофлавины (RIBOFLAVINS):	
	(i) Рибофлавин (Riboflavin)	0,5 мг/кг
	(ii) Натриевая соль рибофлавин 5-фосфат (Riboflavin 5-phosphate sodium)	0,5 мг/кг
E102	Тартразин (TARTRAZINE)	7,5 мг/кг
E132	Индигокармин (INDIGOTINE)	5,0 мг/кг
E200	Сорбиновая кислота (SORBIC ACID)	25 мг/кг
E249	Нитрит калия (POTASSIUM NITRITE)	0,06 мг/кг
E250	Нитрит натрия (SODIUM NITRITE)	0,06 мг/кг
E340	Фосфаты	70 мг/кг (для всех фосфатов)
E954	Сахарин (натриевая, калиевая, кальциевая соли) (SACCHARIN and Na, K, Ca salts):	5 мг/кг
E1520	Пропиленгликоль (PROPYLENE GLYCOL)	25 мг/кг

³ <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html>

Приложение 3
(справочное)

Значения верхнего безопасного уровня потребления
отдельных пищевых веществ

Пищевое вещество	Верхний безопасный уровень потребления (для взрослых)
Витамин А	3000 мкг/г ретинолового эквивалента ⁴
Витамин С	2000 мг/день ⁵
Витамин Е	300 мг/день ⁶ 1000 мг/день (2326 микромоль/день) ⁷
Витамин D	50 мкг/день (2000 IU)/день ^{8, 9}
Фолиевая кислота	1 мг/день ^{10, 11}
Витамин B6	25 мг/день ⁹ , 10 мг/день дополнительно для взрослого 60 кг ¹² , 100 мг/день ¹²
Железа	45 мг/день ⁵

⁴ IOM (2001). Dietary Reference Intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington, DC, National Academy Press., SCF (2002b). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of preformed vitamin A (retinol and retinyl esters) (SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80g_en.pdf, accessed 1 May 2005).

⁵ IOM (2000). Dietary Reference Intakes for vitamin C, vitamin E, selenium, and carotenoids. Washington, DC, National Academy Press.

⁶ SCF (2003c). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of vitamin E (SCF/CS/NUT/UPPLEV/31 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out195_en.pdf, accessed 1 May 2005).

⁷ IOM (2002-2005). Dietary Reference Intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids. Washington, DC, The National Academies Press.

⁸ SCF (2000c). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of vitamin B6 (SCF/CS/NUT/UPPLEV/16 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf, accessed 1 May 2005).

⁹ IOM (Institute of Medicine) (1997). Dietary Reference Intakes for calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D, and fluoride. Washington, DC, National Academy Press.

¹⁰ SCF (Scientific Committee on Food) (2000a). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of folate (SCF/CS/NUT/UPPLEV/18 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80e_en.pdf, accessed 1 May 2005).

¹¹ IOM (1998). Dietary Reference Intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin, and choline. Washington, DC, National Academy Press.

¹² EVM (Expert Group on Vitamins and Minerals) (2003). Safe upper levels for vitamins and minerals. London, Food Standards Agency Publications (<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf>, accessed 1 May 2005).

Пищевое вещество	Верхний безопасный уровень потребления (для взрослых)
Селен	300 мкг/день ¹³ , 0,45 мг общего селена /день ¹³ , 400 мкг/день (5,1 микромоль/день) ⁶
Цинк	25 мг/день ¹⁴ , 25 мг/день дополнительно ¹³ , 40 мг/день ¹⁵
Медь	5 мг/день ¹⁶ , 0,16 мг/кг массы тела в день (эквивалент 10 мг/день для взрослого 60 кг) ¹³ , 10 мг/день ¹⁶
Кальций	2500 мг/день (62,5 ммоль/день) ^{17, 10}
Йод	600 мкг/день ¹⁸ , 1100 мкг/день ⁵

¹³ SCF (2000b). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of selenium (SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80g_en.pdf, accessed 1 May 2005).

¹⁴ SCF (2003d). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of zinc (SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf, accessed 1 May 2005).

¹⁵ IOM (2001). Dietary Reference Intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington, DC, National Academy Press.

¹⁶ SCF (2003b). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of copper (SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out176_en.pdf, accessed 1 May 2005).

¹⁷ SCF (2003a). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of calcium (SCF/CS/NUT/UPPLEV/64 Final), European Commission (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out194_en.pdf, accessed 1 May 2005).

¹⁸ SCF (2002a). Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of iodine

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Настоящая инструкция разработана на основании документов FAO/ВОЗ:
CODEX GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS
IN FOOD AND FEED CODEX STAN 193-1995;

WHO Environmental Health Criteria document N° 70, Principles for the
Safety Assessment of food Additives and Contaminants in Food, Geneva, 1987;

Principles for the toxicological assessment of chemicals in food/
Environmental Health Criteria / Geneva, WHO, 1990. – 90 p.;

WHO/ Assessing Human Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance
Value for Health-based Exposure Limits/ № 170. WHO. - Geneva, 1998. - 105 p.;

Methodology for exposure assessment of contaminants and toxins in food/
World Health Organization, 2000. – 20 p.;

Codex Alimentarius Commission, Maximum Residue Limits for Veterinary
Drugs in Foods. Updated as at the 29th Session of the Codex Alimentarius
Commission (July 2006);

Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food 193-1995

СОДЕРЖАНИЕ

1. РАСЧЕТ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ В СОСТАВЕ РАЦИОНОВ	2
2. МОДЕЛИ И КРИТЕРИИ, ПРИМЕНИМЫЕ ПРИ ОЦЕНКЕ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ КОНТАМИНАНТАМИ.....	3
2. МОДЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ ПИЩЕВЫМИ ДОБАВКАМИ.....	5
3. МОДЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ АЛИМЕНТАРНОЙ НАГРУЗКИ ОБОГАЩАЮЩИМИ КОМПОНЕНТАМИ.....	7
Приложение 1.....	9
Приложение 2.....	10
Приложение 3.....	11
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ.....	13