



Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

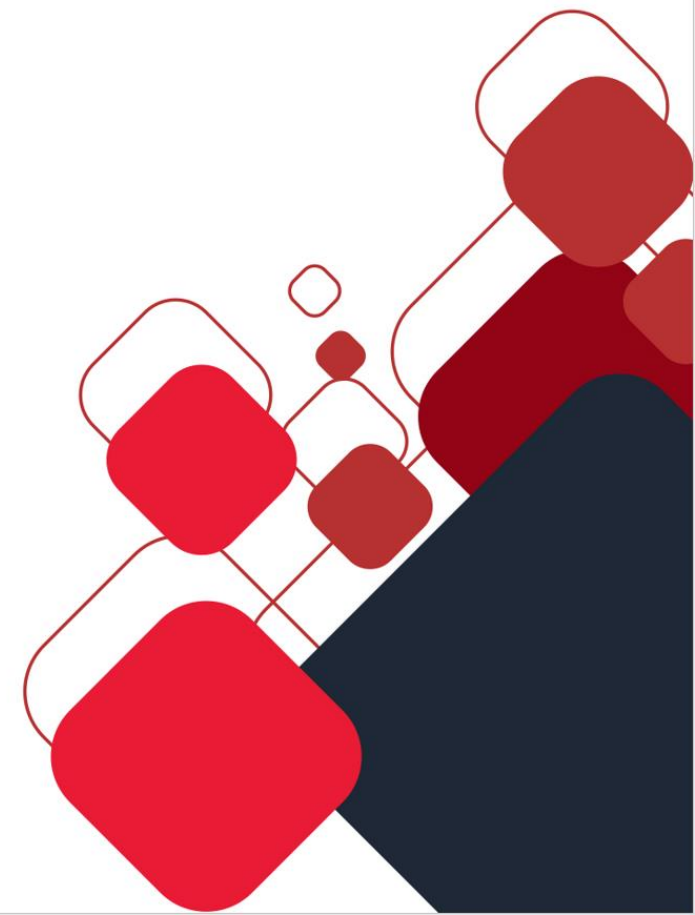


Научно-исследовательский институт
гигиены, токсикологии, эпидемиологии,
вирусологии и микробиологии РЦГЭиОЗ

АКТУАЛИЗАЦИЯ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМАТИВОВ ДЛЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В ПИТЬЕВОЙ ВОДЕ: МЕТОДОЛОГИЯ ГАРМОНИЗАЦИИ С НАИЛУЧШИМИ ЗАРУБЕЖНЫМИ АНАЛОГАМИ

АВТОР: Дроздова Е.В.

Научная сессия учреждения образования «Белорусский государственный
медицинский университет», г. Минск, 30 января 2025 г.



АКТУАЛЬНОСТЬ

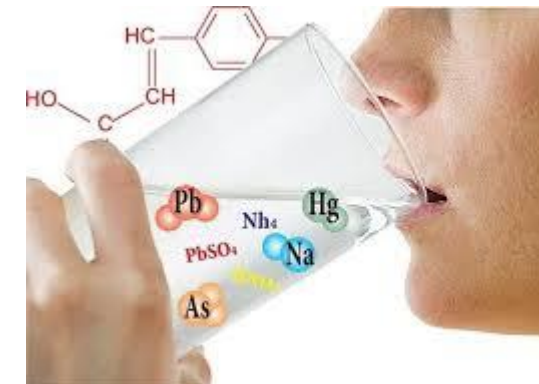
Питьевая вода — один из приоритетных факторов среды обитания человека, определяющий безопасность его жизнедеятельности.

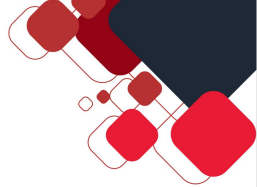
Действующие в Республике Беларусь **нормативы и перечни контролируемых показателей** базируются на данных, полученных и внедренных в СССР и Российской Федерации еще 30 лет назад и ранее, которые зачастую по ряду параметров отличаются от используемых в странах Евросоюза и Северной Америки и **частично устарели, не позволяют обеспечить надежную защиту с учетом уровня антропогенной нагрузки на системы.**

Внедрение современных методик экспериментальных исследований, повышение чувствительности и точности используемых методов, проведенные за рубежом обширные эпидемиологические исследования, биомониторинговые программы позволили выявить новые данные об опасных свойствах ряда химических веществ, в основном по отдаленным эффектам, и актуализировать нормативы за рубежом.

Особую опасность при хроническом воздействии в детском возрасте даже на уровнях, равных их нормативным величинам, представляют потенциальные канцерогены. Требуют обновления и **перечни контролируемых показателей, подходы к контролю с учетом появившихся данных о побочных продуктах водоподготовки и дезинфекции и их токсичности.**

Корректировка нормативов может быть выполнена только на основании надежной доказательной базы о реальной экспозиции населения в условиях республики.





ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ РАБОТЫ

Научное обоснование критериев актуализации гигиенических нормативов безопасности питьевой воды на основе применения современных методических подходов и проведение актуализации показателей безопасности.

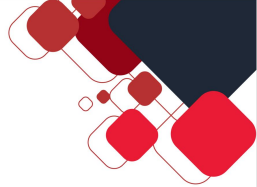
ЗАДАЧИ

- ✓ изучить тенденции изменения качества воды источников и питьевой воды в системах питьевого водоснабжения республики по показателям безопасности;
- ✓ провести сравнительный анализ национальных показателей безопасности питьевой воды с зарубежными аналогами;
- ✓ обосновать показатели для пересмотра с учетом их приоритетности;
- ✓ сформировать доказательную базу для актуализации гигиенических требований к качеству и безопасности питьевой воды по химическому составу (критерии оценки, показатели безопасности);
- ✓ научно обосновать проведение актуализации показателей безопасности питьевой воды.



МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

- **объект исследования** вода централизованных систем питьевого водоснабжения и источников водоснабжения для республики в целом и с учетом административно-территориального деления;
- **проведены исследования проб воды** в рамках комплекса реализовывавшихся НИР, **выкопировка ретроспективных** (за 2010–2021 гг.) **данных** лабораторных исследований. Получены ретроспективные (за 2010–2020 гг.) данные лабораторного контроля от учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, государственного предприятия «НЦ по геологии», производственного контроля от водохозяйственных организаций;
- **изучены данные формы ведомственной отчетности** «Сведения о санитарном состоянии территории», государственные доклады «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Республики Беларусь» с 2010 г., информация Министерства жилищно-коммунального хозяйства Республики Беларусь о результатах реализации государственных программ по водоснабжению и водоотведению «Чистая вода» с 2002 г.;
- **выполнен сравнительный анализ законодательных, нормативных правовых актов и методических руководств, регламентирующих требования безопасности питьевой воды** в Беларуси, Российской Федерации, национальных нормативных требований США, Канады, ряда европейских стран и стран из других регионов, международных рекомендаций, технического регламента ТР ЕАЭС 044/2017;
- для формирования доказательной базы по пересмотру нормативных требований показателей безопасности питьевой воды изучены доступные источники информации (научные отчеты, токсикологические профили, монографии, отчеты по оценке рисков, базы данных) авторитетных международных организаций.



УСТАНОВИТЬ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ ДЛЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В ОБЪЕКТАХ СРЕДЫ ОБИТАНИЯ

- В питьевой воде > 700 ГДК
- В воде водных объектов для хозяйственно-питьевого и культурно-бытового использования 1344 ГДК+ 408 ОДУ
- В атмосферном воздухе 657 ГДК+1431 ОБУВ
- В почве 114 нормативов
- В воздухе рабочей зоны 2700 ГДК+ 900 ОБУВ
- для загрязнения кожных покровов 41 ГДУ
- продуктов питания и продовольственного сырья > 1200 нормативов

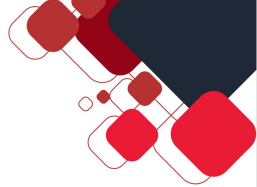


гигиенический норматив - технический нормативный правовой акт, устанавливающий допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания человека, продукцию с позиций их безопасности и безвредности для человека

- (НЕ)ДОСТАТОЧНО
- СЛИШКОМ МНОГО
- ИВЫ ТОЧНОСТЬ



- СООТВЕТСТВУЮТ потребностям общества



ЦЕЛЬ ПИИЧЕМСКОГО НОРМИРОВАНИЯ

- обеспечение защиты здоровья населения и работающих в сложившихся условиях социально-экономического развития

ПРЕДПОСЫЛКИ
драйверы

внедрение новых технологий

появление новых доказательств неблагоприятного воздействия изученных факторов среды

выполнение в РБ
инвестиционных и
инновационных проектов

внедрение наилучших
международных стандартов

глобальные и
региональные процессы
(ВТО, ЕАЭС)

ОСНОВЬЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ в области СЭБ

ПРИОРИТЕТ ЗДОРОВЬЯ!!

актуализация (не всегда смягчение!!) с учетом современных данных о токсичности и опасности и практики применения

исключение избыточных и необоснованных требований, Δ архитектуры законодательства

гармонизация требований с наилучшими достижениями мировой науки и практики

«опережающее» обоснование требований по приоритетным направлениям развития экономики

создание условий заинтересованности субъектов в соблюдении установленных требований;

ПЕРЕХОДНЫЕ ПЕРИОДЫ

перспективное направление: внедрение risk-based нормативов

НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА нормирования



УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
31 декабря 2002г. №149

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ 1.1.9-23-2002
«ГИГИЕНИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ ОБОСНОВАНИЯ
НЕОБХОДИМОСТИ РАЗРАБОТКИ ПДК И ОБУВ (ОДУ) ВРЕДНЫХ
Веществ в ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ, АТМОСФЕРНОМ ВОЗДУХЕ
НАСЕЛЕННЫХ МЕСТ, ВОДЕ ВОДНЫХ ОБЪЕКТОВ»

РАЗДЕЛ 1.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гигиенические критерии (далее – гигиенические критерии) разработаны для дальнейшего совершенствования, оптимизации и интенсификации исследований по обоснованию гигиенических нормативов вредных веществ в различных средах с целью обеспечения охраны здоровья человека.

Настоящие гигиенические критерии предназначены для органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, научно-исследовательских институтов гигиенического профиля и других учреждений аккредитованных на право проведения разработок гигиенических нормативов, санитарных правил и норм.

РАЗДЕЛ 2.
ТРЕБОВАНИЯ

ГЛАВА 1.
Общая часть

Химические вещества, внедряемые в хозяйственную деятельность, подлежат обязательной токсикологической оценке и гигиеническому регламентированию. Объем сведений, необходимый для оценки вещества, зависит от его физико-химических свойств, степени токсичности и опасности, масштабов производства, числа контактирующих с ним людей, актуальности (приоритетности) для экономики страны, распространенности в объектах окружающей среды, а также ряда других показателей, имеющих значение для оценки возможности влияния вещества на здоровье человека.

В основу настоящих гигиенических критериев положен дифференцированный подход к определению необходимости установления гигиенических нормативов и достаточности объема получаемой для этого информации. Документ содержит гигиенические критерии, необходимые для принятия решения об обосновании ПДК и ОБУВ (ОДУ) в воздухе рабочей

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
30 декабря 2003 №206

Инструкция 1.1.11-12-206-2003
«ГИГИЕНИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
в ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ, АТМОСФЕРНОМ ВОЗДУХЕ
НАСЕЛЕННЫХ МЕСТ И ВОДЕ ВОДНЫХ ОБЪЕКТОВ»

РАЗДЕЛ I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ГЛАВА I
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция предназначена для научно-исследовательских организаций, медицинских университетов, токсикологических лабораторий, центров гигиены и эпидемиологии и других учреждений, аккредитованных на право проведения разработок гигиенических нормативов, санитарных правил и норм, а также для органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор (далее – госсаннадзор), химико-фармацевтических предприятий.

2. Настоящая Инструкция разработана с учетом специфического фармакологического действия лекарственных средств (далее - ЛС) в дополнение к действующим нормативно-методическим документам, регламентирующим условия и подходы к обоснованию предельно допустимых концентраций (далее – ПДК) и ориентировочных безопасных уровней воздействия (далее – ОБУВ) химических веществ в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе населенных мест, а также ПДК и ориентировочных допустимых уровней (далее – ОДУ) в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования.

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
12 декабря 2003 №160

Инструкция 2.1.5.11-10-199-2003
«ОБОСНОВАНИЕ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМАТИВОВ
ХИМИЧЕСКИХ Веществ в ВОДЕ ВОДНЫХ
ОБЪЕКТОВ ХОЗЯЙСТВЕННО – ПИТЬЕВОГО И
КУЛЬТУРНО – БЫТОВОГО ВОДОПОЛЬЗОВАНИЯ»

ГЛАВА I
ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящая Инструкция представляет новые данные о взаимодействии веществ и организма, веществ и водной среды, в таких аспектах как:

- закономерности развития токсического процесса «доза-время-эффект»;
- количественные зависимости «химическая структура - токсичность»;
- соотношение общетоксических и специфических, в т. ч. отдаленных эффектов;
- особенности проявления матеральной и функциональной кумуляции от режима воздействия;
- зависимость стабильности и трансформации веществ от влияния физических, химических и биологических факторов;
- количественные соотношения между пороговыми дозами и концентрациями веществ по трем признакам вредности – органолептическому, общесанитарному и токсикологическому.

Обобщение этих материалов нашло отражение в новых критериях, принципах и методах нормирования, на основании которых:

- разработана гигиеническая классификация опасности веществ, загрязняющих воду;
- обоснованы методы изучения и новая классификация стабильности и трансформации веществ в воде;
- создана система методов прогноза токсичности и опасности веществ;
- определены значимость, условия и ограничения использования результатов экспресс-экспериментов для расчета параметров хронической токсичности;
- систематизированы критерии установления пороговой дозы в подостром эксперименте (далее - ПД_{подостр} или Lim_{подостр}) и при хроническом воздействии (далее - ПД_{хрон} или Lim_{хрон}).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь
А.А.Тарасенко
05 2022 г.
Регистрационный № 024-124


**МЕТОД ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ
ХИМИЧЕСКИХ Веществ в ПИТЬЕВОЙ ВОДЕ
ПО КРИТЕРИЯМ РИСКА ЗДОРОВЬЮ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:
Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ:
к.м.н., доцент Дроздова Е.В., к.м.н. Просвярякова И.А., к.м.н. Ганькин А.Н., Пшегрода А.Е., Суворец Т.З., Фирого А.В.

Минск, 2022

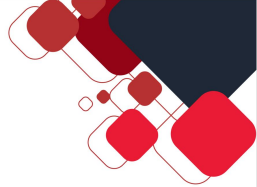


есть гибкость – критерии обязательности / нецелесообразности разработки ПДК

Необходима актуализация методических документов с учетом новых подходов

risk-based нормативы

критерии гармонизации



ОРГАНИЗАЦИОННО-КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ (АСПЕКТЫ) ПИТИЕВЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ

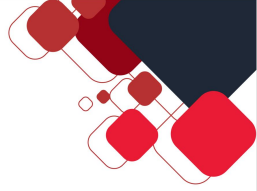
- 1 ▪ жесткие требования к юридической экспертизе, недостаточное число подготовленных юристов в системе МЗ РБ и вне по вопросам СЭБ – *утрата смысловой нагрузки некоторых норм в связи с несовершенством юридических формулировок, иногда – утрата преемственности*
- 2 ▪ несовершенство законодательства – отсутствует законодательно закреплённые подходы к переводу ОДУ, ОБУВ в ПДК, критерии отнесения к канцерогенам
- 3 ▪ нормирование не всегда успевает за развитием общества и технологиями
- 4 ▪ в отдельных аспектах чрезмерно жесткое нормирование без учета перспектив развития региона
- 5 ▪ межведомственное взаимодействие

ОТСУТСТВИЕ ИНСТРУМЕНТА СКРИНИНГОВЫХ ПРОГРАММ, НЕСОВЕРШЕННОСТЬ СГМ – для обоснования приоритетных для нормирования веществ

!! ВОСПРИЯТИЕ СУБЪЕКТАМИ ХОЗЯЙСТВОВАНИЯ ПН КАК ПРЕЯТСТВИЙ

СТРАТЕГИРОВАНИЕ

ВИДЫ ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМАТИВОВ



ГДК ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА В ГВ – тах концентрация вещества в воде, которая при воздействии на человека в течение всей его жизни прямо или опосредованно (через изменения органолептических свойств воды):

- не вызывает отклонений в состоянии организма, выходящих за пределы приспособительных физиологических реакций, обнаруживаемых современными методами исследования сразу или в отдаленные сроки жизни настоящего и последующих поколений,
- не ухудшает гигиенические условия водопользования населения,

ОДУ ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА (органического, неорганического) в питьевой воде – временный гигиенический норматив, устанавливаемый на основе расчетных и экспресс-экспериментальных методов прогноза токсичности,

ЛИМИТИРУЮЩИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ВРЕДНОСТИ – показатель, характеризующий направленность биологического действия загрязняющего химического вещества (органолептический, общесанитарный, санитарно-токсикологический), который имеет наименьшую абсолютную пороговую (подпороговую) концентрацию и на основании которого установлена числовая величина гигиенического норматива (ГДК или ОДУ);

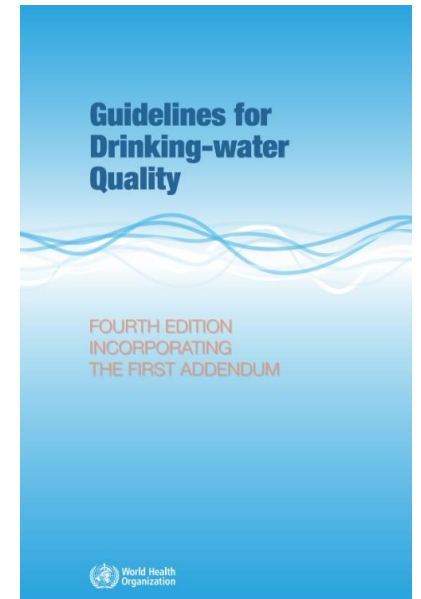
- в питьевой воде > 700 ГДК
- в воде водных объектов для хозяйственно-питьевого и культурно-бытового использования: 1344 ГДК и 408 ОДУ

АКТУАЛИЗАЦИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ - ГАРМОНИЗАЦИЯ

«...рекомендуемые значения ВОЗ **не являются обязательными** и предельно допустимыми, а для установления национальных ПДК необходимо оценить рекомендуемые значения с учетом местной, национальной экологической и социально-экономической ситуации, а также культурных традиций..»

НЕЛЬЗЯ напрямую применить «чужие» нормативы (ВОЗ, РФ, далее зарубежье):

- разные уровни поступления, источники
- разная экологическая нагрузка
- разные пищевые привычки и т.д.

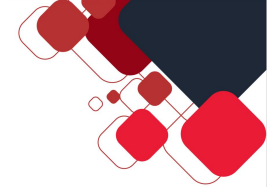


Критерии гармонизации (6)



Отработка критериев доказательности

АКТУАЛИЗАЦИЯ (ПЕРЕСМОТР) ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ



ОСНОВНЫЕ МЕХАНИЗМЫ

- собственные экспериментальные исследования (*новая ГДК актуализация*)
- гармонизация (*прямое применение ГДК др. страны*)
- оценка рисков на основе данных авторитетных исследований

ОСНОВАНИЯ для актуализации

- новые данные о токсичности и опасности
- новые эпидемиологические данные
- удельный вклад поступления вещества с водой
- данные о распространенности веществ в среде,
- новые научные данные о микроорганизмах

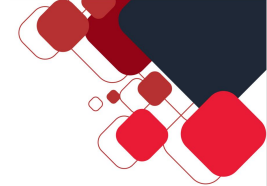
Международный опыт для отдельных веществ

- нормирование по технической достижимости либо чувствительности методов исследования (*принцип предосторожности*)

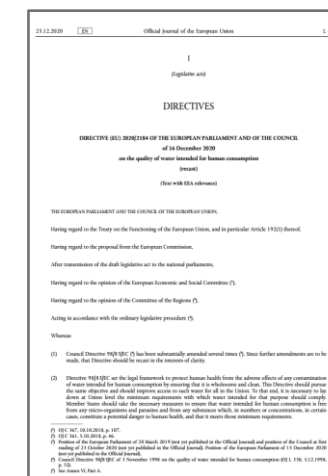
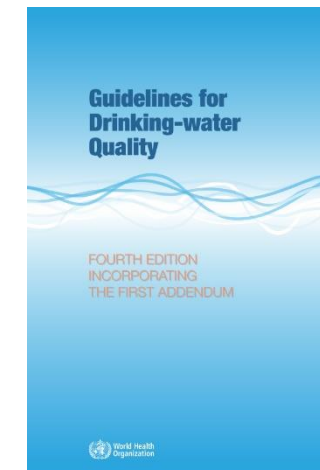
ТРЕБУЕТ обсуждения

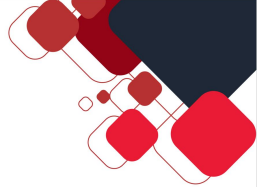
- критерии доказательности данных,
- достаточность данных для нормирования,
- значение коэффициентов запаса

КРИТЕРИИ ГАРМОНИЗАЦИИ ПИТЬЕВОЙ ВОДЫ ПО ХИМИЧЕСКОМУ СОСТАВУ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ



- использование новых экспериментальных данных о токсическом и отдаленных видах действия (особенно, о мутагенности, канцерогенности, эмбриотоксичности, репротоксичности, ЭДЗ и т.д.);
- использование новых эпидемиологических данных о токсическом и отдаленных видах действия нормированных в питьевой воде веществ, особенно об их канцерогенном эффекте;
- использование зарубежных рекомендаций и стандартов качества воды при отсутствии национальных;
- первоочередное значение материалов международных организаций (ВОЗ) как неоднократно прошедших тщательную экспертную оценку и наиболее соответствующих понятию предельно допустимого содержания веществ;
- использование надежных данных, приведенных в нескольких источниках информации и прошедших экспертные авторитетные оценки;
- приоритет отечественных рекомендаций перед зарубежными, когда они базируются на четко обоснованных пороговых и недействующих дозах, установленных по результатам повторных длительных экспериментов, проведенных в полном объеме в соответствии с методологией и схемами, официально действующими в стране






ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Используемые при гигиеническом нормировании методологии должны основываться на доказательной медицине, включая доказательную токсикологию и доказательную оценку риска.
2. Разработана методология актуализации гигиенических нормативов для химических веществ в питьевой воде, включающая систему из критериев приоритизации показателей безопасности для актуализации.
3. Имплементация методологии позволит на доказательной основе проводить пересмотр нормативов химических веществ как в сторону ужесточения, так и смягчения, с учетом современного уровня знаний о токсичности и опасности химических веществ без проведения дорогостоящих и длительных экспериментальных исследований, избежать ошибок, связанных с усреднением нормативов вещества, установленных за рубежом, обеспечить надлежащий уровень охраны популяционного здоровья без излишних ограничений.
4. Установленные закономерности национального нормирования в различных странах, углубленный анализ современных информационных баз данных о токсичности и опасности приоритетных химических загрязнителей, результатов эпидемиологических исследований позволили сформировать доказательную базу для пересмотра показателей безопасности питьевой воды по химическому составу в Республике Беларусь (в том числе с изменением численных значений, классов опасности и уточнением лимитирующих показателей вредности для более 40 показателей).



Научно-исследовательский институт гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии РЦГЭиОЗ

 220012, г. Минск
ул. Академическая, 8


 +375 17 347-73-70

 rspch@rspch.by

 +375 17 272-33-45

 rspch.by
certificate.by



Научно-организационный отдел:

 +375 17 399-87-34

 edu@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 НИИ ГТ ЭВМ
доступна по ссылке:
<https://rspch.by/ru/DevelopedDocuments>