

2. Предупреждение болезней путем оздоровления окружающей среды – таблицы с данными обновлены в 2016 году. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения [Электронный ресурс]. – 2016. – Режим доступа: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/916484/retrieve/>. – Дата доступа: 14.02.2023.
3. Fertilizer Outlook 2016-2020 : 84th IFA Annual Conference, Moscow, 30 May-1 June 2016. – P. Heffer and M. Prud'homme, IFA/ A/16/58b June 2016, Paris, France. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.fertilizer.org/images/Library_Downloads/2016_IFa_Moscow_Summary.pdf. – Дата доступа: 31.05.2022.
4. Новиков, С. М. Актуальные проблемы в системе государственного регулирования химической безопасности / С. М. Новиков, Т. А. Шашина, Х. Х. Хамидулина, Н. С. Скворцова // Гигиена и санитария. – 2013. – № 4. – С. 19-24.
5. Commission Decision 2004/418/EC of 29 April 2004 laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System (RAPEX) and for notifications presented in accordance with Article 11 of Directive 2001/95/EC. OJ L 151, 30.4.2004, p. 83.

**ОЦЕНКА РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ,
АССОЦИИРОВАННОГО С ПОСТУПЛЕНИЕМ ПАРАБЕНОВ
В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА С КОСМЕТИЧЕСКОЙ И ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ
PUBLIC HEALTH RISKS ASSESSMENT ASSOCIATED WITH PARABENS
INTAKE INTO THE HUMAN BODY WITH COSMETIC AND FOOD PRODUCTS**

**С. Ю. Петрова, И. И. Ильюкова, С. Н. Камлюк
S. Petrova, I. Ilykova, S. Kamliuk**

*Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»,
Минск, Республика Беларусь
ecoltox@rspch.by*

*Republican unitary enterprise «Scientific practical centre of hygiene»,
Minsk, Republic of Belarus*

Работа посвящена оценке риска здоровью населения, ассоциированного с поступлением парабенов в организм из косметических средств и с пищевыми продуктами. Полученные результаты свидетельствуют о том, коэффициент безопасности при кожном пути поступления составил от 0,00009 для детей в возрасте до 3 лет до 0,00237 для плода, при пероральном пути поступления – от 0,0008 для детей в возрасте до 3 лет до 0,0024 для плода, наименьшая величина суммарного коэффициента безопасности при комплексном поступлении метилпарабена в организм рассчитана для детей в возрасте до 3 лет – 0,0001, наибольшая – для плода (0,0024). Установленные в ходе исследований значения суммарного коэффициента безопасности при поступлении метилпарабена для всех изученных возрастных групп населения и плода составили $КБ_{сумм} < 1,0$, что позволяет охарактеризовать риск здоровью при комплексном поступлении данного соединения в организм человека как допустимый.

The work is devoted to the assessment of public health risks associated with the intake of parabens in the body from cosmetics and with food products. The results obtained suggest that the safety factor for the cutaneous route of intake was from 0.00009 for children under 3 years of age to 0.00237 for a fetus; the safety factor for the oral route of intake was from 0.0008 for children under 3 years of age to 0.0024 for a fetus; the lowest value of the total factor of safety for the complex intake of methylparaben was calculated for children under 3 years of age - 0.0001; the highest one for a fetus (0.0024). The values of the total safety factor for methylparaben intake for all age groups of the population and the fetus studied were $SF_{sum} < 1.0$, which allows us to characterize the health risk of complex intake of this compound into the human body as acceptable.

Ключевые слова: парабены, косметическая продукция, пищевая продукция, комплексное поступление, уровень содержания, допустимый риск.

Keywords: parabens, cosmetic products, food products, complex intake, level of content, acceptable risk.

<https://doi.org/10.46646/SAKH-2023-1-215-218>

Парабены – название группы сложных эфиров п-гидроксibenзойной кислоты, используемых более чем в 20 000 косметических средств в качестве консервантов. Однако, данная группа соединений находит широкое применение при производстве не только косметических средств, но и также и в фарминдустрии, в пищевой промышленности. При этом целевое назначение праабенов во всех указанных сферах их использования заключается

в предотвращении роста микроорганизмов и грибов, а также (касательно косметических средств) – в обеспечении сохранности консистенции продукта. В итоге эти консервирующие добавки играют первостепенную роль в обеспечении соответствия как косметических средств, так и продуктов питания ряду требований безопасности. Характерной особенностью парабенов является установленная специалистами зависимость эффективности анти-септического и фунгицидного действия от длины боковой цепи данных соединений: эфиры п-гидроксibenзойной кислоты с большей длиной алкильной цепи являются наиболее активными консервирующими добавками.

В настоящее время не только в США и Японии, но и в странах Европы странах Европы сложных эфиров п-гидроксibenзойной кислоты и их натриевые соли на законодательном уровне допущены к использованию в составе фармацевтических и косметических препаратов и продуктов питания. В пищевых продуктах парабены содержатся в концентрациях от 0,04 до 0,1 %, рассчитанных на килограмм массы тела, так, чтобы содержание парабенов было менее 10 мг на 1 кг из расчета норм потребления пищи. Регламентация пороговых уровней содержания парабенов в косметической продукции в странах Таможенного союза ЕАЭС составляет до 0,4 % для отдельно взятых эфиров п-гидроксibenзойной кислоты и до 0,8 % для смеси эфиров.

В отношении пищевой продукции допустимые уровни содержания парабенов, применяемых в качестве консервирующих добавок, также законодательно регламентируются [1] и могут составлять не более не более 2000 мг/кг.

Следует отметить, что согласно своду пищевых международных стандартов (Кодекс Алиментариус), принятых Международной комиссией ФАО/ВОЗ метилпарабен и этилпарабен разрешено использовать при производстве более широкого круга пищевых продуктов включая сыры, разнообразные соусы, кондитерские изделия, не виноградные вина, жевательные резинки и др., при этом их максимальное содержание может достигать 1500 мг/кг (жевательная резинка).

Данные исследований показывают, что парабены могут оказывать цитотоксический и канцерогенный эффект, обладают эстрогенным действием, представляют опасность для беременных, поскольку излишний эстроген может вызвать патологию репродуктивной функции плода [2].

Вместе с тем в Республике Беларусь до настоящего времени не проводилась оценка риска, обусловленного комплексным поступлением парабенов в организм из косметической и пищевой продукции.

Цель работы заключалась в разработке метода расчета риска и оценке риска здоровью человека при комплексном (пероральном и трансдермальном) пути поступления парабенов в организм с косметической и пищевой продукцией.

В основу метода расчета риска при комплексном поступлении парабенов заложен анализ токсикологической характеристики парабенов, входящих в состав косметической и пищевой продукции, расчет дозы системного воздействия, расчет коэффициента безопасности и, в итоге, интерпретация полученных результатов. Разработанный метод формализован в инструкции по применению № 004-0621 «Метод оценки риска здоровью населения при комплексном поступлении парабенов в организм», утвержденной Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь от 14.12.2021.

В методе детально представлены этапы расчета коэффициента безопасности при пероральном и трансдермальном пути поступления парабенов в организм, расчет суммарного коэффициента безопасности для индивидуальных парабенов (метилпарабена, этилпарабена, пропилпарабена, бутилпарабена, бензилпарабена, изобутилпарабена и др.) и смеси парабенов, а также принципы интерпретации полученных результатов. В качестве справочной информации в методе приведены расчетные уровни ежедневного воздействия (экспозиции) для различных типов косметической продукции, расчет совокупного воздействия консервантов при применении различных видов косметической продукции [3].

В ходе выполнения работы проведены детальные исследования по анализу рецептов на предмет содержания метилпарабенов в сахаристых кондитерских изделиях (50 рецептов), мясных продуктах (49 рецептов), сухих завтраках на основе злаковых (19 рецептов), паштетах (19 рецептов), хлебобулочных изделиях (30 рецептов), майонезах и соусах майонезных (14 рецептов). Анализ данных рецептов показал, что метилпарабены (пищевые добавки: E218, E219) не используются при производстве данной пищевой продукции, что также подтверждено производителями пищевой продукции и проведенными химико-аналитическими исследованиями.

Таким образом оценку риска здоровью, обусловленного поступлением метилпарабенов в организм, проводили с учетом трансдермального и перорального их поступления из косметической продукции.

Определение метилпарабена в косметической продукции осуществляли с помощью методики выполнения измерений МВИ. МН 6324-2020 «Массовая концентрация консервантов в косметической продукции. Методика выполнения измерений методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», утвержденной директором государственного предприятия «НПЦГ» 08.12.2020 и аттестованной РУП «Белорусский государственный институт метрологии» (свидетельство об аттестации от 08.12.2020 № 1273/2020).

Проведенные исследования свидетельствуют о том, что в изделиях косметических гигиенических моющих (гелях моющих для тела, мыле жидком), шампунях, очищающих средствах для лица, в том числе для демакияжа, средствах для ухода за кожей лица (кремах, гелях, тонерах, сыворотках), средствах для ухода за кожей тела, рук и ног (кремах, гелях, маслах, сыворотках), в средствах для ухода за кожей головы и волос (спреях, лосьонах), в средствах для окрашивания волос (красках, оттеночных бальзамах), в средствах гигиены полости рта (зубных пастах, ополаскивателях), в изделиях декоративной косметики (тональных кремах, туше, блесках для губ, помадах), в изделия косметических для маникюра и педикюра, косметических салфетках, детской косметике

отечественного и зарубежного производства метилпарабен обнаруживался в концентрациях, не превышающих допустимых пределов, указанных в Техническом регламенте Евразийского экономического союза «О безопасности косметической продукции».

Например, содержание метилпарабена в шампуне для глубокого очищения волос (Испания) составило 0,0009 %, средстве для снятия макияжа с коричневым сахаром и инжиром (Беларусь) – 0,004%, креме под глаза с эффектом лифтинга (Польша) – 0,2 %, очищающей глиняной маске для жирной кожи лица (Польша) – 0,16 %, тканевой маске для лица с кислородом (Испания) – 0,002 %, антицеллюлитном креме для проблемных зон (Украина) – 0,13 %, увлажняющем лосьоне-усилителе загара (США) – 0,097 %, бронзаторе-ускорителе загара (Польша) – 0,001%, креме для рук с экстрактом лайма (Польша) – 0,14%, разглаживающем геле для укладки волос (Испания) – 0,08%, фиксирующем волокнистом эластичном геле (Франция) – 0,14%, кондиционере-уходе для жирных волос (Беларусь) – 0,06%, увлажняющем тональном креме с коллагеном (Польша) – 0,01%, блеске для губ дуохромном (Польша) – 0,014%, матовой помаде с пудровым эффектом (Украина) – 0,08%, жидком глиттере для макияжа (Великобритания) – 0,18%, увлажняющем масле с экстрактом розы (Корея) – 0,09%, пасте для умывания лица (Беларусь) – 0,027%, мерцающем геле для душа (Беларусь) – 0,067%, креме ночном для сухой и нормальной кожи лица с маслом вишни и аргании (Беларусь) – 0,20%, креме-лифтинге и восстановлении упругости кожи для век 45+ (Беларусь) – 0,06%, маске для век с центеллой азиатской и лотосом (Беларусь) – 0,04%, креме для лица от угрей и рубцов (Китай) – 0,12%, воске для укладки волос (Италия) – 0,19%, ополаскивателе для полости рта антибактериальном (Беларусь) – 0,002%, детском очищающем молочке с ромашкой и календулой (Россия) – 0,04%.

Максимальная концентрация метилпарабена обнаружена в средствах для ухода за кожей тела, рук и ног (0,19 %), средства для ухода за кожей головы и волос содержат до 0,12 %, средства для ухода за кожей лица и изделия декоративной косметики: до 0,2 %, косметические салфетки и косметическая продукция для детей: 0,04–0,06 % и незначительное количество метилпарабенов обнаружено в средствах гигиены полости рта, шампунях и изделиях косметических гигиенических моющих.

Следует отметить, что полученные данные свидетельствуют об отсутствии достоверных различий в потреблении косметических средств подростковым населением и взрослыми. Мужское население практически не использует средства декоративной косметики. Потребление косметической продукции для детьми в возрасте до 3 лет определяется взрослыми и ограничено средствами гигиеническими моющими, средствами по уходу за кожей, салфетками гигиеническими.

Для взрослого и подросткового населения среднее потребление косметической продукции приведено в таблице 1.

Таблица 1

Среднее потребление косметической продукции (г/день) подростками и взрослыми

Наименование продукции	Среднее потребление г/день
Шампунь	0,11
Средство для демакияжа	0,50
Крем для век	0,02
Маска очищающая	1,52
Маска для лица	1,54
Крем для тела	7,64
Крем для ног	2,34
Крем для рук	2,16
Гель для укладки волос	0,40
Кондиционер для волос	0,04
Сыворотка от выпадения волос	0,04
Блеск для губ, помада	0,06
Тональная основа	0,50
Гель для душа	0,20
Дезодорант	1,40
Тушь для ресниц	0,025
Зубная паста	0,14
Ополаскиватель для полости рта	2,10
Салфетки влажные	0,16

По результатам проведенного социологического опроса установлено, что средняя масса взрослого составила 67,5 кг – для женщин, 84 кг - для мужчин; для подросткового населения – 52,5 кг, детей до 3 лет – 22 кг, беременных – 73,5 кг, плода – 2,7 кг.

На основании сведений, полученных из баз данных о химических веществах, установлены максимальные дозы, при которых не наблюдаются нежелательные эффекты (NOAEL), для метилпарабена – 5700 мг/кг массы тела в день. Допустимое суточное потребление (ADI) с учетом фактора неопределенности для метилпарабена составляет 570 мг/кг массы тела в день [4].

Расчет дозы системного воздействия метилпарабена (SED_d), суммарного коэффициента безопасности ($KB_{сумм}$) при накожном (КБд) и пероральном (КБп) поступлении метилпарабена в организм различных возрастных групп населения и плода приведен в таблице 2.

Таблица 2

Расчет суммарного коэффициента безопасности при комплексном поступлении метилпарабена в организм различных возрастных групп населения и плода

Исследуемая группа	SED_d	KB_d	SED_p	KB_p	$KB_{сумм}$
мужчины	0,47	0,0008	0,0004	0,0000007	0,0008
женщины	0,62	0,00109	0,0012	0,0000021	0,0011
подростки	0,80	0,00140	0,0012	0,0000021	0,0014
дети до 3 лет	0,05	0,00009	0	0,0000000	0,0001
беременные	0,57	0,00100	0,0005	0,0000009	0,0010
плод	1,35	0,00237	0,0127	0,0000223	0,0024

Полученные результаты свидетельствуют о том, коэффициент безопасности при накожном пути поступления составил от 0,00009 для детей в возрасте до 3 лет до 0,00237 для плода, при пероральном пути поступления – от 0,0008 для детей в возрасте до 3 лет до 0,0024 для плода, наименьшая величина суммарного коэффициента безопасности при комплексном поступлении метилпарабена в организм рассчитана для детей в возрасте до 3 лет – 0,0001, наибольшая – для плода (0,0024) [4].

Установленные в ходе исследований значения суммарного коэффициента безопасности при поступлении метилпарабена для всех изученных возрастных групп населения и плода составили $KB_{сумм} < 1,0$, что позволяет охарактеризовать риск здоровью при комплексном поступлении данных соединений в организм человека как допустимый.

ЛИТЕРАТУРА

1. Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (Text with EEA relevance) [Electronic resource]. – Mode of access: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content>. – Date of access: 17.02.2023.
2. Sony, M. G. Safety assessment of esters of 4-hydroxybenzoic acid (parabens) / M. G. Sony, I. G. Carabin, G. A. Burdock // Food Chem Toxicol. – 2005. – Vol. 43. – P. 985–1015.
3. Метод оценки риска здоровью населения при комплексном поступлении парабенов в организм : инструкция по применению, рег. № 004-0621 : утв. Гл. гос. санитар. врачом Республики Беларусь от 14.12.2021. – Минск, 2021. – 14 с.
4. Оценка риска здоровью, связанного с поступлением парабенов в организм человека из косметической продукции / С. Н. Камлюк [и др.] // Здоровье и окружающая среда : сб. науч. трудов / редкол.: С. И. Сычик (гл. ред.), Г. Е. Косяченко (зам. гл. ред.) [и др.]. – Минск : Изд. Центр БГУ, 2022. – Вып. 32. – С. 179–186.