

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



С.В.Нечай

2024 г.

Регистрационный № 025-1124

**МЕТОД ОЦЕНКИ РИСКА ЗДОРОВЬЮ, АССОЦИИРОВАННОГО
С МИГРАЦИЕЙ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ МАТЕРИАЛОВ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ КОНТАКТА С ПИЩЕВОЙ
ПРОДУКЦИЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

АВТОРЫ:

Осипова Т.С., к.м.н., доцент Федоренко Е.В., к.м.н., доцент Цыганков В.Г.,
к.м.н. Бондарук А.М.

Минск, 2024

ГЛАВА 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей инструкции по применению (далее – Инструкция) изложен метод оценки риска здоровью, ассоциированного с миграцией химических веществ из упаковки и материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией (далее, если не указано иное, – соответственно вещества и материалы), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику негативного воздействием таких веществ на здоровье потребителя.

2. Положения инструкции по применению могут использоваться для: оценки риска здоровью, ассоциированного с применением новых видов материалов;

проведения государственного санитарно-эпидемиологического нормирования в части обоснования (для новых видов материалов) и актуализации гигиенических показателей безопасности;

определения (расчета) ориентировочных допустимых количества миграции веществ;

обоснования управленческих решений в области обеспечения 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.).

3. Настоящая Инструкция не распространяется на материалы, предназначенные для контакта с пищевой продукцией для детского питания.

4. Настоящая Инструкция предназначена для врачей – гигиенистов, иных специалистов органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, государственных медицинских научных организаций, уполномоченных на проведение оценки риска здоровью и государственное санитарно-гигиеническое нормирование факторов среды обитания человека.

5. Настоящая Инструкция вступает в силу с даты ее утверждения.

ГЛАВА 2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6. Для целей настоящей Инструкции используются общепринятые термины и их определения, установленные законодательством в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения,

основополагающими методическими документами в области оценки рисков здоровью человека.

7. Оценка риска здоровью проводится в отношении химических веществ, выделяющихся из материалов, и направлена на обеспечение его безопасности и безвредности для человека при целевом использовании.

8. Метод оценки риска здоровью, ассоциированного с миграцией химических веществ из материалов, контактирующих с пищевой продукцией, предусматривает реализацию ряда последовательных этапов:

идентификация опасности;

характеристика опасности (оценка зависимости «доза-эффект»);

оценка экспозиции;

характеристика риска.

ГЛАВА 3 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ

9. Этап идентификации опасности включает оценку и анализ технической и технологической документации на материал с целью получения информации о:

его составе (химическое название используемых веществ, их CAS-номер, химическая структура и критерии чистоты веществ, термическая стабильность, максимальная концентрация в конечном материале);

технологии производства;

наличии не вносимых преднамеренно (примеси к исходному сырью, прекурсоры веществ, незаполимеризовавшиеся мономеры и олигомеры и др.) веществ;

возможности образования побочных продуктов химических реакций при производстве материала, а также в результате процессов распада (разложения) при его эксплуатации;

условиях целевого использования материала.

10. В результате идентификации опасности устанавливается перечень потенциально опасных для здоровья человека веществ, способных к миграции в пищевую продукцию из материала.

ГЛАВА 4 ХАРАКТЕРИСТИКА ОПАСНОСТИ (ОЦЕНКА ЗАВИСИМОСТИ «ДОЗА-ЭФФЕКТ»)

11. Этап характеристики опасности (оценка зависимости «доза-эффект») предполагает проведение сбора и анализа информации о токсических свойствах веществ, установленных на этапе идентификации опасности, с использованием релевантных баз данных (перечень приведен в приложении 1), содержащей сведения о:

физико-химических свойствах (агрегатное состояние, растворимость в различных средах, стойкость, окисляемость и другое);

молекулярной массе (M_r);

показателях, характеризующих острую, подострую, субхроническую и хроническую токсичность, абсорбцию, распределение, метаболизм и выведение (*англ.* – absorption, distribution, metabolism, and excretion, ADME), раздражающее действие, способность к биоаккумуляции;

значениях переносимых или допустимых суточных доз (в приложении 2 приведены величины для отдельных веществ):

переносимая суточная доза (*англ.* – Tolerable Daily Intake, TDI) – применяется относительно веществ, присутствующих в пищевой продукции, но не вносимых намеренно;

допустимая суточная доза (*англ.* – Acceptable Daily Intake, ADI) – применяется относительно намеренно используемых веществ;

специфических и отдаленных эффектах в тестах *in vivo* и *in vitro* (аллергенность, тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность).

12. При отсутствии данных о TDI/ADI веществ, для целей определения безопасного уровня воздействия могут быть использованы:

12.1. подход, основанный на пороге токсической опасности (*англ.* – Threshold of Toxicological Concern, TTC, схема Крамера). Описан в приложении 3 настоящей Инструкции. Подход TTC не применим для веществ, имеющих доступные токсикологические данные, неорганических вещества, белков, наноматериалов, радиоактивных веществ, кремнийорганических веществ, металлов в элементарной, ионной или органической форме, веществ с потенциалом к биоаккумуляции.

12.2. Расчет значения TDI на основе уровня отсутствия неблагоприятного эффекта (*англ.* – no-observed-adverse-effect level, NOAEL) по формуле (1):

$$TDI = \frac{NOAEL}{F_n} \quad (1)$$

где TDI – переносимая суточная доза (мг/кг массы тела в сутки);

NOAEL – уровень отсутствия наблюдаемых неблагоприятных эффектов (мг/кг массы тела в сутки);

F_n – фактор неопределенности (стандартно принимается значение 100, однако на основании анализа актуальных данных о токсичности вещества могут быть использованы иные значения фактора неопределенности).

13. По результатам анализа информации о потенциальном негативном влиянии на здоровье человека веществ, мигрирующих в пищевую

продукцию, согласно алгоритму, приведенному в приложении 4, проводится их приоритезация для целей определения перечня веществ, подлежащих дальнейшей оценке.

ГЛАВА 5 ОЦЕНКА ЭКСПОЗИЦИИ

14. Этап оценки экспозиции направлен на определение потенциальных доз веществ, поступающих в организм алиментарным путем, признанных приоритетными на этапе характеристики опасности.

15. В зависимости от целей проведения оценки, потенциальная доза может быть рассчитана как:

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).

16. Суточное алиментарное поступление вещества с одной группой пищевой продукции рассчитывается по формуле (2).

$$СП = \frac{C \times Q_n}{m} \quad (2)$$

где *СП* – суточное алиментарное поступление вещества с пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);

C – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, в пищевой продукции на уровне средних (Me) и высоких (95P) значений (мг/кг);

Q_n – количество потребляемой пищевой продукции в сутки, кг;

m – средний вес человека (потребителя), кг.

17. Данные о концентрации веществ в пищевой продукции могут быть получены:

17.1. на основе санитарно-химических исследований по обнаружению мигрирующих веществ в вытяжках, полученных в результате моделирования контакта материала с модельными средами, имитирующими пищевую продукцию, согласно действующим методическим и нормативным документам.

Интерпретация уровней миграции оцениваемого вещества меньше нижней границы диапазона измерений используемого метода,

квалифицируемые как «ниже предела обнаружения (ПО)¹/предела количественного определения (ПКО)»² или «не обнаружено» проводится с применением замещающих значений согласно приложению 5;

17.2. расчетным путем: рассчитывается максимальная концентрация вещества, которая потенциально мигрирует из материала в пищевую продукцию, согласно формуле (3):

$$C = \frac{C_M \times \rho_M \times S_M \times t_M}{m_{п.п.}} \quad (3)$$

где C – концентрация вещества в пищевой продукции (мг/кг);

C_M – концентрации вещества в материале (мг/кг);

ρ_M – плотность материала, г/см³;

S_M – площадь материала, контактирующая с пищевой продукцией (см²);

t_M – толщина материала, контактирующего с пищевой продукцией (см);

$m_{п.п.}$ – вес пищевой продукции, находящейся в контакте с материалом (г).

Пример расчета приведен в приложении 6.

18. Оценка уровней потребления пищевой продукции проводится с использованием методов изучения фактического питания, утвержденных в установленном порядке.

19. Расчет алиментарной нагрузки, связанной с поступлением веществ, ассоциированных с материалами, проводится с использованием различных моделей формирования экспозиции.

20. Статистическая обработка данных, характеризующих как уровни миграции веществ из материалов в пищевую продукцию, так и уровни ее потребления, проводят с использованием общепринятых параметров описательной статистики, исходя из характера статистического распределения.

21. При оценке алиментарной экспозиции веществами, ассоциированными с использованием материалов, используются модели согласно приложению 7, перечень которых определяется в зависимости от целей проведения оценки потенциального содержания контаминантов в составе рациона.

22. Расчет совокупного суточного алиментарного поступления вещества с пищевой продукцией (ССП) проводится с использованием моделей формирования экспозиции, учитывает структуру потребления

¹ Предел обнаружения (ПО) – наименьший уровень вещества, позволяющий с приемлемой статистической значимостью сделать вывод о его наличии в пробе и надежно отличить от фонового «шума»;

² Предел количественного определения (ПКО) – наименьший измеренный уровень, позволяющий определить количество анализируемого вещества с приемлемым уровнем правильности и точности.

отдельных групп пищевой продукции и проводится по формуле (4), руководствуясь предположением, что вся продукция контактировала с оцениваемым материалом:

$$ССП = \frac{\sum(C_{Me(95P)} \times Q_{nMe(95P)})}{m} \quad (4)$$

где ССП – совокупное суточное алиментарное поступление вещества с различными группами пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);

$C_{Me(95P)}$ – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, в пищевую продукцию на уровне средних (Me) и/ или высоких (95P) значений (мг/кг);

$Q_{nMe(95P)}$ – количество потребляемой пищевой продукции в сутки (по группам) на уровне средних (Me) и/ или высоких (95P) значений, кг;

m – средний вес человека (потребителя), кг.

Пример расчета приведен в приложении 6.

23. Для получения более точных данных об экспозиции отдельными химическими веществами, ассоциированными с определенным видом упаковки, используются коэффициенты потребления (КП), отражающие вклад отдельных пищевых продуктов, контактирующих с определенным наименованием материала.

КП принимается за 1,0 в случае, если вся потребляемая пищевая продукция контактирует с материалом, являющим источником оцениваемого вещества.

24. Совокупное суточное алиментарное поступление вещества, мигрирующего из определенного вида материала в пищевую продукцию (ССП_м, мг/кг массы тела в сутки) при известном потреблении доли пищевой продукции, контактирующей с оцениваемым материалом, рассчитывается по формуле (5):

$$ССП_m = \frac{\sum(Q_n \times КП \times C)}{m} \quad (5)$$

где ССП_м – совокупное суточное поступление вещества с учетом типа материала, контактирующего с пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);

Q_n – количество потребляемой группы пищевой продукции в сутки (кг);

$КП$ – коэффициент потребления отдельной группы пищевой продукции, контактирующей с материалом;

C – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, в пищевой продукции (мг/кг);

m – средний вес человека (потребителя).

Пример расчета приведен в приложении 6.

Для расчета могут быть использованы различные модели формирования экспозиции.

25. По результатам этапа рассчитанные значения суточного поступления веществ используются для характеристики риска.

ГЛАВА 6 ХАРАКТЕРИСТИКА РИСКА

26. Этап характеристики риска, ассоциированного с применением материала, направлен на оценку приемлемости риска и проводится в отношении каждого вещества, мигрирующего из материала и признанного приоритетным.

27. Риск развития неблагоприятных эффектов оценивается с использованием коэффициента опасности (HQ) и рассчитывается согласно формуле 6.

$$HQ = \frac{СП (ССП, СПП_м)}{TDI(ADI)} \quad (6)$$

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).

28. Оценка и интерпретация полученных результатов проводится на основании значений коэффициента опасности (HQ), рассчитанных для медианы (HQ_{Me}) и 95-го перцентиля (HQ_{95P}), в соответствии со следующими критериями:

$HQ_{Me} < 1,0$ и $HQ_{95P} < 1,0$ – риск приемлемый, материал признается безопасным;

$HQ_{Me} < 1,0$ и $HQ_{95P} > 1,0$ – независимо от значения уровня потребления необходимо проведение мероприятий по регулированию области и условий применения материала относительно группы пищевой продукции, вносящей наибольший вклад в экспозицию;

$HQ_{Me} > 1,0$ – риск неприемлемый, материал признается небезопасным.

ГЛАВА 7

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОРИЕНТИРОВОЧНЫХ ДОПУСТИМЫХ КОЛИЧЕСТВА МИГРАЦИИ ВЕЩЕСТВ

29. Ориентировочные (расчетные) допустимые количества миграции (ДКМр) оцениваемого вещества могут быть рассчитаны на основе TDI (ADI), установленного для вещества, и стандартного предположения о том, что человек весом 60 кг³ потребляет 1 килограмм пищи в день, содержащей вещество, мигрировавшее из материала, по формуле (7):

$$ДКМр = \frac{60 \times TDI (ADI)}{1} \quad (7)$$

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.

30. 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.

³ Guidelines for simple evaluation of food additive intake (CAC/GL 03-1989) [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.codexalimentarius.net>.

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-standards/en/?committee=CCFA>

Приложение 1
к инструкции по применению
«Метод оценки риска здоровью,
ассоциированного с миграцией
химических веществ из
материалов, предназначенных
для контакта с пищевой
продукцией»
(Справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ОФИЦИАЛЬНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ ИСТОЧНИКОВ О ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ

1. Глобальный портал информации Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о свойствах химических веществ eChemPortal (<https://www.echemportal.org/echemportal/>).
2. Платформа TOXNET Databases (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/docs/toxnet>).
3. Платформа INCHEM (<https://www.inchem.org/#/>).
4. Портал объединенного исследовательского центра Европейского союза ChemAgora (<https://chemagora.jrc.ec.europa.eu/>).
5. База данных Европейского химического агентства ЕСНА (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>).
6. База данных OpenFoodTox (EFSA) (<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodto>).
7. База данных PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>).
8. База данных ECOTOX (<https://cfpub.epa.gov/ecotox/>).
9. База данных свойств химических веществ GESTIS (<https://gestis-database.dguv.de/list>).
10. База данных по канцерогенности CPDB (<https://healthdata.gov/dataset/Carcinogenic-Potency-Database-CPDB-/sqjy-rr5s/data>).
11. База данных ChemIDplus (<https://cmr.earthdata.nasa.gov/search/concepts/C1214138021-SCIOPS>).
12. База данных scifinder.cas.org.

Приложение 2
к инструкции по применению
«Метод оценки риска здоровью,
ассоциированного с миграцией
химических веществ из
материалов, предназначенных для
контакта с пищевой продукцией»
(Справочное)

ЗНАЧЕНИЯ ADI/TDI ОТДЕЛЬНЫХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ^{4,5}

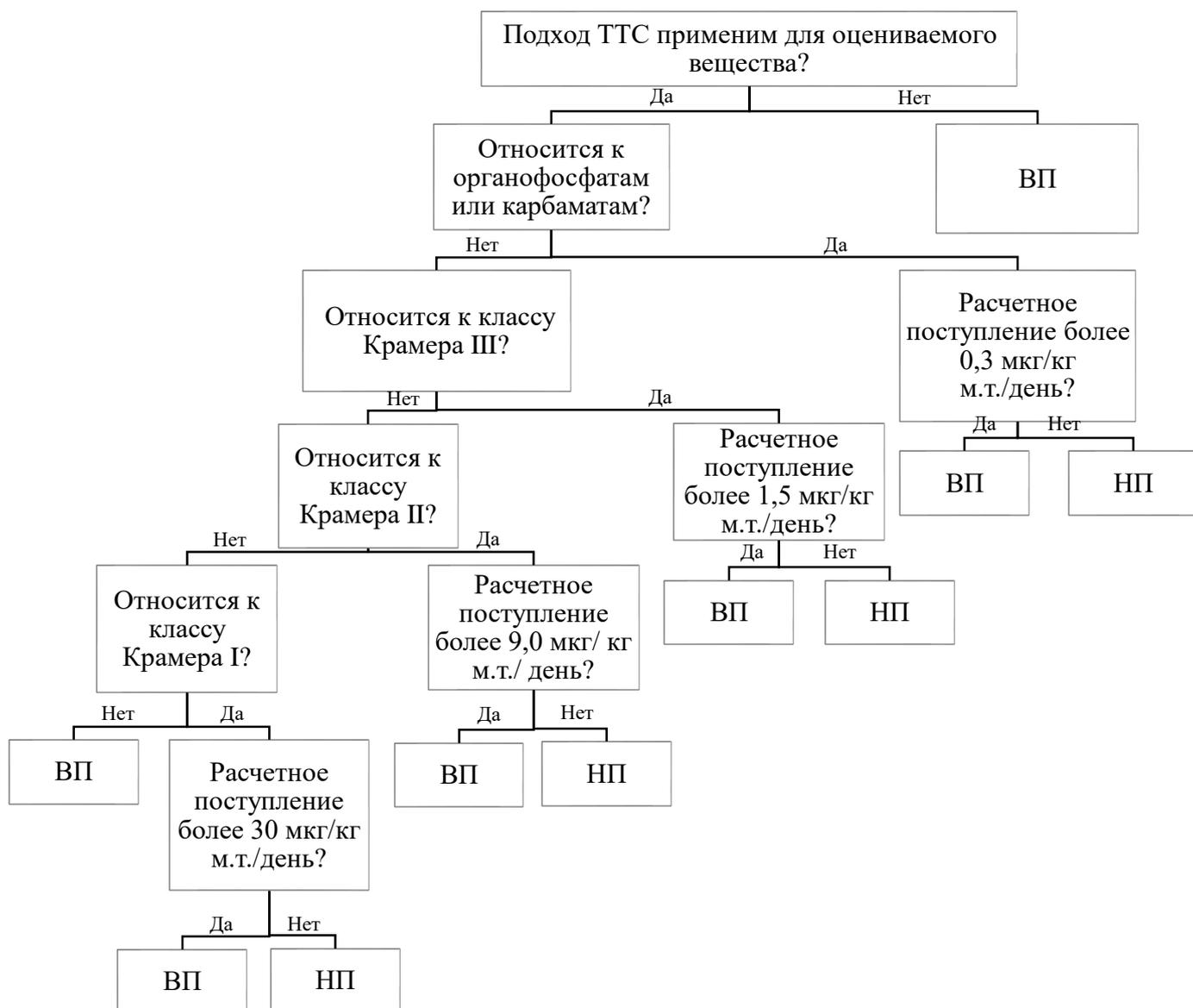
Показатели	ADI (мг/кг массы тела/ сутки)	TDI (мг/кг массы тела/ сутки)	TTC (мг/кг массы тела/ сутки)
Формальдегид	-	0,15	-
Бисфенол А диглицидилового эфира (БАДГЭ)	-	0,15	-
Ацетон	0,9	-	-
Этилацетат	25,0	-	-
Бутилацетат	6,0	-	-
Изопропанол	2,4	-	-
Бензофенон	-	0,03	-
Полипропиленгликоль	-	1,5	-
Бутилбензилфталат	-	0,5	-
Фенол	-	0,5	-
Дибутилфталат	-	0,01	-
Терефталевая кислота	-	1,0	-
1,4-Бутандиол	0,1	-	-
Меламин	-	0,2	-
Молочная кислота	-	-	0,3 (Cramer Class I)

⁴ При проведении оценки рисков необходимо проверять актуальность используемых значений.

⁵ Данные представлены из баз данных Европейского химического агентства (*англ.* – European Chemicals Agency, ECHA) и Европейского агентства по безопасности продуктов питания (*англ.* – European Food Safety Authority, EFSA)

Приложение 3
к инструкции по применению
«Метод оценки риска здоровью,
ассоциированного с миграцией
химических веществ из
материалов, предназначенных
для контакта с пищевой
продукцией»
(Рекомендуемое)

**АЛГОРИТМ ПРИМЕНЕНИЯ ПОДХОДА, ОСНОВАННОГО
НА ПОРОГЕ ТОКСИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ**



Примечания: НП – низкий приоритет; ВП – высокий приоритет, подход ТТС не применим для веществ, имеющих доступные токсикологические данные, неорганических вещества, белков, наноматериалов, радиоактивных веществ, кремнийорганических веществ, металлов в элементарной, ионной или органической форме, веществ с потенциалом к биоаккумуляции.

Таблица 1

**СТРУКТУРНЫЕ КЛАССЫ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ,
ПРЕДЛОЖЕННЫЕ В СХЕМЕ КРАМЕРА⁶**

Класс Крамера	Описание веществ
I класс	вещество простой химической структуры с известными путями метаболизма и низкой потенциальной токсичностью
II класс	вещество, имеющее структуру, менее безвредную, чем вещества класса I, но не содержит структурные особенности, указывающие на токсичность, как вещества класса III
III класс	вещество, с химическими структурами, не позволяющими сделать вывод о его безопасности, так как предполагает значительную токсичность или имеет реактивные функциональные группы

Примечание: исключения составляют неорганические вещества, белки, наноматериалы, радиоактивные вещества, кремнийорганические вещества, металлы в элементарной, ионной или органической форме, вещества с потенциалом биоаккумуляции.

Таблица 2

ЗНАЧЕНИЯ TDI (СОГЛАСНО ПОДХОДУ TTC)

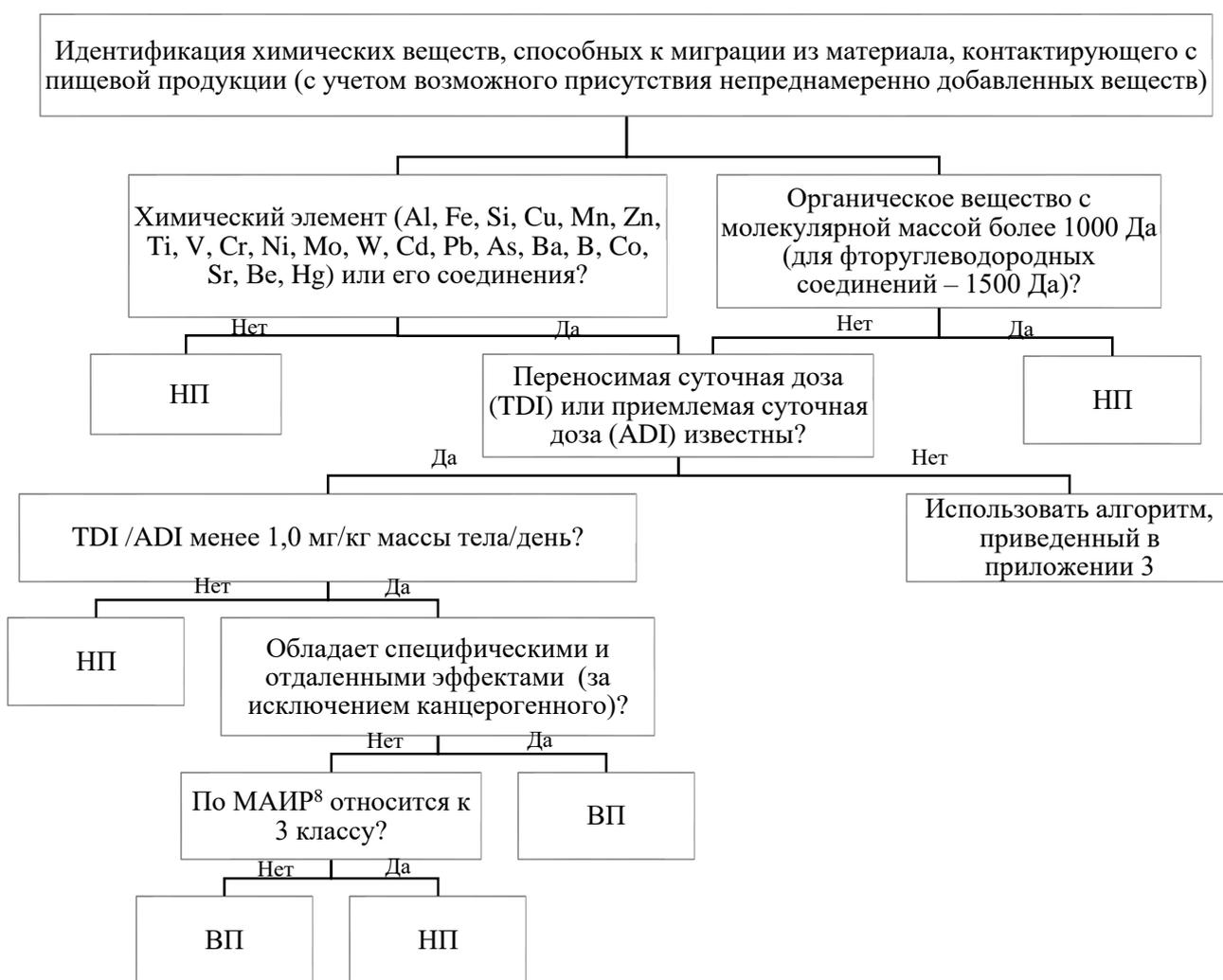
Классификация	TDI, мкг человека в сутки	TDI, мкг/кг массы тела в сутки
Потенциальные ДНК-реактивные мутагены и / или канцерогены)	0,15	0,0025
Органофосфаты и карбаматы	18	0,3
Крамер Класс III	90	1,5
Крамер Класс II	540	9,0
Крамер Класс I	1800	30

⁶EFSA (2019). Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment, EFSA Scientific Committee.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5708>

Приложение 4
к инструкции по применению
«Метод оценки риска здоровью,
ассоциированного с миграцией
химических веществ из
материалов, предназначенных
для контакта с пищевой
продукцией»
(Обязательное)

**АЛГОРИТМ ПРИОРИТЕЗАЦИИ ВЕЩЕСТВ,
ПОТЕНЦИАЛЬНО МИГРИРУЮЩИХ ИЗ МАТЕРИАЛОВ,
КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ (ТТС)**



Примечание: НП – низкий приоритет, ВП – высокий приоритет, подход ТТС не применим для веществ, имеющих доступные токсикологические данные, неорганических вещества, белков, наноматериалов, радиоактивных веществ, кремнийорганических веществ, металлов в элементарной, ионной или органической форме, веществ с потенциалом к биоаккумуляции.

⁷ МАИР – Международное агентство по изучению рака (англ. – International Agency for Research on Cancer, IARC)

Приложение 5
к инструкции по применению
«Метод оценки риска здоровью,
ассоциированного с миграцией
химических веществ из
материалов, предназначенных
для контакта с пищевой
продукцией»
(Справочное)

**МОДЕЛИ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ
НЕЗНАЧИМЫХ ВЕЛИЧИН (ниже ПО/ ПКО)⁸**

Описание	Используемое значение
Уровень миграции вещества ниже ПО, при этом вещество (либо его прекурсоры), не использовались при производстве материалов	0
Уровень миграции вещества ниже ПО, при этом вещество (либо его прекурсоры), использовались при производстве материалов	ПО/2
Уровень миграции вещества выше ПО, но ниже ПКО	$(\text{ПКО} - \text{ПО})/2 + \text{ПО}$

⁸ Guidance for exposure assessment of substances migrating from food packaging materials, Report of an ILSI Europe Expert Group (2007)
<https://ilsi.eu/publication/guidance-for-exposure-assessment-of-substances-migrating-from-food-packaging-materials>

Приложение 6
к инструкции по применению
«Метод оценки риска здоровью,
ассоциированного с миграцией
химических веществ из
материалов, предназначенных
для контакта с пищевой
продукцией»
(Справочное)

ПРИМЕРЫ РАСЧЕТОВ СОГЛАСНО МЕТОДУ

1. Расчет максимальной концентрации вещества, потенциально мигрирующего из материала в пищевую продукцию

Данные об уровнях миграции приоритетных веществ из контактирующих материалов в пищевую продукцию могут быть получены расчетным путем в соответствии с формулой:

$$C = \frac{C_M \times \rho_M \times S_M \times t_M}{m_{п.п.}}$$

$$C = \frac{25 \times 0,92 \times 600 \times 0,1}{1000} = 1,38$$

где C – концентрация вещества в пищевой продукции (мг/кг);

C_M – концентрации вещества в материале (25 мг/кг);

ρ_M – плотность материала (0,92 г/см³);

S_M – площадь материала, контактирующая с пищевой продукцией (600 см²);

t_M – толщина материала, контактирующего с пищевой продукцией (0,1 см);

$m_{п.п.}$ – вес пищевой продукции, находящейся в контакте с материалом (1000 г).

Максимальная концентрации вещества, потенциально мигрирующего из материала в пищевую продукцию, составляет 1,38 мг/кг.

2. Расчет совокупного суточного алиментарного поступления вещества с пищевой продукцией

Расчет совокупного суточного алиментарного поступления вещества с молочной, мясной и плодоовощной продукцией, составляющей рацион, с использованием модели формирования экспозиции (среднее содержание веществ, мигрировавших из материала, в пищевых продуктах (C_{Me}) – средний уровень потребления (Q_{nMe})), с учетом структуры потребления отдельных групп пищевой продукции, в соответствии с формулой:

$$ССП = \frac{\Sigma(C_{Me(95P)} \times Q_{nMe(95P)})}{m}$$
$$ССП = \frac{(0,21 \times 0,3) + (0,04 \times 0,4) + (0,16 \times 1,1)}{m} = 0,00425$$

где ССП – совокупное суточное алиментарное поступление вещества с различными группами пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);

$C_{Me(\text{молочная продукция})}$ – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, молочную продукцию на уровне средних (Me) значений (0,21 мг/кг);

$C_{Me(\text{мясная продукция})}$ – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, мясную продукцию на уровне средних (Me) значений (0,04 мг/кг);

$C_{Me(\text{плодоовощная продукция})}$ – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, плодоовощную продукцию на уровне средних (Me) значений (0,16 мг/кг);

$Q_{nMe(\text{молочная продукция})}$ – количество потребляемой молочной продукции в сутки на уровне средних (Me) значений (0,3 кг);

$Q_{nMe(\text{мясная продукция})}$ – количество потребляемой мясной продукции в сутки на уровне средних (Me) значений (0,4 кг);

$Q_{nMe(\text{плодоовощной продукция})}$ – количество потребляемой плодоовощной продукции в сутки на уровне средних (Me) значений (1,1 кг);

m – средний вес человека (потребителя), 60 кг.

Значение совокупного суточного алиментарного поступления вещества с отдельными группами пищевой продукции составляет 0,00425 мг/кг массы тела в сутки.

3. Расчет совокупного суточного алиментарного поступления вещества с пищевой продукцией, с учетом типа материала

Совокупное суточное алиментарное поступление вещества, мигрирующего из полиэтилена в молочную, мясную и плодоовощную продукцию, составляющую рацион, рассчитывается по формуле:

$$ССП_{\text{м}} = \frac{\Sigma(Q_n \times КП \times С)}{m}$$
$$ССП_{\text{м}} = \frac{(0,3 \times 0,21 \times 0,2) + (0,04 \times 0,4 \times 0,6) + (1,1 \times 0,16 \times 0,1)}{60} = 0,00066$$

где $ССП_{\text{м}}$ – совокупное суточное поступление вещества, ассоциированного с полиэтиленом, контактирующим с пищевой продукцией (мг/кг массы тела в сутки);

$Q_{n\text{Me(молочная продукция)}}$ – количество потребляемой молочной продукции в сутки (0,3 кг);

$Q_{n\text{Me(мясная продукция)}}$ – количество потребляемой мясной продукции в сутки (0,4 кг);

$Q_{n\text{Me(плодоовощной продукция)}}$ – количество потребляемой плодоовощной продукции в сутки (1,1 кг);

$КП_{\text{(молочная продукция)}}$ – коэффициент потребления молочной продукции, контактирующей с полиэтиленом (20% потребляемой молочной продукции контактирует с полиэтиленом, КП – 0,2);

$КП_{\text{(мясной продукция)}}$ – коэффициент потребления мясной продукции, контактирующей с полиэтиленом (60% потребляемой мясной продукции контактирует с полиэтиленом, КП – 0,6);

$КП_{\text{(плодоовощной продукция)}}$ – коэффициент потребления плодоовощной продукции, контактирующей с полиэтиленом (10% потребляемой плодоовощной продукции контактирует с полиэтиленом, КП – 0,1);

$С_{\text{молочная продукция}}$ – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, молочную продукцию (0,21 мг/кг);

$С_{\text{мясная продукция}}$ – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, мясную продукцию (0,04 мг/кг);

$С_{\text{плодоовощная продукция}}$ – концентрация вещества, мигрировавшего из материала, плодоовощную продукцию (0,16 мг/кг);

m – средний вес человека (потребителя), 60 кг.

Значение совокупного суточного поступления вещества, ассоциированного с полиэтиленом, контактирующим с молочной, мясной и плодоовощной продукцией, составляющей рацион составляет 0,00066 мг/кг массы тела в сутки.

Приложение 7
к инструкции по применению
«Метод оценки риска здоровью,
ассоциированного с миграцией
химических веществ из
материалов, предназначенных
для контакта с пищевой
продукцией»
(Обязательное)

МОДЕЛИ ФОРМИРОВАНИЯ АЛИМЕНТАРНОЙ ЭКСПОЗИЦИИ

Модель экспозиции	Описание
Среднее содержание веществ, мигрировавших из материала, в пищевой продукции (C_{Me}) – средний уровень потребления (Q_{nMe})	характеризует алиментарную нагрузку при условии среднего уровня потребления и среднего содержания контаминанта в пищевых продуктах, формирующих рацион (реалистичный сценарий)
Высокое содержание веществ, мигрировавших из материала, в пищевой продукции (C_{95P}) – средний уровень потребления (Q_{nMe})	характеризует алиментарную нагрузку при условии среднего уровня потребления и высокого (приближающегося к максимальному) содержания контаминанта в пищевых продуктах, формирующих рацион
Среднее содержание веществ, мигрировавших из материала, в пищевой продукции (C_{Me}) – высокий уровень потребления (Q_{n95P})	характеризует алиментарную нагрузку при условии высокого уровня потребления пищевых продуктов и среднего содержания контаминанта в пищевых продуктах, формирующих рацион
Высокое содержание веществ, мигрировавших из материала, в пищевой продукции (C_{95P}) – высокий уровень потребления (Q_{n95P})	характеризует алиментарную нагрузку при условии высокого уровня потребления и высокого (приближающегося к максимальному) содержания контаминанта в пищевых продуктах, формирующих рацион (агgravированный, пессимистичный сценарий)

Примечание: в зависимости от целей проведения оценки могут быть использованы иные модели формирования экспозиции.