

**Ігор Черниченко**

Доктор медичних наук, професор
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України»
02094, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50, м. Київ, Україна
<https://orcid.org/0000-0002-4784-4628>

Ольга Литвиченко

Доктор біологічних наук
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України»
02094, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50, м. Київ, Україна
<https://orcid.org/0000-0003-2039-3318>

Діана Главачек*

Магістр, науковий співробітник
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України»
02094, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50, м. Київ, Україна
<https://orcid.org/0000-0002-0512-6927>

Сергій Гаркавий

Доктор медичних наук, професор
Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця
01601, бульвар Тараса Шевченка, 13, м. Київ, Україна
<https://orcid.org/0000-0001-7344-1980>

Віталій Бабій

Доктор медичних наук, професор
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України»
02094, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50, м. Київ, Україна
<https://orcid.org/0000-0003-2519-1440>

Олена Кондратенко

Кандидат біологічних наук
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України»
02094, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50, м. Київ, Україна
<https://orcid.org/0000-0002-9504-7228>

Обґрунтування медико-санітарних нормативів допустимого вмісту канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць з урахуванням досвіду країн ЄС

Анотація

Актуальність. Інтеграція України до Європейського Союзу вимагає гармонізації національного законодавства з європейськими стандартами. Одним із пріоритетних напрямів є вдосконалення системи медико-санітарних нормативів шкідливих речовин в атмосферному повітрі. На відміну від країн ЄС та США, де нормування канцерогенів базується на ризик-орієнтованому підході з допущенням прийнятного рівня ризику та можливістю регулярного перегляду лімітів, в Україні гранично допустимі концентрації (ГДК) канцерогенів традиційно встановлюються на основі токсикологічних експериментів без обов'язкового подальшого перегляду величин.

Мета. Провести аналіз відповідності чинних медико-санітарних (гігієнічних) нормативів канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць України міжнародним стандартам.

Приклад цитування:

Chernychenko I, Lytvychenko O, Hlavachek D, Harkavyi S, Babii V, Kondratenko O. Substantiation of medical and sanitary standards for permissible levels of carcinogenic substances in ambient air in populated areas, taking into account the experience of EU countries. Med Sci Ukr. 2026;22(2):114–123. DOI: <https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2026.12>

*Автор-кореспондент (glavachek@gmail.com)



Матеріали та методи. Було досліджено українську нормативну базу канцерогенних речовин в атмосферному повітрі, законодавство і директиви ЄС, стандарти США та рекомендації Міжнародної агенції з вивчення раку.

Результати. Проведено порівняльну оцінку чинних українських нормативів канцерогенних речовин щодо їх відповідності міжнародним рівням прийнятного канцерогенного ризику (1×10^{-4}) та референтних концентрацій. Проаналізовано показники гігієнічних нормативів для 45 канцерогенних речовин із визначеним канцерогенним потенціалом. Установлено, що діючі нормативи для 34 речовин не відповідають міжнародним стандартам. Запропоновано удосконалену систему нормативів із впровадженням середньорічних концентрацій для оцінки хронічного впливу та середньодобових – для гострого.

Висновки. Доведена необхідність гармонізації української системи медико-санітарного нормування канцерогенів із міжнародними стандартами. Науково обґрунтовано впровадження ризик-орієнтованого підходу на основі прийнятного рівня ризику (1×10^{-4}), диференціації нормативів за періодами осереднення (середньорічні та середньодобові) та регулярного перегляду нормативної бази відповідно до сучасних токсикологічних й епідеміологічних даних.

Ключові слова: прийнятний ризик; система показників допустимого рівня; середньодобові та середньорічні концентрації; попередження шкідливого впливу на здоров'я людини та стан довкілля.

ВСТУП

Продовжуючи свою державницьку розбудову, Україна обрала шлях європейської інтеграції і тим самим взяла на себе зобов'язання наблизити своє законодавство до прав, стандартів та практик Європейського Союзу. Незважаючи на затратні зусилля в боротьбі з російською агресією, продовжується розвиток профілактичного напрямку медичної науки, де одне з провідних місць посідають питання з удосконалення української системи медико-санітарних нормативів допустимого вмісту шкідливих чинників атмосферного повітря та їх впливу на стан навколишнього природного середовища (довкілля) відповідно до вимог світових практик [1-3]. Важливу роль щодо інтеграції Українського санітарного законодавства до європейського, відіграв Law of Ukraine No. 2573-IX [4]. Успішному розвитку цих питань сприяло впровадження в санітарно-гігієнічну практику ризикового підходу [5-6]. Зокрема, І.О. Chernyuchenko *et al.* [7-8] у попередніх дослідженнях проаналізували відповідність гігієнічних нормативів канцерогенних речовин міжнародним стандартам та визначили відмінності критеріальних принципів гігієнічного нормування на теренах України і країн ЄС та США.

В США та країнах ЄС, зокрема Франції, Великобританії, Німеччині тощо тактика попередження впливу канцерогенів на організм людини та довкілля є багатоходовою: при виявленні шкідливої речовини у технологічних газах і появи можливості забруднення довкілля першочерговим питанням є вилучення такої речовини з виробничого процесу або її заміна на менш небезпечну. І лише за неможливості таких дій вирішується питання гігієнічного нормування шкідливої речовини з подальшим переглядом і уточненням її гранично допустимого значення (ліміту) відповідно до появи нових даних. В Україні при ідентифікації сполук у повітряному середовищі відразу вирішується питання щодо їх нормативного урегулювання і до того ж без обов'язковості перегляду затверджених величин. При

цьому відрізняються також критеріальні показники визначення гранично допустимих концентрацій хімічних речовин (ГДК). В країнах ЄС та США для канцерогенів та окремо мутагенів встановлюються ліміти [9-11], які ґрунтуються на допущенні певного ризику впливу шкідливої речовини (сполуки) на людину. При цьому специфічні ліміти визначаються як порогові концентрації. У світовій практиці рекомендований ліміт експозиції канцерогенів в атмосферному повітрі населених місць ґрунтувався на ризику допустимого розвитку раку один випадок в популяції 10 000 людей протягом життя (1×10^{-4}).

Поряд з оцінкою ризику канцерогенної небезпеки в країнах ЄС використовують також референтну концентрацію, яка подібна до української середньодобової концентрації, але ураховує небезпечні неспецифічні впливи на людський організм. У той же час в Україні обґрунтування ГДК канцерогенних сполук базується переважно на даних підгострих і гострих лабораторних дослідів з визначенням дозо-ефектної шкали пошкоджуючих токсичних ефектів та, за можливості, залучення літературних даних щодо інших реакцій організму, зокрема мутагенних. При цьому вважається, що за впливу канцерогенів на рівні ГДК протягом життя не має бути будь-яких негативних проявів дії як на організм людини, так і здоров'я наступних поколінь. А встановлена ГДК у наступні роки практично не переглядається. Враховуючи наявні розбіжності в методології визначення допустимих концентрацій канцерогенних речовин, мета роботи полягала в оцінці того, наскільки українські гігієнічні норми щодо канцерогенних речовин в атмосферному повітрі узгоджуються з міжнародними аналогами.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

В роботі проведено системний аналіз нормативної бази канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць України та її відповідності до вимог країн ЄС та США. Використано аналітичний

та бібліометричний методи, за якими здійснено аналіз сучасних методичних підходів з визначення критеріїв оцінки небезпеки канцерогенних речовин та тематичних матеріалів з міжнародного досвіду осереднення концентрацій канцерогенних речовин для умов попередження гострого та хронічного впливу на організм людини. Для вирішення зазначених питань проаналізовано бази даних US EPA IRIS [12], World Health Organization (WHO) [13-14] та класифікаційну базу Міжнародного Агентства з вивчення раку (IARC) [15] щодо рівнів впливу та ступеня їхньої небезпеки для людини. При цьому для розгляду бралися хімічні речовини, класифіковані експертами IARC як канцерогенні безпосередньо для людини (група 1), ймовірно (група 2A) та можливо (група 2B) канцерогенні для людини.

Вибір канцерогенних речовин для аналізу здійснювали на основі гігієнічних регламентів [6]. З усього переліку вибрано речовини, які мають канцерогенні властивості, загальне число яких склало 45. Для оцінки специфічної небезпеки канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць визначали показники ризику за Методичними рекомендаціями «Оцінка канцерогенного та неканцерогенного ризику для здоров'я населення від хімічного забруднення атмосферного повітря», затверджені Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1811 [5]. Розрахунки здійснювались в діапазоні ризику від 1×10^{-2} до 1×10^{-6} . Експозиційна доза визначалась за формулою:

$$LADD_{a.a.} = C \times CR \times EF \times ED / BW \times AT \times 365, \quad (1)$$

де $LADD_{a.a.}$ – надходження (або середня добова доза протягом життя), мг / (кг × д); C – концентрація сполуки у забрудненому повітряному середовищі, мг / м³; CR – швидкість надходження повітря до організму, м³/д (20 м³/д); EF – частота впливу, днів на рік; ED – тривалість впливу, років (для канцерогенів 70 років); BW – маса тіла людини, кг (70 кг); AT – період усереднення експозиції, років (для канцерогенів – 70 років); 365 – кількість днів на рік.

Після відповідних скорочень формула має вигляд:

$$LADD_{a.a.} = 0.286 \times C. \quad (2)$$

Індивідуальний канцерогенний ризик впливу сполуки з атмосферним повітрям населених місць ($ICR_{a.a.}$) розраховували з огляду на середньодобову дозу канцерогена протягом життя $LADD_{a.a.}$ та величину фактора канцерогенного потенціалу SF_1 [10]:

$$ICR_{a.a.} = LADD_{a.a.} \times SF_1 = 0.286 \times C \times SF_1. \quad (3)$$

Отримані дані щодо гранично допустимих концентрацій канцерогенних речовин для умов ризику в діапазоні від 1×10^{-2} до 1×10^{-6} було порівняно з аналогічними показниками країн ЄС та США, на основі чого було визначено прийнятний ризик для

умов України на період дослідження (початок 2026 року) на рівні 1×10^{-4} , а розраховані на цьому рівні гранично допустимі концентрації запропоновано для затвердження і подальшого використання в Україні [12].

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Поєднання українських підходів до регламентування канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць зі світовим досвідом стандартизації допустимих рівнів забруднення навколишнього середовища дозволило визначитися з основними складовими систем гігієнічних нормативів, що відповідають основному принципу Law of Ukraine No. 2573-IX [4]. Основні положення Закону спрямовані на регулювання суспільних відносин у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення. Наріжним каменем останніх є державні медико-санітарні нормативи, дотримання яких має забезпечити охорону здоров'я населення на основі відповідних досліджень та аналізу ризику згідно з вимогами безпеки для життя і здоров'я людини. Для впровадження такого підходу в практику розглянуто основні складові системи гігієнічного нормування: рівень прийнятного для суспільства ризику, рівень гранично допустимих концентрацій, які відповідають прийнятному ризику, і рівень осереднення концентрацій.

Прийнятний ризик – це допустимий рівень ризику, виправданий з точки зору медичних, екологічних, соціальних та економічних втрат, з якими суспільство загалом готове миритися заради отримання певних позитивних результатів своєї діяльності. При вирішенні питань профілактичної медицини щодо попередження шкідливого впливу канцерогенних речовин у міжнародній практиці до останнього часу в якості прийнятного ризику Агентством з охорони навколишнього середовища США (US EPA) рекомендовано допустимий ризик розвитку раку в межах від 1×10^{-4} до 1×10^{-6} [12-13]. Залежно від своїх економічних, технологічних та соціальних можливостей кожна країна законодавчо визнає прийнятний для неї ризик. В Україні це питання в сфері профілактичної медицини до цього часу офіційно не вирішене. Виходячи з цього, автори роботи орієнтувались на міжнародний досвід і визначались на дотриманні максимально допустимого показника ризику – 1×10^{-4} , було дано порівняльну оцінку чинних в Україні медико-санітарних (гігієнічних) нормативів канцерогенних речовин відповідності міжнародним стандартам за рівнем прийнятного канцерогенного ризику (1×10^{-4}) та референтних концентрацій, що діють на теренах країн ЄС та США. Визначено показники медико-санітарних нормативів (ГДК й референтних концентрацій (PFC) для 45 канцерогенних речовин, які мають дані щодо канцерогенного потенціалу (Таблиця 1).

Таблиця 1. Оцінка небезпеки концентрацій канцерогенних речовин у атмосферному повітрі населених місць на рівні ГДК за критерієм ризику та референтних концентрацій

Сполука	ГДК		RfC	
	мг/м ³	Risk	мг/м ³	Ризик
1	2	3	4	5
Бенз/а/пірен	0.000001	1.1×10^{-6}	0.000001	1.1×10^{-6}
Бензол	0.1	7.7×10^{-4}	0.03	2.3×10^{-4}
Берилій	–		0.00002	4.8×10^{-5}
1,3-Бутадиєн	1.0	3.0×10^{-2}	0.002	6.0×10^{-5}
1,2-Дихлорпропан	0.18	1.9×10^{-3}	0.004	4.1×10^{-5}
Етилену оксид	0.03	3.0×10^{-3}	0.005	5.0×10^{-4}
Кадмій	0.0003	5.4×10^{-4}	0.00002	3.6×10^{-5}
Миш'як	0.003	1.3×10^{-2}	0.00003	1.3×10^{-4}
Нікель	0.001	2.4×10^{-4}	0.00005	1.2×10^{-5}
Сажа	0.05	2.2×10^{-4}	0.05	2.2×10^{-4}
Трихлоретилен	1.0	1.8×10^{-3}	0.04	7.2×10^{-5}
Формальдегід	0.003	3.9×10^{-5}	0.003	3.9×10^{-5}
Хром VI	0.0015	1.8×10^{-2}	0.0001	1.2×10^{-3}
Анілін	0.03	4.9×10^{-5}	0.001	1.6×10^{-6}
Дибенз/а,h/антрацен	5.0×10^{-6}	4.4×10^{-6}		
Дихлорметан	8.8	4.0×10^{-3}	0.4	1.8×10^{-4}
Епіхлоргідрин	0.2	2.4×10^{-4}	0.001	1.2×10^{-6}
2-Меркаптобензотіазол	0.12	9.9×10^{-4}	0.35	2.9×10^{-3}
N-Нітрозодіетиламін	15×10^{-6}	6.4×10^{-4}		
N-Нітрозодиметиламін	50×10^{-6}	7.0×10^{-4}		
Стирол	0.002	1.1×10^{-6}	1.0	5.7×10^{-4}
Тетрахлоретилен)	0.06	3.4×10^{-5}	0.035	2.0×10^{-5}
1,2,3-Трихлорпропан	0.05	1.1×10^{-1}	0.021	4.2×10^{-2}
Азиридін (Етиленімін)	0.001	1.9×10^{-2}	0.006	1.1×10^{-1}
Акрилонітрил	0.03	2.1×10^{-3}	0.002	1.4×10^{-4}
Ацетальдегід	0.01	2.2×10^{-5}	0.009	2.0×10^{-5}
Бензин	1.5	1.5×10^{-2}	0.071	7.1×10^{-4}
Гексахлоретан	0.05	2.0×10^{-4}	0.08	3.2×10^{-4}
1,2-Дихлоретан	1.0	2.6×10^{-2}	0.4	1.0×10^{-2}
1,3-Дихлорпропен	0.01	1.1×10^{-5}	0.02	2.2×10^{-5}
Етилбензол	0.02	2.2×10^{-5}	1.0	1.1×10^{-3}
Кобальт і його сполуки	0.001	2.8×10^{-3}	0.00002	5.6×10^{-5}
Нафталін	0.003	1.0×10^{-4}	0.003	1.0×10^{-4}
Нітробензол	0.008	3.2×10^{-4}	0.03	3.6×10^{-4}
2- нітрохлорбензол (о)	0.004	2.9×10^{-5}	0.001	7.2×10^{-6}
3- нітрохлорбензол (м)	0.004	2.1×10^{-5}	0.001	5.1×10^{-6}
4- нітрохлорбензол(п)	0.004	2.1×10^{-5}	0.001	5.1×10^{-6}
Пропіленоксид	0.08	3.0×10^{-4}	0.03	1.1×10^{-4}
Свинець	0.0003	3.6×10^{-6}	0.0005	6.0×10^{-6}
Сурми триоксид	0.02	2.3×10^{-6}	0.0002	2.3×10^{-8}
Тетрагідрофуран	0.2	3.9×10^{-4}	0.3	5.8×10^{-4}
1,1,2,2-Тетрахлоретан	0.06	3.4×10^{-3}	0.2	1.1×10^{-2}
Тетрахлорметан	0.7	1.1×10^{-2}	0.04	6.1×10^{-4}
p-Хлоранілін	0.01	1.8×10^{-4}	0.014	2.6×10^{-4}
Хлоропрен	0.002	6.3×10^{-4}	0.02	6.3×10^{-3}

Джерело: складено авторами на основі [5-6]

Наведені в Таблиці 1 дані однозначно свідчать, що нині діючі гігієнічні нормативи 45 канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць у переважній більшості не забезпечують захист населення й обумовлюють ймовірність розвитку онкологічної патології на

рівнях від майже 8 випадків на 10 тисяч людей ($7,7 \times 10^{-4}$) до двох випадків на 100 людей ($1,8 \times 10^{-2}$) або навіть один випадок на 10 людей ($1,1 \times 10^{-1}$), які розраховувались за показниками ГДК бензолу, хрому VI та 1,2,3-Трихлорпропану, відповідно. Виходячи із зазначеного, постає питання щодо

визначення допустимих концентрацій хімічних канцерогенів на рівні ризику, який відповідав би міжнародним вимогам, тобто на рівні 1×10^{-4} . Для вирішення цього питання авторами було побудовано дозо-ризикові шкали в діапазоні від 1×10^{-3} до 1×10^{-6} , з яких для визначення допустимих медико-санітарних нормативів було взято такі концентрації, ризик яких відповідають рівню

1×10^{-4} (Таблиця 2), тобто такому ризику, який був апробований у країнах ЄС, хоча на сьогодні там розглядається питання підвищення рівня небезпеки до величини 1×10^{-5} , виходячи з того, що останнім часом в багатьох країнах підвищилась ефективність природоохоронних заходів, та зменшився рівень хімічного забруднення атмосферного повітря.

Таблиця 2. Рекомендовані середньорічні ГДК канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць

Речовина	Концентрації		Критеріальні визначення
	Нині діюча (середньодобова), мг/м ³	Рекомендована (середньорічна), мг/м ³	
1	2	3	4
Бенз/а/пірен	0.000001	0.000001	канц. ризик
Бензол	0.1	0.01	канц. ризик
Берилій	–	0.00002	реф. к. / резорбтив
1,3-Бутадієн	1.0	0.002	реф. к. / резорбтив
1,2-Дихлорпропан	0.18	0.004	реф. к. / резорбтив
Етилену оксид	0.03	0.001	канц. ризик
Кадмій	0.0003	0.00002	реф. к. / резорбтив
Миш'як	0.003	0.00002	канц. ризик
Нікель	0.001	0.00005	реф. к. / резорбтив
Сажа	0.05	0.023	канц. ризик
Трихлоретилен	1.0	0.04	реф. к. / резорбтив
Формальдегід	0.003	0.003	реф. к. / резорбтив
Хром VI	0.0015	0.00001	канц. ризик
Анілін	0.03	0.001	реф. к. / резорбтив
Дибенз/а,h/антрацен	5.0×10^{-6}	0.000005	канц. ризик
Дихлорметан	8.8	0.22	канц. ризик
Епіхлоргідрин	0.2	0.001	реф. к. / резорбтив
2-Меркаптобензо-тіазол	0.12	0.012	канц. ризик
N-Нітрозодіетиламін	15×10^{-6}	0.000015	канц. ризик
N-Нітрозодиметиламін	50×10^{-6}	0.00005	канц. ризик
Стирол	0.002	0.002	реф. к. / резорбтив
Тетрахлоретилен	0.06	0.035	реф. к. / резорбтив
1,2,3-Трихлорпропан	0.05	0.00005	канц. ризик
Азиридін (Етиленімін)	0.001	0.000005	канц. ризик
Акрилонітрил	0.03	0.0015	канц. ризик
Ацетальдегід	0.01	0.01	реф. к. / резорбтив
Бензин	1.5	0.01	канц. ризик
Гексахлоретан	0.05	0.025	канц. ризик
1,2-Дихлоретан	1.0	0.004	канц. ризик
1,3-Дихлорпропен	0.01	0.01	реф. к. / резорбтив
Етилбензол	0.02	0.02	реф. к. / резорбтив
Кобальт і його сполуки	0.001	0.00002	реф. к. / резорбтив
Нафталін	0.003	0.003	реф. к. / резорбтив
Нітробензол	0.008	0.002	канц. ризик
2-нітрохлорбензол	0.004	0.001	реф. к. / резорбтив
3-нітрохлорбензол	0.004	0.001	реф. к. / резорбтив
4-нітрохлорбензол	0.004	0.001	реф. к. / резорбтив
Пропіленоксид	0.08	0.03	реф. к. / резорбтив
Свинець	0.0003	0.0003	реф. к. / резорбтив
Сурми триоксид	0.02	0.0002	реф. к. / резорбтив
Тетрагідрофуран	0.2	0.05	канц. ризик
1,1,2,2-Тетрахлоретан	0.06	0.002	канц. ризик
Тетрахлорметан	0.7	0.007	канц. ризик

Таблиця 2. Продовження

Речовина	Концентрації		Критеріальні визначення
	Нині діюча (середньодобова), мг/м ³	Рекомендована (середньорічна), мг/м ³	
п-Хлоранілін	0.01	0.005	канц. ризик
Хлоропрен	0.002	0.0003	канц. ризик

Джерело: складено авторами на основі [5]

Наведені в Таблиці 2 дані свідчать, що в країнах ЄС та США виходять з того, що останнім часом в багатьох країнах підвищилась ефективність природоохоронних заходів, що призвело до зменшення рівня хімічного забруднення атмосферного повітря. Підсумовуючи цей аспект, можна зазначити, що із 45 хімічних канцерогенів, що входять до української бази медико-санітарних нормативів допустимого вмісту в атмосферному повітрі населених місць, ГДК 11 сполук не потребують перегляду і знаходяться на рівнях прийнятної ризику та референтних концентрацій. У той же час для 34 сполук стоїть питання щодо необхідності зменшення величини допустимих концентрацій, оскільки їх діючі нормативи не відповідають міжнародним стандартам.

Для вирішення проблеми гігієнічного нормування канцерогенних речовин відповідно до вимог країн ЄС, як це законодавчо передбачено нормами Regulation (EC) No. 1272/2008 [9], постає ще одне питання, яке стосується рівня осереднення ГДК. Станом на початок 2026 року в Україні діють ГДК середньодобові, за якими оцінюються як короткотермінові, так і довготермінові (хронічні) періоди впливу хімічних канцерогенів, хоча розрахунок ГДК здійснюється за показником позитивної експозиційної дози. І до того ж, в той же час у світовій практиці вже зараз для профілактики хронічного впливу канцерогенів використовуються середньорічні концентрації, а середньодобові рівні рекомендуються для попередження гострого впливу. Ця обставина вимагає обґрунтування двох гранично допустимих концентрацій для кожної канцерогенної речовини – середньорічної та середньодобової. Саме виходячи із цих позицій, авторами запропоновано удосконалену сучасну систему нормативів канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць, з урахуванням середньорічних концентрацій для оцінки хронічного та середньодобових – для гострого впливів викладено в Таблиці 2. Таким чином, запропоновані авторами підходи до гігієнічного нормування потребують внесення змін до українського законодавства у сфері медико-санітарного нормування.

Узагальнюючи отримані результати, слід наголосити, що вони стосувались двох аспектів системи гігієнічного нормування: визначення безпечних концентрацій хімічних канцерогенів в атмосферному повітрі та загальних характеристичних показників їх використання в практичній діяльності. Це

стосується вибору для умов України на період 2026 року, зважаючи на її соціальні, економічні, технологічні та екологічні особливості, допустимого (прийнятної) ризику втрат суспільства за рахунок екологічного чинника, визначення рівня осереднення концентрацій або тривалості відбору проб в процесі контролю за станом навколишнього середовища. Усі зазначені аспекти станом на початок 2026 року були принципово новими для українських фахівців профілактичної медицини, а запропоновані гігієнічні нормативи спрямовані на оцінку небезпеки впливу хімічних чинників на здоров'я населення. У практиці гігієнічної науки методологія гігієнічного нормування шкідливих чинників навколишнього середовища, яка була започаткована у 1960-ті роки, залишилася практично без змін. Встановлені концентрації на рівні гігієнічних нормативів ідеологічно сприймаються як недіючі, тобто які є безпечними для людини, яка проживає під впливом шкідливих хімічних речовин на рівні затверджених стандартів. В той же час аналогічні процеси, запропоновані фахівцями країн ЄС та США, вважають, що недіючих концентрацій шкідливих речовин немає, і в залежності від їх рівня існує ризик впливу на розвиток хворобливого стану, що для канцерогенних речовин складає певну частоту раку залежно від чисельності популяції людей. В світовій практиці на початок 2026 року за визначенням експертів IARC [15] та фахівців ВООЗ [13-14] прийнятним ризиком для атмосферного повітря населених місць вважається ризик на рівні 1×10^{-4} , тобто коли за дії певної хімічної сполуки можливий розвиток одного випадку раку на 10 тис. людей протягом життя. Таким чином, якщо за дії нормативів хімічних речовин, встановлених на початок 2026 року українськими фахівцями оцінюється стан забруднення атмосферного повітря і опосередковано передбачається його безпечність для населення, то за методологією ризикового підходу гігієнічні нормативи безпосередньо оцінюють небезпеку для здоров'я людей.

Таким чином, отримані в даній роботі результати узгоджуються з висновками міжнародних організацій та переукуються з сучасними науковими дослідженнями, які вказують на необхідність застосування ризик-орієнтованого підходу при регламентуванні канцерогенних забруднювачів атмосферного повітря. Так, у настановах ВООЗ щодо якості повітря зазначається, що для канцерогенів безпечний пороговий рівень впливу не може

бути науково обґрунтований і нормативи мають визначатися виходячи з прийнятного рівня ризику [13-14, 16]. Аналогічна концепція покладена в основу регуляторної політики Агентства з охорони навколишнього середовища США, яка рекомендує використовувати показники індивідуального канцерогенного ризику як головного критерію прийняття управлінських рішень [17]. Виходячи із зазначеного, наприклад, ГДК бензолу в українській нормативній базі, становить $7,7 \times 10^{-4}$, що майже у вісім разів перевищує рівень ризику 1×10^{-4} . Крім того, експерти ВООЗ [14] наголошують, що будь-який рівень впливу бензолу пов'язаний з певною ймовірністю розвитку лейкемії, а тому регуляторні рішення повинні базуватися на оцінці ризику, а не на концепції порогової безпечної концентрації. Подібні висновки наведені у роботі A. Sekar *et al.* [18], які після аналізу стандартів якості повітря різних країн дійшли висновку, що значна частина існуючих нормативів не забезпечує належного захисту здоров'я населення та потребує перегляду на основі сучасних оцінок канцерогенного ризику. Аналогічного висновку дійшли автори даної роботи.

Суттєве перевищення прийнятного ризику було встановлено в даній роботі також для сполук хрому (VI), миш'яку, кадмію, кобальту, етиленоксиду та ряду інших речовин. Особливу увагу привертають розраховані значення ризику для хрому (VI) та 1,2,3-трихлорпропану, які перевищували рівень 10^{-4} на декілька порядків. Подібні результати були отримані D.M. Proctor *et al.* [19], які показали, що навіть за низьких концентрацій Cr(VI) можуть формуватися рівні ризику, що перевищують значення, рекомендовані регуляторними органами. Автори наголошують на необхідності періодичного перегляду нормативів з урахуванням нових даних та підходів до оцінки канцерогенного ризику. Важливим є й те, що перелік речовин, для яких авторами цієї статті запропоновано перегляд нормативів, значною мірою збігається з переліком пріоритетних атмосферних канцерогенів, визначених Міжнародним агентством з вивчення раку [15]. До них належать бензол, бенз(а)пірен, кадмій, миш'як, нікель, формальдегід та сполуки хрому(VI), канцерогенність яких для людини вважається доведеною (IARC Group 1).

Другий аспект роботи стосується доцільності перегляду підходів до усереднення концентрацій канцерогенних речовин. Отримані результати підтверджують доцільність перегляду підходів до осереднення концентрацій канцерогенних речовин. На відміну від чинної української системи, де для оцінки як гострих, так і хронічних впливів використовується переважно середньодобова концентрація, міжнародна практика передбачає застосування середньорічних концентрацій для оцінки довготривалих канцерогенних ефектів, а

середньодобові концентрації – для запобігання гострим токсичним реакціям [13, 20]. Такий підхід вважається більш науково обґрунтованим, оскільки розвиток злоякісних новоутворень пов'язаний насамперед із тривалою експозицією малих концентрацій канцерогенних агентів. Пожиттєвою є також експозиційна доза, яка використовується при розрахунках ризиків. До того ж, у Переліку стандартів якості повітря для захисту здоров'я населення, рекомендованих в Директивах ЄС чітко визначається необхідність усереднення концентрацій протягом одного року (річні концентрації) для таких речовин, як бенз(а)пірен, бензол, свинець, миш'як, кадмій, нікель, хром тощо [21].

І нарешті, підводячи підсумки своєї роботи, автори наголошують на необхідності визначення для соціальних, економічних, технологічних умов, що мають місце в Україні на період 2026 року, рівень прийнятного ризику 1×10^{-4} , який апробований в країнах ЄС та США і рекомендований Міжнародним Агентством з вивчення раку [15]. Мало того, що це буде показник державного рівня небезпеки існуючого реального забруднення, а ще й єдиним знаменником, до якого будуть приведені всі хімічні сполуки. Важливо відзначити, що результати даного дослідження узгоджуються із сучасною екологічною політикою Європейського Союзу, відповідно до якої пріоритетним напрямом профілактики канцерогенного впливу є не лише встановлення нормативів, але й максимальне скорочення або усунення джерел надходження канцерогенів у довкілля [9, 22]. Саме такий підхід поступово замінює традиційну концепцію гігієнічного нормування в Україні. Таким чином, результати проведеного дослідження підтверджують необхідність гармонізації української системи медико-санітарного нормування канцерогенних речовин із міжнародними стандартами. Впровадження ризик-орієнтованого підходу є науково обґрунтованим і, на перспективу, має розвиватись шляхом законодавчого забезпечення і удосконалення українських принципів розробки допустимих медико-санітарних нормативів, використання яких підвищить ефективність попередження негативного впливу екологічних чинників на здоров'я населення та формування практичних кроків щодо прийняття управлінських рішень, спрямованих на оздоровлення навколишнього середовища та профілактику екологічно обумовленої захворюваності населення.

ВИСНОВКИ

1. Проведені дослідження засвідчують, що діючі в Україні нормативи канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць у переважній більшості перевищують рівень допустимого або прийнятного ризику ймовірного розвитку раку у населення.

2. Погоджуючи зазначені нормативи з вимогами країн ЄС та США, ставиться питання щодо необхідності перегляду української нормативної бази канцерогенних речовин відповідно до умов міжнародного законодавства, яке передбачає визначення на державному рівні прийняттого ризику впливу шкідливих чинників на організм людини та розробку медико-санітарних нормативів різного рівня осереднення концентрації: середньорічних для попередження хронічного впливу та середньодобових для попередження гострого впливу. Зазначений підхід обґрунтування медико-санітарних нормативів спрямовує їх на попередження шкідливого впливу чинників довкілля на організм людини та забезпечення прийнятного стану довкілля.

3. Виходячи із сучасного стану економіки, наявного технологічного забезпечення діяльності промислових джерел забруднення та соціального напруження суспільства, викликаного військовими діями в якості прийнятного ризику для обґрунтування медико-санітарних нормативів, рекомендується затвердити показник на рівні

1×10^{-4} , який до цього часу законодавчо визнаний в країнах більш високого індексу людського розвитку (ЄС та США).

4. Продовження наукових досліджень із зазначеної теми дозволять імплементувати українське санітарне законодавство до актів країн ЄС, що забезпечить відповідність медико-санітарних нормативів допустимого вмісту канцерогенних речовин в атмосферному повітрі населених місць України європейським стандартам.

ПОДЯКИ

Немає.

ФІНАНСУВАННЯ

Дослідження профінансоване за рахунок Державного бюджету України (Національною академією медичних наук України).

КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

- [1] Decree of the President of Ukraine No. 5/2015. On the Sustainable Development Strategy Ukraine – 2020 [Internet]. 2015 January 12 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/5/2015#Text>
- [2] Shapovalov YeB, Salavor OM, Yakymenko IL. [Comparative analysis of EU and Ukrainian legislation in the field of air protection](#). Ecol Sci. 2018;2(21):192–7
- [3] Yakymenko IL, Nychyk OV, Madzhd SM. Harmonization of Ukrainian environmental legislation with EU requirements. Ecol Sci. 2024;6(57):250–4. DOI: [10.32846/2306-9716/2024.eco.6-57.37](#)
- [4] Law of Ukraine No. 2573-IX. On the Public Health System [Internet]. 2022 September 6 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-IX>
- [5] Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1811. Methodological Recommendations Assessment of Carcinogenic and Non-Carcinogenic Risks to Public Health from Chemical Air Pollution [Internet]. 2023 October 18 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://surli.cc/foqnpq>
- [6] Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 52. On Approval of Hygienic Standards for Chemical and Biological Substances in Ambient Air [Internet]. 2020 January 14 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0157-20#Text>
- [7] Chernychenko IO, Lytvychenko OM, Babii VF, Kondratenko OYe, Hlavachek DO. Determining the compliance of the domestic database of hygienic standards for carcinogenic substances with EU requirements. Environ Health. 2023;4(109):23–8. DOI: [10.32402/dovkil2023.04.023](#)
- [8] Chernychenko IO, Balenko NV, Lytvychenko OM, Babii VF, Kondratenko OYe, Hlavachek DO. Analysis of regulatory and methodological frameworks in the EU and USA for determining occupational exposure limits for carcinogenic substances. Environ Health. 2024;1(110):66–74. DOI: [10.32402/dovkil2024.01.066](#)
- [9] Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council. On Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, Amending and Repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and Amending Regulation (EC) No 1907/2006 [Internet]. 2008 December 12 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj/eng>
- [10] Council Directive 67/548/EEC. On the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions Relating to the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances [Internet]. 1967 June 27 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1967/548/oj/eng>
- [11] Directive (EU) 2019/983 of the European Parliament and of the Council. Amending Directive 2004/37/EC on the Protection of Workers from the Risks Related to Exposure to Carcinogens or Mutagens at Work [Internet]. 2019 June 5 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://surli.li/mhhmxy>

- [12] List of Substances on IRIS [Internet]. [cited 2026 January 2]. Available from: <https://iris.epa.gov/AtoZ/>
- [13] World Health Organization. [Air quality guidelines for Europe](#). 2nd ed. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2000. 273 P.
- [14] World Health Organization. [WHO guidelines for indoor air quality: Selected pollutants](#). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2010. 454 P.
- [15] International Agency for Research on Cancer (IARC). [Arsenic, metals, fibres, and dusts](#). Lyon: IARC; 2012. 501 P.
- [16] Mudu P, Pérez Velasco R, Zastenskaya I, Jarosinska D. The importance and challenge of carcinogenic air pollutants for health risk and impact assessment. Eur J Public Health. 2020;30(5):ckaa165.841. [DOI: 10.1093/eurpub/ckaa165.841](#)
- [17] United States Environmental Protection Agency. [Risk Assessment Guidance for Superfund \(RAGS\), Volume I: Human Health Evaluation Manual \(HHEM\), Part A: Interim Final](#). Washington (DC): U.S. Environmental Protection Agency, Office of Emergency and Remedial Response; 1989. 291 P.
- [18] Sekar A, Varghese GK, Ravi Varma MK. Analysis of benzene air quality standards, monitoring methods and concentrations in indoor and outdoor environment. Heliyon. 2019;5(11):e02918. [DOI: 10.1016/j.heliyon.2019.e02918](#)
- [19] Proctor DM, Bhat V, Suh M, Reichert H, Jiang X, Thompson CM. Inhalation cancer risk assessment for environmental exposure to hexavalent chromium: Comparison of margin-of-exposure and linear extrapolation approaches. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;124:104969. [DOI: 10.1016/j.yrtph.2021.104969](#)
- [20] World Health Organization Regional Office for Europe. AirQ+: Software tool for health risk assessment of air pollution [Internet]. [cited 2026 January 2]. Available from: <https://surl.li/zaoguq>
- [21] European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A Clean Air Programme for Europe [Internet]. 2013 December 18 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://surl.li/bgwqyb>
- [22] Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council. On the Protection of Workers from the Risks Related to Exposure to Carcinogens or Mutagens at Work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) [Internet]. 2004 April 29 [cited 2026 January 2]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>

Ihor Chernychenko

Doctor of Medical Sciences, Professor
SI "Marzиеiev Institute for Public Health of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"
02094, 50 Hetman Pavlo Polubotok Str., Kyiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0002-4784-4628>

Olha Lytvychenko

Doctor of Biological Sciences
SI "Marzиеiev Institute for Public Health of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"
02094, 50 Hetman Pavlo Polubotok Str., Kyiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0003-2039-3318>

Diana Hlavachek

Master's Degree, Research Fellow
SI "Marzиеiev Institute for Public Health of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"
02094, 50 Hetman Pavlo Polubotok Str., Kyiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0002-0512-6927>

Serhii Harkavyi

Doctor of Medical Sciences, Professor
Bogomolets National Medical University
01601, 13 T. Shevchenko Blvd., Kyiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0001-7344-1980>

Vitalii Babii

Doctor of Medical Sciences, Professor
SI "Marzиеiev Institute for Public Health of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"
02094, 50 Hetman Pavlo Polubotok Str., Kyiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0003-2519-1440>

Olena Kondratenko

PhD in Biological Sciences
SI "Marzиеiev Institute for Public Health of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"
02094, 50 Hetman Pavlo Polubotok Str., Kyiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0002-9504-7228>

Substantiation of medical and sanitary standards for permissible levels of carcinogenic substances in ambient air in populated areas, taking into account the experience of EU countries

Abstract

Relevance. Ukraine's integration into the European Union requires the harmonisation of national legislation with European standards. One of the priority areas is the improvement of the system of medical and sanitary standards for hazardous substances in ambient air. Unlike the EU Member States and the United States, where the regulation of carcinogens is based on a risk-oriented approach that allows for an acceptable level of risk and the periodic revision of limits, the maximum permissible concentrations (MPCs) of carcinogens in Ukraine have traditionally been established on the basis of toxicological experiments without mandatory subsequent review.

Aim. To analyse the compliance of the current Ukrainian medical and sanitary (hygienic) standards for carcinogenic substances in the ambient air of populated areas with international standards.

Materials and methods. The Ukrainian regulatory framework governing carcinogenic substances in ambient air, EU legislation and directives, US standards, and the recommendations of the International Agency for Research on Cancer were examined.

Results. A comparative assessment of the current Ukrainian standards for carcinogenic substances was carried out to determine their compliance with internationally accepted carcinogenic risk levels (1×10^{-4}) and reference concentrations. Hygienic standards for 45 substances with established carcinogenic potential were analysed. It was found that the current standards for 34 substances do not comply with international requirements. An improved system of standards is proposed, incorporating annual average concentrations for the assessment of chronic exposure and daily average concentrations for the assessment of acute exposure.

Conclusions. The need to harmonise the Ukrainian system of medical and sanitary regulation of carcinogens with international standards has been demonstrated. The introduction of a risk-oriented approach based on an acceptable risk level (1×10^{-4}), the differentiation of standards according to averaging periods (annual average and daily average concentrations), and the regular revision of the regulatory framework in accordance with current toxicological and epidemiological evidence are scientifically substantiated.

Keywords: acceptable risk; system of permissible level indicators; daily average and annual average concentrations; prevention of adverse effects on human health and the environment.