

EUR/ICP/СЕН 230/A Rev.1
00075
ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

ENVIRONMENT

МЕТОДОЛОГИЯ И ФОРМАТ ДЛЯ ОБНОВЛЕНИЯ НОРМАТИВОВ ПО КАЧЕСТВУ ВОЗДУХА ДЛЯ ЕВРОПЫ

Отчет Рабочей группы ВОЗ

Билтховен, Нидерланды
20 - 22 сентября 1993 г.

РЕЗЮМЕ

В рамках мероприятий по обновлению/пересмотру *Нормативов качества воздуха* ВОЗ для Европы в Европейском центре ВОЗ по гигиене окружающей среды в Билтховене, Нидерланды, с 20 по 22 сентября 1993 г. было проведено совещание для обсуждения таких вопросов, как виды воздействия на здоровье, которые надлежит рассмотреть и учесть, методы, применяемые для оценки риска "порогового" и "непорогового" вида воздействия, а также влияния загрязнителей воздуха на различных уровнях воздействия (и/или доз), а также того, как их надлежит демонстрировать. Кроме того, участники совещания обсудили структуру отдельных глав второго издания руководящих принципов и нормативов, возможности для наглядного отображения связей "доза - реакция (на нее)" и методы, которые надлежит применять для установления нормативных величин оценок риска применительно к канцерогенным и неканцерогенным веществам. Группа подчеркнула необходимость проводить четкое разграничение между нормативами и стандартами и давать рекомендации о том, как перейти от нормативов к стандартам. По их мнению, включение отдельной главы по вопросу установления стандартов, было бы нецелесообразным, однако можно было бы рассмотреть вопрос о включении описания факторов во вступительные главы второго издания.

СОДЕРЖАНИЕ

	<i>Стр.</i>
Введение.....	1
Обсуждение.....	2
Рассмотрение воздействия на здоровье.....	3
Неканцерогенные вещества	4
Канцерогенные вещества	6
Комбинированное воздействие	8
Наглядный показ эффектов различных уровней воздействия.....	8
Усреднение сроков для нормативов	10
Введение стандартов на базе руководящих принципов.....	11
Двуокись серы и макрочастицы	13
Инструкции для авторов: методы и процедуры.....	14
Выводы и рекомендации.....	15
Приложение 1: Метод фактора/неопределенности при составлении нормативов	19
Приложение 2: Рабочие документы и справочно- информационные материалы.....	21
Приложение 3: Список участников	22

ВВЕДЕНИЕ

Нормативы ВОЗ по качеству воздуха для Европы были опубликованы в 1987 г. С тех пор они были ценными источниками информации по неблагоприятному воздействию на здоровье загрязнителей окружающей среды и использовались в качестве основы для установления стандартов. На совещании по вопросам планирования в январе 1993 г. было решено пересмотреть нормативы в свете недавних достижений в области токсикологии и новой информации по наиболее важным видам загрязнителей, и с этой целью был сформирован ряд рабочих групп. Первая рабочая группа провела совещание по методологии и формату для обновления и пересмотра нормативов качества воздуха для Европы в Европейском центре ВОЗ по гигиене окружающей среды в Билтховене, Нидерланды, 20-22 сентября 1993 г.* В совещании принимали участие 10 научных работников из 8 стран, представитель Комиссии Европейских сообществ (DG-XI), представители Международной программы по химической безопасности (МПХБ) и Международного агентства по изучению рака (МАИР), а также сотрудники ВОЗ. Д-р Peter Rombout был избран Председателем, а д-р Rober Maunard - Составителем отчета. Рабочие документы и список участников приводятся в Приложениях 2 и 3, соответственно.

К числу задач рабочей группы относилась дача рекомендаций по следующим вопросам:

- виды воздействия на здоровье, которые необходимо рассмотреть;
- методы, которые должны применяться для оценки риска, методы, которые необходимо применить для оценки риска "пороговых" и "непороговых" эффектов;
- эффекты загрязнителей воздуха на различных уровнях воздействия (и/или дозы) и каким образом их следует демонстрировать;
- соответствующие средние временные промежутки для значений, которыми следует руководствоваться-

- ся применительно к наблюдаемым взаимосвязям "воздействие - реакция";
- способы сочетания оценок риска для прогнозирования эффектов смещений загрязнителей и комбинированного воздействия;
 - необходимость учета пределов доверия ("интервалов доверительности") при оценках единичного риска и рассмотрения последних событий и достижений в области фармакокинетического/фармакодинамического моделирования на физиологической основе (РВРК).

Открыл совещание директор Билтховенского отдела Европейского центра по гигиене окружающей среды д-р Van der Heijden. Он подчеркнул полезность нормативов качества воздуха (НКВ) и важность первого издания, но признал при этом необходимость выпуска и второго издания. В частности, он подчеркнул важность НКВ для стран Центральной и Восточной Европы. Ко второму изданию необходимо привлечь в большей степени Международную программу по химической безопасности (МПХБ) и Комиссию европейских сообществ (КЕС). КЕС намеревается использовать нормативы в качестве основы для установления значений в планируемых основных директивных указаниях по качеству здоровья в Европе.

ОБСУЖДЕНИЕ

Подчеркивалась необходимость улучшения руководства в том, что касается путей и способов перехода от руководящих принципов и нормативов к стандартам. Кроме того, была указана возможная целесообразность сообщения для норматива не простого значения, а размаха (варьирования) значений, и, где это возможно, необходимость сообщать информацию о кривой дозы/воздействия - реакции применительно к химическим веществам по отдельности.

Кроме того, участники совещания обсудили необходимость рассмотреть и определить источники загрязняющих веществ. Это было расценено в качестве трудной задачи. Ис-

точники и ключевые направления воздействия и поглощения (забора) будут неизбежным образом отличаться от страны к стране. Было предложено производить идентификацию источников в зависимости от качества, но на систематической основе.

В зависимости от пунктов повестки дня были сформированы различные группы, и сделанные ими выводы были обсуждены на пленарном заседании.

Рассмотрение воздействия на здоровье

В том, что касается пересмотра глав, в которых рассматриваются отдельные соединения, то были выявлены следующие категории воздействия на здоровье: дискомфорт, неканцерогенные и канцерогенные виды воздействия.

Были рассмотрены различные проблемы, связанные с дискомфортом/раздражением. Группа констатировала, что эффект раздражения/дискомфорта носит сложный характер и связан с раздражением, как таковым, и с запахом. Было решено, что обзор данной темы должен быть произведен в отдельном разделе во вступительных главах, хотя тема эта заслуживает детального рассмотрения по каждому из соединений по отдельности. Головная боль была выведена из разряда проявлений дискомфорта/раздражения и отнесена к категории нераковых видов воздействия на здоровье.

Предметом продолжительного обсуждения стали значение и содержание терминов "пороговые" и "непороговые" эффекты. Подчеркивалось, что термины эти вносят определенную путаницу, и было высказано мнение, что "порог" отражает не столько механизмы, сколько состояние знания в определенный момент времени. В качестве примера был рассмотрен озон.

Была подчеркнута необходимость разграничивать незначительные эффекты и воздействия от воздействий, имеющих большое значение для здоровья. Были упомянуты такие понятия, как эффекты/виды воздействия, которыми можно пренебречь, и эффекты *de minimis*. Обсуждение эффектов, ассоциируемых с изменениями в уровнях тонкодисперсных включений/частиц, привело к вопросу о том, какие из эффектов являются действительно важными. Была

обсуждена мысль о том, что наступление смерти лишь на несколько дней раньше, когда речь идет о смертельно больном человеке, может не быть эффектом, имеющим исключительно большое значение. Была отмечена также важность использования введенного недавно документа МПХБ по ориентировочным значениям для установления критериев гигиены окружающей среды.

При подведении итогов данной части обсуждения Председатель предложил отказаться от терминов "пороговые" и "непороговые" значения и использовать вместо них термины "канцерогенные" и "неканцерогенные" виды воздействия/эффекты. Далее он предложил подразделить неканцерогенную группу на такие химические вещества, о которых известно многое и для составления норматива по которым необходимы квалифицированное мнение специалиста и опыт, и на вторую группу, для которых необходимо гораздо больше данных для того, чтобы покончить с основными пробелами и неопределенностями.

Неканцерогенные вещества

Участники совещания согласились в том, что проект документа МПХБ о получении ориентации для пределов воздействия, основывающихся на здоровье, является ценным источником информации. Были рассмотрены трудности, связанные с применением стандартной методики, а также опасность применения понятий "среднего воздействия" и "средние реципиенты". Было указано, что направление, маршруты воздействия могут варьировать от страны к стране в зависимости от каждого конкретного химического вещества, и лиц, отвечающих за установление стандартов, следует поощрять к учету данного обстоятельства при переходе от руководящих принципов к стандартам. Взаимозависимость средств массовой информации была продемонстрирована на примере свинца и двуокисей.

Были сделаны предложения о том, какие методы следует включить в оценку риска в связи с установлением нормативов качества воздуха для Европы, включая подход "концентрации ссылок" (КС). Была обсуждена концепция отсутствия необходимости в стандартизованном методе при

наличии хороших, достоверных данных и возможности применения без какого бы то ни было риска мнений и суждений экспертов. В табл. 1 показано, как размеры и полнота базы данных связаны с методами оценки, и была достигнута договоренность о необходимости рассмотрения данного вопроса для включения во второе издание руководящих принципов/нормативов.

Таблица 1. Размеры и полнота базы данных и их связь с методами оценки

Полнота/ величина базы данных	Примеры	Не- опре- де- лен- ности	Осуществимость подхода, основывающегося на мнениях и суждениях экспертов	Необходи- мость стан- дартизиро- ванного подхода
+++	Озон, двуокись азота, свинец	+	+++	+
++	Марганец, никель	++	++	++
+	Летучие органические соединения	+++	+	+++

Ключ: +++ Больш.
++ Средн.
+ Небольш.

Были обсуждены опасности, связанные с заменой мнений экспертов и благоразумия передовыми, сложными и иногда не очевидными на уровне интуиции статистическими методами, и было рекомендовано проявлять осторожность и предусмотрительность. Необходимо дать объяснение очевидному парадоксу, заключающемуся в *неиспользовании* стандартного метода при наличии множества данных и использовании такого метода при наличии лишь немногих данных.

В целом было решено начать с глав из первого издания и осуществлять обновление и доработку там, где это

необходимо. основополагающие изменения, по-видимому, не потребуются. Следует рассмотреть вопрос целесообразности применения других подходов, включая мета-анализ, подход к концентрации ссылок и использование реперных доз. Обсуждение этих вопросов будет изложено во вступительных главах второго издания.

Нужно отказаться от термина "защитный фактор" и заменить его фактором неопределенности. Была согласована необходимость объяснения вопроса источников предполагаемой неопределенности.

Кроме того, где это целесообразно, требуются рекомендации относительно взаимосвязей "дозы/воздействия - реакция". Группа подчеркнула необходимость описания, где это осуществимо, тяжести и вредности воздействия на здоровье в зависимости от уровней воздействия и в пределах варьирования в диапазоне предлагаемого норматива.

Помимо этого следует учитывать важность оценки вкладов в общую дозу различных каналов или маршрутов воздействия.

Канцерогенные вещества

Группа просмотрела проект документа, представленного Агентством по защите окружающей среды США. В ней раскрывалась точка зрения о желательности перехода от слишком упрощенного применения данной экстраполяционной модели. Было выяснено, что более новый и несколько измененный подход не всегда приведет к оценке единиц риска: дело в том, что экстраполяция до нулевой дозы не всегда может быть рекомендована.

Кроме того, участники обсудили возможность установления стандартов для канцерогенных веществ, являющихся альтернативой к количественной оценке риска (КОР). Этот подход основывается на выявлении недоказуемого уровня воздействия (НДУВ) или не ожидавшегося уровня воздействия на человека (НОУВЧ), а также на применении факторов неопределенности. Кроме того, был рассмотрен вопрос сравнительного сопоставления с концентрациями в окружающей среде и индексирующими соединениями. По мнению группы, данный метод не применим в качестве

всеобщего, хотя применение его на страновом или еще более малом уровне возможно. Тем не менее достичь полной договоренности относительно целесообразности и значимости подхода, не основывающегося на количественной оценке риска, невозможно.

Группа договорилась относительно необходимости рассмотреть роль биомаркеров воздействия и ранних возможных предканцерогенных видов воздействия. Были рассмотрены также клеточное размножение и эффекты комбинированного или последовательного воздействия раздражителя и канцерогенных веществ. Продвигается работа по изучению использования биомаркеров, и во вступительные главы должна быть включена соответствующая ссылка на эту область.

Необходимо рассмотреть воздействие загрязнителей воздуха на уязвимые группы населения, и на это следует указать в инструкциях, в которых должны быть предусмотрены соответствующие разделы, в которых должны рассматриваться отдельные загрязняющие вещества.

Необходимо разграничение генотоксичных и негенотоксичных канцерогенов.

Долго обсуждался вопрос об экстраполяции эффектов низких доз канцерогенов. Была отмечена нехватка совершенной модели, и было решено дождаться выводов совещания МАИР по вопросам экстраполяции и КОР. Была обсуждена необходимость рекомендовать стандартный подход. Было решено, что это было бы целесообразным, хотя была признана также необходимая гибкость в том, что касается экспертной оценки по отдельным рабочим группам и свободы принять, если они подходят, самые современные методы.

В Приложении I содержится важная ссылка на метод КОР/факторы неопределенности для выведения норматива/руководящего принципа.

При обсуждении значимости оценок единиц риска выяснилось, что данный подход мог бы быть лучше объяснен в первом издании. Было высказано мнение о целесообразности сохранения метода единиц риска, но с учетом неточности оценок. Необходимо охватить все источники ошибок и погрешностей. По общему мнению, в некоторых случаях в результате применения методов экстраполяции подход к оценке единиц риска станет излишним, и этот подход сле-

дует рассматривать как вариант, применимый в случае крайней необходимости. Кроме того, было решено составить таблицу с указанием концентрации доз или воздействия и соответствующего подсчитанного риска, когда будут применены уже методы единиц риска или другие методы экстраполяции.

Комбинированное воздействие

Несмотря на необходимость рассмотрения данных об эффектах комбинированного воздействия загрязняющих веществ, отмечалось, что данные имеются лишь по ограниченной серии сочетаний средовых факторов и маршрутов. Поэтому детальная работа должна ограничиваться лишь этими химическими веществами. Был затронут и вопрос значения воздействия внутри помещений в сравнении с внешним воздействием. Однако при этом было подчеркнуто, что, если применительно к некоторым соединениям непродолжительное внешнее воздействие было бы, по-видимому, не столь значительным, в случае других соединений оно будет, очевидно, существенным.

Учитывая значительные последствия сочетания загрязняющих веществ в составе смога в летний и зимний периоды, была достигнута договоренность о продолжении контроля за источниками смога.

Необходимо также включить во вступительные главы краткую ссылку на комбинированные виды воздействий с надлежащими подробными описаниями в главах, посвященных конкретным соединениям.

Наглядный показ эффектов различных уровней воздействия

Была признана необходимость руководства в том, что касается кривой "доза/воздействие - реакция" применительно к соединениям, и было рекомендовано указать на это в инструкциях для авторов глав, касающихся отдельных загрязнителей. В качестве примера можно было бы принять величину (масштаб) и характер воздействия на здоровье предположительно за превышающие в 0,5, 1,0, 2,0 и 4,0 раза

соответствующий норматив. Была рассмотрена возможность использования графических изображений. Было решено, что такой метод неосуществим или даже нежелателен применительно ко всем соединениям.

Была рассмотрена возможность использования таблиц. Было решено, что та или иная форма изображения с помощью таблиц эффектов сравнительно с воздействием могла бы быть весьма ценной применительно к некоторым соединениям и что можно было бы включить уровни действий или оповещения об опасности. Была подчеркнута необходимость выявления групп высокого риска: это было бы трудно сделать в простой таблице, хотя этого можно было бы достичь, возможно, применительно к конкретным категориям соединений или подгрупп населения, таких, например, как лица, страдающие астмой. Была выражена серьезная обеспокоенность возможным превратным толкованием таблиц с указанием уровней действий или оповещения об опасности. Высказывалось мнение, что измерение отдельных загрязняющих веществ не отражает достоверным образом последствия воздействия смешанного загрязнения воздуха в различных областях.

Была рассмотрена возможность двухъярусной системы, а именно нормативов качества воздуха и уровней реагирования в чрезвычайных ситуациях.

Некоторых участников совещания очень не устраивала идея дачи советов и рекомендаций об уровнях действий, так как это, по их мнению, является проблемой, касающейся лишь отдельных стран. Другие же считали, что такие рекомендации являются важными. Была рассмотрена желательность оказания возможных последствий воздействия таких уровней загрязнения, которые ниже рекомендованных в качестве нормативов для качества воздуха. Было решено, что это является важным, так как, согласно исследованиям по ряду соединений, эффекты можно будет регистрировать на низком уровне, близком к фоновым уровням.

Кроме того, была достигнута договоренность о том, что наряду с определением величины или значения норматива должны указываться последствия для здоровья превышения нормативов. В этом случае в отдельных странах можно будет тогда использовать данную информацию при установлении уровней действий или оповещения об опасности, если

они этого пожелают, как часть их стратегии борьбы с опасностями.

Группа указала на необходимость отличать научные мнения о вероятности тех или иных последствий от замечаний или описания важности этих эффектов. Довольствоваться всего лишь выражением озабоченности определенным уровнем воздействия было признано нежелательным, так как такие заявления сопровождаются ценностными суждениями, а выносить такие суждения оказывается нелегко без детального знания условий и обстоятельств, при которых такие эффекты могут иметь место.

Было поставлено под вопрос представление о всеобщем характере связи "воздействие - реакция на него" применительно к отдельному соединению или загрязняющему веществу. Было указано, что применительно к мелким частицам воздействие на лиц, отличающихся повышенной чувствительностью, включая даже их преждевременную смерть, может произойти на очень низких уровнях воздействия и что на этих уровнях отдельные немногочисленные эффекты могут произойти и с "нормальными" индивидами. Была высказана мысль о сериях дублирующих друг друга параллельных связей "воздействие - реакция". Все согласились с тем, что проиллюстрировать это с помощью простой таблицы будет трудно.

Авторов следует поощрять к тому, чтобы они представляли результаты своих изысканий в виде таблиц, однако для этого необходимы четкие, ясные инструкции, позволяющие предупредить о риске оценочных суждений с научными суждениями о вероятных последствиях воздействия. Было решено, что для одних соединений составить таблицы возможных последствий воздействия будет гораздо легче, чем для других.

Усреднение сроков для нормативов

При выборе усредненных периодов времени необходимо надлежащее понимание механизмов воздействия и возможных результатов воздействий, т.е. биологических факторов. Это должно делаться на конкретной основе применительно к каждому отдельному соединению. Технология

мониторинга в одних областях разработана лучше, нежели в других, однако нельзя допускать, чтобы несоответствующие требованиям стратегии контроля затрудняли определение нормативов/руководящих принципов. Они должны основываться на таких концентрациях воздействий, которые необходимы, чтобы вызвать соответствующий конкретный эффект, конкретное воздействие. Однако группа всецело учитывает возможность трудностей, которые могут встретиться, включая возможность нехватки или отсутствия методов или инструментария для измерений, с помощью которых можно было бы представлять данные в соответствующие усредненные периоды времени.

Введение стандартов на базе руководящих принципов

Несмотря на ясные и недвусмысленные противопоставления, руководящие принципы, определение которых было дано в первом издании, широко толковались как стандарты. По мнению группы, это нежелательно. Было рассмотрено предложение о включении отдельной главы с рекомендациями о том, как перейти от руководящих принципов к стандартам. Был подчеркнут научный характер руководящих принципов/нормативов, равно как и разница между ними и стандартами, поскольку выведение стандартов будет часто сопряжено с необходимостью рассмотрения социально-политических факторов.

Установление стандартов зависит от стратегий борьбы с риском/опасными факторами, а это выходит за рамки обсуждения. Кроме того, отмечалось также, что заведомая важность и превалирование законодательных и характерных для конкретных стран факторов сделают задачу рекомендации всеобщих подходов и методов перехода от руководящих принципов к стандартам почти невозможной. Тем не менее был сделан вывод о возможности определения ряда научных факторов, которые необходимо учитывать при попытках установить стандарты для загрязняющих воздух веществ.

Было отмечено, что ВОЗ опубликовала книгу, в которой рассматриваются вопросы разработки стандартов в

1987 г.^a Группа рекомендовала ВОЗ составить соответствующую группу для анализа и обновления этой книги, с включением во вступительный раздел второго издания описания научных факторов, которые можно было бы включить в части, касающиеся разработки и установления стандартов. Кроме того, было рекомендовано, чтобы ВОЗ приняла меры для лучшего информирования о предполагаемых целях и назначении НКВ и отказаться от идеи составления отдельной главы по вопросу установления стандартов.

Группа рассмотрела необходимость учета непрерывного устойчивого развития при написании второго издания. Однако было отмечено, что непрерывное развитие является весьма сложной концепцией, связанной с целым рядом экономических, политических, токсикологических и экотоксикологических понятий. Была предложена идея составления приложения или отдельной главы для рассмотрения в них этих более широких по своему характеру вопросов. Потребуются рассмотреть плановые материалы по экологическим последствиям воздействия загрязнителей воздуха, прежде чем предпринимать какие-либо конкретные действия.

Было подчеркнуто, что определение термина "воздействие" должно быть предельно четким, равно как и то, как этот термин будет употребляться в нормативах. Определение его должно быть дано как с точки зрения концентрации, так и продолжительности контакта.

При введении нормативов нужно опираться на литературу, обзор которой сделан коллегами-специалистами, а также использовать соответствующие другие рецензии на журналы и имеющуюся документацию.

Было признано целесообразным, чтобы объем главы составлял примерно 20 страниц. Представленные материалы по отдельным загрязняющим веществам следует оставить в таком же объеме, что и в первом издании.

^a Koning de H.W. ed. Setting environmental standards. Guidelines for decision-making (Разработка стандартов по окружающей среде. Руководящие принципы принятия решений). Женева. Всемирная организация здравоохранения, 1987 г. (ISBN 9241542144).

Двуокись серы и макрочастицы

На первом совещании по планированию в январе 1993 г. было решено рассматривать двуокись серы и частицы и как различные загрязняющие вещества, и в комбинации. При обсуждении была достигнута договоренность о том, что двуокись серы и частицы должны рассматриваться по отдельности, так как уровни концентрации двуокиси серы во многих районах значительно снизились, тогда как концентрации частиц (измеряемые как PM_{10}) остались на прежнем уровне, а концентрации мелких частиц, возможно, даже повысились. Далее, продвинулось понимание последствий воздействия двуокиси серы и частиц. Имеются важные новые данные о воздействии чистой двуокиси серы на лиц, страдающих, например, астмой, и в течение последних пяти лет было опубликовано множество эпидемиологических исследований, позволяющих провести оценку воздействия (эффектов) частиц, иногда совместно с другими загрязнителями, однако в значительном числе случаев и без такой комбинации.

Тем не менее, сохраняются ситуации, при которых вверх поднимаются одновременно и частицы, и двуокись серы, при которых целесообразно оценивать их воздействие совместно применительно к таким его проявлениям, как классический, подобный лондонскому, смог.

Было решено, что будущая рабочая группа должна будет рассматривать и оценивать двуокись серы и частицы по отдельности, но уделяя также внимание их совместным видам воздействия.

Второй, более трудный вопрос возник по поводу важности состава и распределения частиц в зависимости от размера. Что касается состава, то конкретные загрязняющие вещества (такие как полициклические ароматические углеводороды и некоторые металлы), могущие входить в состав массы макрочастиц, должны рассматриваться или проходить обработку по отдельности. Более трудным является решение вопроса о том, насколько имеющиеся данные позволяют провести некоторую оценку относительной важности мелких частиц ($PM_{2,5}$) в вызывании последствий и эффектов, приписываемых в основном макрочастицам и, в частности, дополнительному воздействию кислых аэрозолей и органи-

ческих частиц. Однако, когда ВОЗ и Агентство США по защите окружающей среды решили сформулировать руководящие принципы и стандарты применительно к PM_{10} , точно так же отсутствовали данные, непосредственно касающиеся воздействия на здоровье PM_{10} . Было предложено, чтобы в дальнейшем рабочая группа по частицам действовала с учетом вопроса о том, в какой мере можно сформулировать руководство для ориентации в отношении, например, мелких частиц и кислых аэрозолей.

И, наконец, началось обсуждение вопроса о том, целесообразно ли рассматривать двуокись серы и частицы группой экспертов отдельно от группы, занимающейся окисью углерода, двуокисью азота и озоном. Было бы целесообразно иметь одну рабочую группу, которая бы рассматривала все эти основные загрязняющие воздушную среду обитания загрязнители, как это было сделано при подготовке первого издания НКВ.

Инструкции для авторов: методы и процедуры

Авторам глав, в которых рассматриваются отдельные соединения, должны даваться четкие и недвусмысленные указания и рекомендации. Кроме того, во вступительных главах ко второму изданию должно даваться объяснение методов, используемых при составлении руководящих принципов/нормативов. Была обсуждена процедура для подготовки 1 и 2 проектов второго издания. Проекты должны готовиться сотрудниками ВОЗ, основываясь при этом на выводах и заключениях данного совещания, с направлением этих проектов как в руководящую, так и в рабочую группы. После завершения глав, в которых рассматриваются отдельные загрязнители, следует подготовить окончательный проект вступительных глав для включения во второе издание.

Участники согласились с процедурой составления и редактирования глав, в которых рассматриваются отдельные загрязняющие вещества. Было признано, что выявление подходящих авторов, располагающих достаточным временем для подготовки первого проекта, будет весьма нелегкой задачей. Старшие авторы будут отвечать за составление первого проекта главы, в которой будет рассматриваться

"их" соединения. Ответственность за каждую главу будет нести со всей определенностью старший автор. В течение трех месяцев после получения проектов будут проводиться совещания рабочей группы для завершения глав, в которых рассматриваются отнесенные к компетенции их групп соединения.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Следует рассмотреть следующие категории воздействия на здоровье: дискомфорт/раздражение, неканцерогенные и канцерогенные эффекты.
2. Следует отказаться от терминов "пороговый" и "непороговый". Вместо них следует использовать термины "неканцерогенный" и "канцерогенный".
3. Неканцерогенная группа должна быть разбита на те виды эффектов, о которых было уже известно многое и по которым можно было бы беспрепятственно использовать, при установлении значения норматива, опыт и фактор неопределенности, и на такие эффекты, чьи характеристики понимались намного меньше и по которым мог бы потребоваться значительный фактор неопределенности.
4. Термин "защитный фактор" должен быть заменен термином "фактор неопределенности".
5. Нужно приложить максимум усилий, чтобы четко определить, что имеется в виду под воздействием при рассмотрении отдельных соединений. Воздействие должно определяться хотя бы в плане концентрации загрязнителя и продолжительности воздействия и предпочтительно с точки зрения длительности и концентрации в микросредах и уровне физической нагрузки.

6. Четкие рекомендации и инструкции относительно выбора метода оценки эффекта воздействия низких концентраций генотоксичных канцерогенов должны делаться с учетом данных совещания МАИР, состоявшегося в октябре 1993 г.
7. Особое внимание следует обратить на важность различающегося воздействия в зависимости от различий между прямыми и непрямыми маршрутами/направлениями.
8. Необходимо обеспечить надлежащее руководство и рекомендации относительно взаимосвязи "воздействие - реакция" по отдельным загрязнителям и смесям.
9. Дополнительно к определению нормативных значений должны указываться последствия для здоровья превышения этих величин нормативов. После этого отдельные страны смогут использовать данную информацию при установлении уровней действия или уровней извещений об опасности, если они этого пожелают, как части их стратегии регулирования ситуации риска.
10. При составлении нормативов значения и величины биомаркеров должны оцениваться авторами отдельных глав.
11. Независимо от того, какой метод экстраполяции к низким уровням воздействия рекомендуется, следует сохранить гибкость подхода, чтобы можно было использовать мнения и оценки экспертов.
12. Необходимо и в дальнейшем придерживаться подхода единиц риска, хотя бы как крайней альтернативы. Желательно указывать факт неточности предполагаемых единиц риска, включая оценку всех источников ошибок и погрешностей и их возможные величины.
13. При решении вопроса о соответствующих средних периодах/промежутках времени для выведения нормативов биологическим факторам должно отдаваться

предпочтение по сравнению с вопросами осуществимости мониторинга.

14. Установление стандартов зависит от стратегий регулирования ситуаций риска, и вопрос этот был вне компетенции группы. Кроме того, существовало мнение о том, что несравненно большая важность законодательных и конкретных для каждой страны факторов сделала бы задачу рекомендации общих путей и способов перехода от руководящих принципов к стандартам почти невозможной.
15. Включение отдельной главы по установлению стандартов во втором издании нормативов было бы нецелесообразным. Однако во вступительные главы следовало бы включить краткое описание факторов, которые можно было бы рассмотреть при установлении стандартов.
16. Необходимо давать ясное и четкое объяснение того, как были выведены или составлены нормативы. Это было признано особенно важным в ситуациях, когда применяются сложные статистические методы.
17. ВОЗ надлежит создать группу для пересмотра и обновления сборника ВОЗ по вопросам установления стандартов.
18. В распоряжение авторов должен быть предоставлен разработанный комплект инструкций.
19. В распоряжение авторов глав должен быть предоставлен пересмотренный проект вступительных глав ко второму изданию.
20. При подготовке глав, в которых рассматриваются отдельные загрязнители, соответствующие главы первого издания должны быть приняты за исходную основу с внесением в них надлежащих поправок.

21. Авторам отдельных глав следует ясно и четко объяснить, чем им следует руководствоваться, принимая решение о средних периодах времени.
22. Следует поощрять и стимулировать использование иллюстраций и таблиц как средств для показа взаимосвязей "воздействие - реакция". Было отмечено, что такие методы будут целесообразны лишь в случае некоторых из рассмотренных соединений.
23. При подготовке второго издания нормативов/руководящих принципов необходимо обеспечить изучение достаточно большого количества научной литературы по этим вопросам.
24. ВОЗ должна принять меры для более лучшего ознакомления с целями и назначением нормативов.

Приложение 1

МЕТОД ФАКТОРА/НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ПРИ СОСТАВЛЕНИИ НОРМАТИВОВ

Со времени составления первых нормативов качества воздуха - см. с. 12 (англ.) первого издания - классификация МАИР была пересмотрена. Поэтому предлагается заменить соответствующие параграфы нижеследующим.

Общие правила

Для соединений группы 1 и 2А (т.е. подтвержденные канцерогены человека, канцерогены с хотя бы ограниченной подтвержденностью канцерогенности в отношении человека, а также соединения, по которым есть неоспоримые свидетельства того, что опосредованный механизм канцерогенеза, наблюдаемого у подопытных животных, действует и у людей) нормативные величины выводятся путем использования низкой дозы экстраполяции (ОКН). Для соединений, относящихся к группам 2В, 3 и 4, величины нормативов выводятся путем использования метода фактора неопределенности. В случае соединений группы 2В здесь может действовать и отдельный фактор для возможности канцерогенного воздействия на людей.

Исключения из общего правила

В порядке исключения может оказаться оправданным отойти от общего правила. Во-первых, оценка соединения, отнесенного к группе 1 или к группе 2А, может производиться путем использования методики, основывающейся на факторе неопределенности, - при условии, правда, *наличия неоспоримого свидетельства, на базе случаев воздействия на людей, что механизм канцерогенности является пороговым явлением*, т.е. если может быть с определенностью установлено, что усиление воздействия на соединение связано лишь с увеличением степени распространенности рака, превышающим определенный уровень воздействия. Однако рабочая группа по методике и формату сочла, что для этого требует-

ся такой уровень понимания существа механизма действия, который в настоящее время пока еще отсутствует для соединений групп 1 и 2А в нынешней "повестке дня".

Во-вторых, оценка соединения в группе 2В может быть произведена с помощью методов обеспечения качества и надежности вместо метода фактора неопределенности. Это может считаться целесообразным, когда механизм канцерогенеза у животных не является, по-видимому, пороговым явлением, как об этом свидетельствует, например, генотоксическая активность соединения в целом ряде различных систем краткосрочного тестирования по поводу генной мутации, нарушению ДНК и т.д. По мнению рабочей группы по вопросам методики и формата, это может быть обсуждено в качестве возможной альтернативы для 1,2-дихлорэтана, стирола и ртути [?].

*Приложение 2***РАБОЧИЕ ДОКУМЕНТЫ И СПРАВОЧНО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ***Рабочие документы*

- ICP/СЕН 230/6 Principles and procedures applied in establishing AQG (Принципы и процедуры, примененные при составлении НКВ в 1984-1987 гг.), д-р М.М. Younes
- ICP/СЕН 230/7 Draft outline for chapters in updated AQG (Проект наброска для глав по обновленным НКВ), д-р М.М. Younes

Справочно-информационные материалы

Совещание по планированию, обновлению и пересмотру нормативов качества воздуха (НКВ) для Европы, Билтховен, Нидерланды, 11-13 января 1993 г. (неотредактированный отчет).

Smith E. *Derivation of guidance values for health-based exposure limits* (проект документа МПХБ).

*Приложение 3***СПИСОК УЧАСТНИКОВ****Временные консультанты**

- Dr Bert Bruncekreef
Department of Epidemiology and Public Health, Agricultural
University, Wageningen, Netherlands
- Dr Judith A. Graham
Associate Director, Environmental Criteria and Assessment
Office, US Environmental Protection Agency, Research Triangle
Park, NC, USA
- Professor Marek Jakubowski
Scientific Secretary, Nofer's Institute of Occupational Medicine,
Lodz, Poland
- Professor Paul J. Lioy
Director, Exposure Measurement and Assessment Division,
Environmental and Occupational Health Sciences Institute,
Piscataway, NJ, USA
- Dr Robert L. Maynard
Head, Air Pollution Section, Department of Health, London,
United Kingdom (*Составитель отчета*)
- Dr Peter J.A. Rombout
Department of Toxicology, National Institute of Public Health
and Environmental Protection, Bilthoven, Netherlands
(*Председатель*)
- Professor Bernd Seifert
Director, Division of Air Hygiene, Institute for Water, Soil and
Air Hygiene of the Federal Health Office, Berlin, Germany
- Dr Per E. Schwarze
Head, Section of Air Pollution Toxicology, Department of
Environmental Medicine, National Institute of Public Health,
Oslo, Norway
- Dr Katarina Victorin
Toxicologist, Institute of Environmental Medicine, Karolinska
Institute, Stockholm, Sweden

Professor Giovanni A. Zapponi
Director, Environmental Impact Assessment Unit, Istituto
Superiore di Sanita, Laboratorio di Igiene Ambientale, Rome,
Italy

Представители других организаций

Комиссия Европейских сообществ

Ms Kathleen Cameron
Detached National Expert, DG XI, B3, Brussels, Belgium

Всемирная организация здравоохранения

Европейское региональное бюро

Г-жа Yvonne Hoogland
Секретарь, Европейский центр по гигиене окружающей
среды (ВОЗ), Билтховен, Нидерланды

Д-р Michal Krzyzanowski
Эпидемиология окружающей среды, Европейский центр
по гигиене окружающей среды (ВОЗ), Билтховен,
Нидерланды

Д-р Maged Younes
Токсиколог, Европейский центр по гигиене окружающей
среды (ВОЗ), Билтховен, Нидерланды

Штаб-квартира

Д-р Bing-hen Chen
Токсиколог, Международная программа по химической
безопасности

Д-р Edward Smith
Медицинский специалист, Международная программа по
химической безопасности

Международное агентство по изучению рака

Д-р Henrik Møller
Научный сотрудник, Отделение выявления и оценки
канцерогенов, Лион, Франция