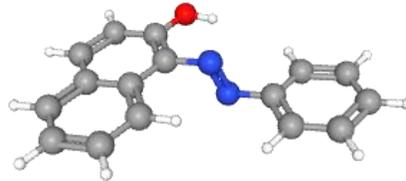




სსიპ სოფლის მეურნეობის სამეცნიერო-კვლევითი ცენტრი



სამეცნიერო დასკვნა

სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული
სხვადასხვა კატეგორიის სურსათის მოხმარებით
განპირობებული რისკის შეფასება

შემსრულებლები:

რისკის შეფასების მეცნიერთა ჯგუფი:

ანი ქირია - ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტი

ნინო თვარაძე - ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტი

მერაბ სეფაშვილი - ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო

უნივერსიტეტი

ზურაბ ქუჩუკაშვილი - ბიოლოგიის მეცნიერებათა აკადემიური დოქტორი, ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტი (ჯგუფის კოორდინატორი)

თბილისი 2023



სარჩევი

პასუხისმგებლობა	2
გამოყენებული აბრევიატურების სია	3
ანოტაცია	4
საფრთხის იდენტიფიცირება	10
საფრთხის დახასიათება	20
ექსპოზიციის შეფასება	25
რისკის დახასიათება	34
რისკის შეფასების პროცესში გამოვლენილი განუსაზღვრელობები	38
გამოყენებული ლიტერატურა	40



პასუხისმგებლობა

სამეცნიერო დასკვნა „სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული სხვადასხვა კატეგორიის სურსათის მოხმარებით განპირობებული რისკის შეფასება“ წარმოადგენს დამოუკიდებელ მეცნიერთა მოსაზრებას და სსიპ სოფლის მეურნეობის სამეცნიერო-კვლევითი ცენტრი არ იღებს პასუხისმგებლობას ამ დოკუმენტში მოცემული ინფორმაციის უტყუარობაზე, გამოთქმულ მოსაზრებებსა, ფაქტების სრულყოფილებაზე ან მათი ინტერპრეტირების სიზუსტეზე, აგრეთვე ამ ინფორმაციის საფუძველზე მიღებულ გადაწყვეტილებებსა და მათ შედეგებზე. დასკვნა ემყარება ამ ეტაპზე ხელმისაწვდომ და სარწმუნო მონაცემებს. ნებისმიერი ახალი მნიშვნელოვანი სამეცნიერო ინფორმაცია გამოიწვევს არსებული რისკის შეფასების გადახედვის საჭიროებას, რომელმაც შეიძლება შეცვალოს სავარაუდო რისკის დონე. შედეგად განხორციელდება და გამოქვეყნდება განახლებული სამეცნიერო დასკვნა.



გამოყენებული აბრევიატურების სია

AhR — არილნახშირწყალბადური რეცეპტორი

BMDL — საორიენტაციო დოზის ნდობის ინტერვალის ქვედა ზღვარი

BSA — ხარის შრატის ალბუმინი

CA — კლოფიბრული მჟავა

CAS — ქიმიური ნივთიერებების სარეგისტრაციო სამსახური

CAT — კატალაზა

CYP — ციტოქრომი-P450

EC — ევროკომისია

EFSA — ევროპის სურსათის უვნებლობის ორგანო

LB — ქვედა ზღვრის მიდგომა

LOD — აღმოჩენის/დეტექციის ზღვარი

LOQ — რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი

MoE — ექსპოზიციის ზღვარი

PPAR α — პეროქსისომ პროლიფერატორ-აქტივირებული რეცეპტორი ალფა

RASFF — ევროკავშირის სურსათისა და ცხოველთა საკვების სწრაფი განგაშის სისტემა

UB — ზედა ზღვრის მიდგომა



ანოტაცია

2009-2020 წლებში, საქართველოდან ექსპორტირებულ სურსათში, სუდანის ჯგუფის საღებავების აღმოჩენასთან დაკავშირებით ჯანმრთელობისა და სურსათის უვნებლობის გენერალური დირექტორატის (DG SANTE) ევროპის კომისიის RASFF-ის 12 სწრაფი განგაშის შეტყობინება იყო მიღებული სხვადასხვა დასახელების 15 პროდუქტზე.

2022 წლის 12 სექტემბერს სსიპ სურსათის ეროვნულ სააგენტოში, რისკის ანალიზით გათვალისწინებულ შემაჯამებელ საკონსულტაციო შეხვედრაზე, სურსათის ეროვნული სააგენტოს, შემოსავლების სამსახურის, აკადემიური წრეების და სხვა დაინტერესებული მხარეების დამსწრე წარმომადგენლების მიერ, მიღებულ იქნა გადაწყვეტილება „სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული სხვადასხვა კატეგორიის სურსათის მოხმარებით განპირობებული რისკის შეფასების“ პროექტის დაწყების თაობაზე შემდეგი ორი სცენარის გათვალისწინებით:

- 1) სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული სხვადასხვა კატეგორიის სურსათის მოხმარებით განპირობებული რისკის შეფასება (განუსაზღვრელობის სიდიდის და რეკომენდაციების შემუშავების ჩათვლით) ყაზარმულ რეჟიმზე მყოფ იმ პირთა მიმართ, რომლებიც სარგებლობენ საქართველოს თავდაცვის მინისტრის 2006 წლის 1 თებერვლის № 31 ბრძანებით დამტკიცებული სასურსათო უზრუნველყოფის ნორმებით;
- 2) მექსიკის სურსათის ფაქტობრივი მოხმარების მონაცემების გათვალისწინებით, სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული სხვადასხვა კატეგორიის სურსათის მოხმარებით განპირობებული რისკის შეფასება (განუსაზღვრელობის სიდიდის და რეკომენდაციების შემუშავების ჩათვლით) საქართველოს მოსახლეობის მიმართ.

ორივე სცენარის შემთხვევაში ექსპოზიციის შეფასების მიზნით, სურსათში გამოვლენილი კონცენტრაციების დასადგენად, გამოყენებული იყო 2009-2022 წლის ხელმისაწვდომი მონაცემები.



რისკის შეფასების პირველ სცენარში, სავალდებულო სამხედრო მოსამსახურეთა კვების მონაცემების, სურსათში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების კონცენტრაციებისა და ტოქსიკოლოგიური მონაცემების მიხედვით გამოთვლილია სუდან I საღებავის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი სანელებლებში, დაფქულ წიწაკასა და საწებლებში. ასევე, სუდან III-ის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი დაფქულ წიწაკაში.

აღმოჩნდა, რომ ყველა შემთხვევაში ექსპოზიციის ზღვარი (Margin of Exposure - MoE) მეტია 10 000-ზე, რაც იმას ნიშნავს, რომ რისკი დაბალია, თუმცა რისკი მაინც რჩება. შესაბამისად, სამხედრო მოსამსახურეთა მიერ სუდან I-ითა და სუდან III-ით დაბინძურებული სანელებლების, წიწაკისა და საწებლების პოტენციური მოხმარების შედეგად გამოწვეული ჯანმრთელობის პრობლემები დაბალ რისკთან ასოცირდება. ამავდროულად, უნდა აღინიშნოს, რომ სუდან I მიჩნეულია კანცეროგენულ და გენოტოქსიკურ ნივთიერებად, შესაბამისად მისი ნებისმიერი რაოდენობით ორგანიზმში მოხვედრა ადამიანის ორგანიზმზე უარყოფითად აისახება.

რისკის შეფასების მეორე სცენარში, საქართველოს მოსახლეობისთვის, მექსიკის ფაქტობრივი კვების მონაცემების გამოყენებით, სურსათში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების კონცენტრაციებისა და ტოქსიკოლოგიური მონაცემების მიხედვით გამოთვლილია სუდან I საღებავის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი წიწაკასა და სოუსებში, სუდან III-ის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი წიწაკაში. ტოქსიკოლოგიური მონაცემებიდან, ექსპოზიციის ზღვრის გამოსათვლად, ორივე სცენარში გამოყენებულია საორიენტაციო დოზის ნდობის ინტერვალის ქვედა ზღვარი (BMDL) 30 000 მკგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში. აღმოჩნდა, რომ ყველა შემთხვევაში ექსპოზიციის ზღვარი მეტია 10 000-ზე, რაც იმას ნიშნავს, რომ რისკი დაბალია, თუმცა რისკი მაინც რჩება. შესაბამისად, მომხმარებელთა მიერ სუდან I-ითა და სუდან III-ით დაბინძურებული სოუსებისა და წიწაკის პოტენციური მოხმარების შედეგად გამოწვეული ჯანმრთელობის პრობლემები დაბალ რისკთან ასოცირდება. ამავდროულად, სუდან I-ის კარცეროგენული მოქმედებისა და გენოტოქსიკურობის გამო, ნებისმიერი დონის რისკი გასათვალისწინებელია.



გასათვალისწინებელია ისეთი ფაქტორები, რომლებიც ზრდის განუსაზღვრელობას, კერძოდ კი: ლაბორატორიული კვლევის/გამოცდების შედეგებში არასრული ინფორმაცია. აღმოჩენისა და რაოდენობრივი ზღვრების შესახებ ინფორმაციის არასრულად ან საერთოდ არ მითითების შემთხვევები და საკვლევი ნივთიერების დაუდგენელი კონცენტრაციები (მაგ. >2000 მკგ/კგ-ზე) გარკვეულწილად ცვლის ექსპოზიციის შედეგებს და შესაბამისად აისახება რისკის სიდიდეზეც. გარდა ამისა, მონიტორინგის მცირე მონაცემები, სხვა ქვეყნის ფაქტიური კვების მონაცემების გამოყენება ზრდის განუსაზღვრელობის დონეს. აღნიშნული მონაცემები არის მაღალი ხარისხის თუმცა არა საქართველოსი. სამხედრო მოსამსახურეთა კვების მონაცემები არ იძლევა სამხედროების მიერ დღეში მოხმარებული სურსათის შესახებ მკაფიო სურათს. წარმოდგენილია რამოდენიმე კვირის მენიუ, სადაც სანელებლები გაერთიანებულია ერთ ჯგუფად და არ არის დიფერენცირებული. განუსაზღვრელობა - საშუალოზე მაღალი.

აღნიშნულიდან გამომდინარე რისკის შეფასების სამსახური წარმოადგენს შემდეგ რეკომენდაციებს: სუდანის ჯგუფის საღებავების კანონსაწინააღმდეგო გამოყენების გამოსავლენად არსებული, საგანგებო (დროებითი) ზომები გაგრძელდეს რისკის მართვის ღონისძიებებში; დაზუსტდეს სუდანის ჯგუფის საღებავებზე ლაბორატორიულ ტესტირებას დაქვემდებარებული სურსათის სახეობები; სასაზღვრო კონტროლს დაექვემდებაროს სუდანის ჯგუფის საღებავების გამოყენების მიმართ მაღალი რისკის ქვეყნებიდან შემოსული საფრთხის შემცველი სურსათის სახეობები; სუდანის ჯგუფის საღებავებზე ლაბორატორიულ ტესტირებას დაქვემდებარებულ სურსათის სახეობების კვლევას დაემატოს ტესტირება აკრძალულ აზოსაღებავის - „ტოლუიდინის წითელის“ შემცველობაზე; ეროვნული ფაქტიური კვების კვლევის ჩატარება და სხვა რეკომენდაციები რომლის დეტალური ნახვა შესაძლებელია შესაბამის რისკის შეფასების ანგარიშში.



Annotation

Between 2009 and 2020, RASFF, operated by the European Commission (EC) under the Directorate General for Health and Food Safety (DG SANTE), issued 12 rapid alert notifications for 15 various products, all linked to the detection of Sudan dyes in food exported from Georgia.

On September 12, 2022, during the concluding risk analysis consultation meeting, representatives from the National Food Agency, Revenue Service, academic circles, and other stakeholders gathered, collectively decided to initiate a "risk assessment regarding the consumption of different products contaminated with sudan dyes" considering two scenarios:

- 1) Conducting a comprehensive risk assessment (encompassing the evaluation of uncertainty and formulation of recommendations) for the consumption of various food categories contaminated with sudan dyes; with a specific focus on individuals under the barrack regime adhering to the food supply norms outlined in the Minister of Defense of Georgia's Order No. 31 dated February 1, 2006.
- 2) Considering food consumption data of Mexico, assess the risk associated with the consumption of diverse food categories contaminated with sudan dyes, within the population of Georgia (encompassing uncertainty evaluation and formulation of recommendations).

In both scenarios, data spanning from 2009 to 2022 were utilized to determine concentrations found in food for exposure evaluation.

In the first risk assessment scenario, the potential risk associated with the consumption of foods containing Sudan I dye in spices, ground pepper, and sauces was evaluated. This calculation took into account dietary information from compulsory military service personnel, concentrations of sudan dyes in food, and toxicological data. Additionally, a risk associated with the consumption of foods contaminated with Sudan III-conatinin ground pepper was taken into account.

Despite all cases revealing margin of exposure (MoE) greater than 10,000, indicating a low risk, it's crucial to acknowledge that risk still persists; consequently, health concerns arising from the potential consumption of spices, peppers, and sauces contaminated with Sudan I and Sudan III by



military personnel are associated with a low level of risk. It's important to note that Sudan I is recognized as a carcinogenic and genotoxic substance; hence, any amount entering body will have adverse effects on human health.

In the second scenario of the risk assessment for the population of Georgia, food consumption data of Mexico were utilized. Based on concentrations of sudan dyes found in food and toxicological data, the risk of consuming food containing sudan I-contaminated peppers and sauces, as well as the risk of consuming food containing Sudan III-contaminated pepper, was calculated. A benchmark dose lower confidence limit (BMDL) of 30,000 µg/kg body weight per day was applied to both scenarios to determine exposure limits from toxicological data. In all instances, MOE exceeded 10,000, indicating a low risk. Consequently, health concerns arising from the potential consumption of sauces and peppers contaminated with Sudan I and Sudan III by consumers are associated with a low level of risk, but it's important to note that, given the carcinogenicity and genotoxicity of Sudan I, any level of risk should be considered.

Consideration should be given to factors that increase the level of uncertainty, notably incomplete information of laboratory research or test results. The absence or incomplete reporting of details such as detection and quantification limits, along with undetected concentrations of the test substance (e.g., >2000 µg/kg), adds a degree of variability in exposure results, thereby impacting the level of the risk. Additionally, relying on limited monitoring data and utilizing food consumption data from another country increases the level of uncertainty. While the mentioned data is of high quality, it's imperative to note that they are not specific to Georgia. The consumption data related to military personnel fails to provide a clear daily consumption picture; the presented menu spans several weeks, grouping spices without differentiation. The resulting uncertainty is above average.

Building upon the above findings, the risk assessment service proposes the following recommendations:

1. Adopt the current emergency (temporary) measures designed to detect the illegal use of sudan dyes as part of comprehensive risk management measures.
2. Specify the food categories requiring laboratory testing for sudan dyes.



3. Include the food categories and a list of high-risk countries in the borderline food safety control plan.
4. Incorporate testing for the illegal azo dye toluidine red as part of screening relevant food categories for sudan dyes
5. Innitiate a nationwide study on food consumption.

For a detailed list of additional recommendations, please refer to the relevant Risk Assessment Report.

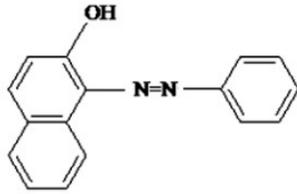


საფრთხის იდენტიფიცირება

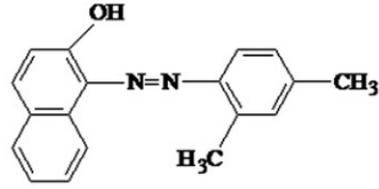
ქიმიური თვისებები და კლასიფიკაცია

ტერმინი „სუდანის ჯგუფის საღებავები“ აზოჯგუფით ($-N = N -$) შეკავშირებულ სინთეზურ არომატულ ნაერთებს აერთიანებს (სურათი 1, ცხრილი 1). ისინი ერთი ან მეტი აზოჯგუფით ხასიათდებიან ($R_1-N=N-R_2$) (Hongmiao, 2012). სასურველი ფერისა და გაუმჯობესებული ხსნადობის მქონე აზოსაღებავების მიღება შესაძლებელია დიაზოტიზაციისა და შეერთების რეაქციებით. ამ საღებავების უნიკალური შეფერილობა დამოკიდებულია აზოჯგუფებზე, დაკავშირებულ ქრომოფორებსა და აუქსოქრომებზე. აზოსაღებავები ფუნქციური ჯგუფების მიხედვით ლიპოფილურ, მჟავა და ფუძე საღებავებად იყოფიან. სუდან I-IV, Sudan red B და G ლიპოფილური საღებავებია და ფართოდაა გამოყენებული მიცელების მარკერებად (Monisha et al., 2023). ტექსტილის მრეწველობის 70%-ზე მეტი იყენებს აზოსაღებავებს ქსოვილების შესაღებად. ასეთი საწარმოებიდან გარემოში გამოყოფილ ჩამდინარე წყლებს, მნიშვნელოვანი წვლილი აქვს გარემოს დაბინძურებაში (Sridharan et al., 2021).

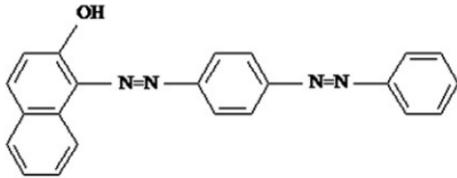
აზოსაღებავები გამოყენებულია ქსოვილების, ტყავის, პლასტმასის წარმოებაში, ფარმაცევტულ და კოსმეტიკურ საშუალებებში, ფერების ფართო სპექტრის, გამძლეობისა და ხელმისაწვდომი ფასის გამო. პირველად, სამედიცინო მიზნით, აზოსაღებავები გამოიყენეს პრონტოზილის აღმოჩენის შემდეგ, რომელიც გამოიყენებოდა როგორც ანტიბაქტერიული აგენტი სტრეპტოკოკების წინააღმდეგ. აზონაერთები ცნობილია როგორც ანტივირუსული, ანტიმალარიული, სოკოს საწინააღმდეგო და ანტიოქსიდანტური ნივთიერებები. ეს აზონაერთები გამოყენებულია ბიოსამედიცინო მეცნიერებებში სამედიცინო იმიჯინგში, ორგანიზმში წამლების გადასატანად (Khan et al., 2021) და უჯრედების შესაღებად, იმისათვის რომ შეისწავლონ უჯრედის მემბრანები და მეტაბოლიზმი (Ali et al., 2018).



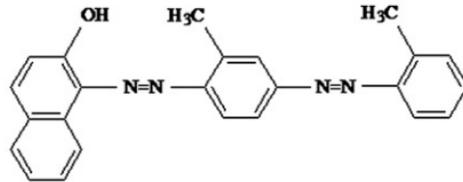
Sudan I



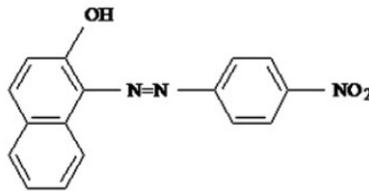
Sudan II



Sudan III



Sudan IV



Para Red

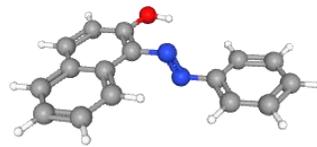
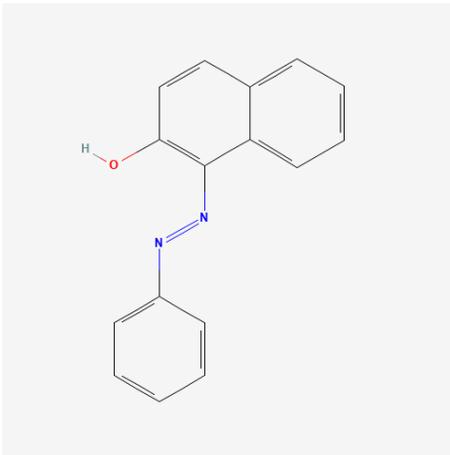
სურ. 1 სუდანის ჯგუფის საღებავების (სუდან I, სუდან II, სუდან III, სუდან IV, Para Red) ქიმიური სტრუქტურა.

ცხრილი 1 სუდანის ჯგუფის ძირითადი და მსგავსი, სურსათში უკანონო გამოყენებული საღებავების, ჯგუფის ძირითადი წარმომადგენლები

ნაერთი	CAS №
სუდან I	842-07-9
სუდან II	3228-97-6
სუდან III	85-86-9
სუდან IV	85-83-6
Sudan Orange G	2051-85-6
Sudan Red G	1229-55-6
Sudan Red 7B	6368-72-5
Para Red	6410-10-2
ტოლუიდინის წითელი	2425-85-6



სუდან I (C₁₆H₁₂N₂O; CAS No: 842-07-9) ასევე ცნობილი, როგორც CI Solvent Yellow 14 და Solvent Orange R, ნარინჯისფერ-წითელი, მყარი ორგანული ნივთიერებაა (სურათი 2; ცხრილი 2). წყალში უხსნადია, იხსნება ეთანოლში, აცეტონში, ბენზოლსა და ეთერში. მოლეკულური მასა 248.28 გ/მოლია, ხოლო ლღობის ტემპერატურა 131°C.



სურ. 2 სუდან I-ის ქიმიური სტრუქტურა.

ცხრილი 2 სუდან I-ის სინონიმები. სრული ჩამონათვალი იხილეთ ამერიკული ქიმიური საზოგადოების საძიებო სისტემის ვებ-გვერდზე: commonchemistry.cas.org

C.I. Solvent Yellow 14	Sudan Orange R
1-(2-Phenyldiazenyl)-2-naphthalenol	Waxoline Yellow I
Sudan Yellow	1-(Phenylazo)-2-naphthol
C.I. 12055	Fat Soluble Orange
Brasilazina Oil Orange	Oil Soluble Orange
Fast Oil Orange I	1-(Phenylazo)-2-hydroxynaphthalene
Grasal Orange	Disperse Yellow 97
Somalia Orange I	Dispersol Fast Orange B
Toyo Oil Orange	α-Phenylazo-β-naphthol
Fat Orange G	Oil Soluble Yellow R



სუდანის ჯგუფის საღებავებიდან, ყველაზე კარგად სუდან I-ია შესწავლილი. ეს აზოსაღებავი ძირითადად გამოყენებულია გამხსნელების, ზეთების, ცვილებისა და ლაქების შესაფერად (Chung et al., 2016). 1940-იან წლებში, სუდან I-ს მარგარინის შესაღებად იყენებდნენ, თუმცა ამჟამად მისი სურსათში, ცხოველთა საკვებში, მედიცინასა და კოსმეტიკურ საშუალებებში დამატება დაუშვებელია და იკრძალება მრავალ ქვეყანაში (Matsumura et al., 2015). მიუხედავად აკრძალვისა, სუდან I-ს სურსათში უფრო ინტენსიური შეფერვის მინიჭებისა და სასაქონლო სახის გაუმჯობესების მიზნით იყენებენ. პერიოდულად ვლინდება მისი შემცველობა ისეთ საკვებ პროდუქტებში, როგორცაა: წიწაკის ფხვნილი, ტკბილი პაპრიკა, ზაფრანა, ჩილი, პალმის ზეთი, ქარის ფხვნილი, ჰარისა და ა.შ. აღწერილია სუდან I-ის აღმოჩენის შემთხვევები მზა პროდუქტებშიც. 2005 წელს ჩინეთში, შემწვარი ქათმის ფრთებში, ქათმის ბურგერებში, ასევე პიკალილისა და ჩილის სოუსში სუდან I აღმოაჩინეს. 2003-დან 2005 წლამდე, გაერთიანებულ სამეფოში ბაზრიდან ამოიღეს 600-ზე მეტი პროდუქტი, რომელიც შეიცავდა სუდანის საღებავებს, მათ შორის თევზის სოუსი, ვორჩესტერის სოუსი, ნუდლსის წვნიანი და პიცა (Coulet M. et al., 2010). გამოვლენილია სუდანის ჯგუფის საღებავის ცხოველის საკვებში აღმოჩენის შემთხვევები. სუდან I-ით დაბინძურებული პაპრიკა ცხოველის საკვებში ინგრედიენტად იყო გამოყენებული. ამ დაბინძურებული ცხოველის საკვებით ქათმებს კვებავდნენ კვერცხის გულის ფერის გასაუმჯობესებლად. თუმცა, აღსანიშნავია, რომ სუდან I-ის კვერცხის გულში მოხვედრა შეზღუდულია და ცხოველის საკვებში მის კონცენტრაციაზეა დამოკიდებული (Piątkowska, 2018).

სურსათში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების გამოვლენის სიხშირე და განაწილება

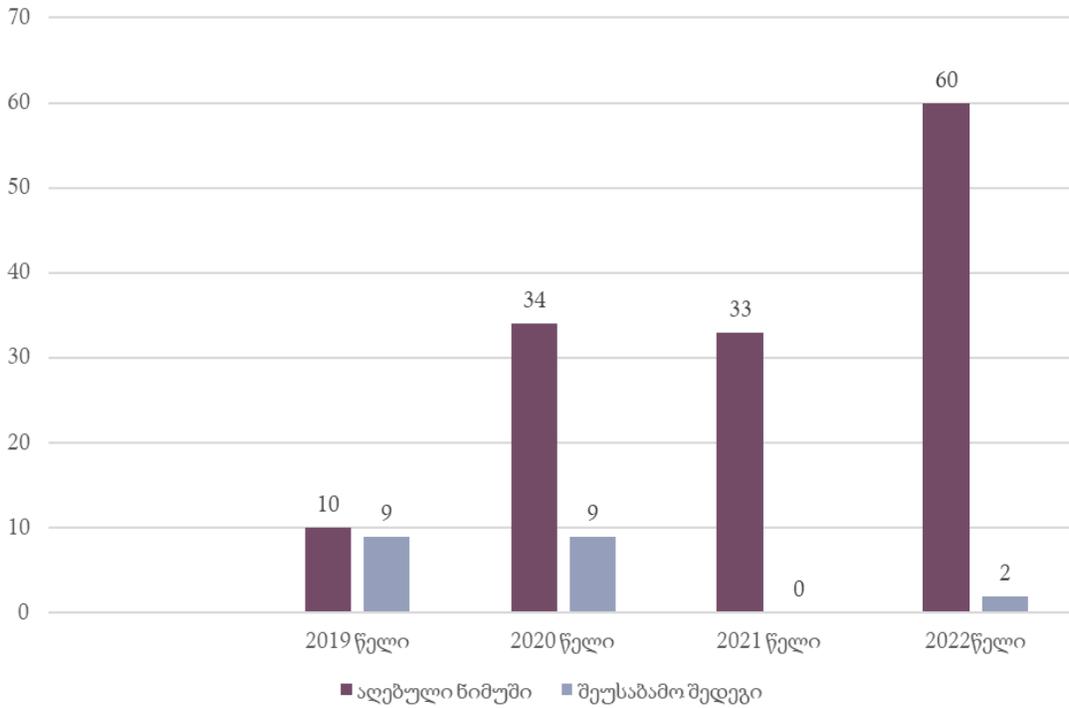
2009-2020 წლებში, საქართველოდან ექსპორტირებულ სურსათში, სუდანის ჯგუფის საღებავების აღმოჩენასთან დაკავშირებით ჯანმრთელობისა და სურსათის უვნებლობის გენერალური დირექტორატის (DG SANTE) ევროპის კომისიის RASFF-ის 12 სწრაფი განგაშის შეტყობინება იყო მიღებული სხვადასხვა დასახელების 15 პროდუქტზე (ცხრილი 3).



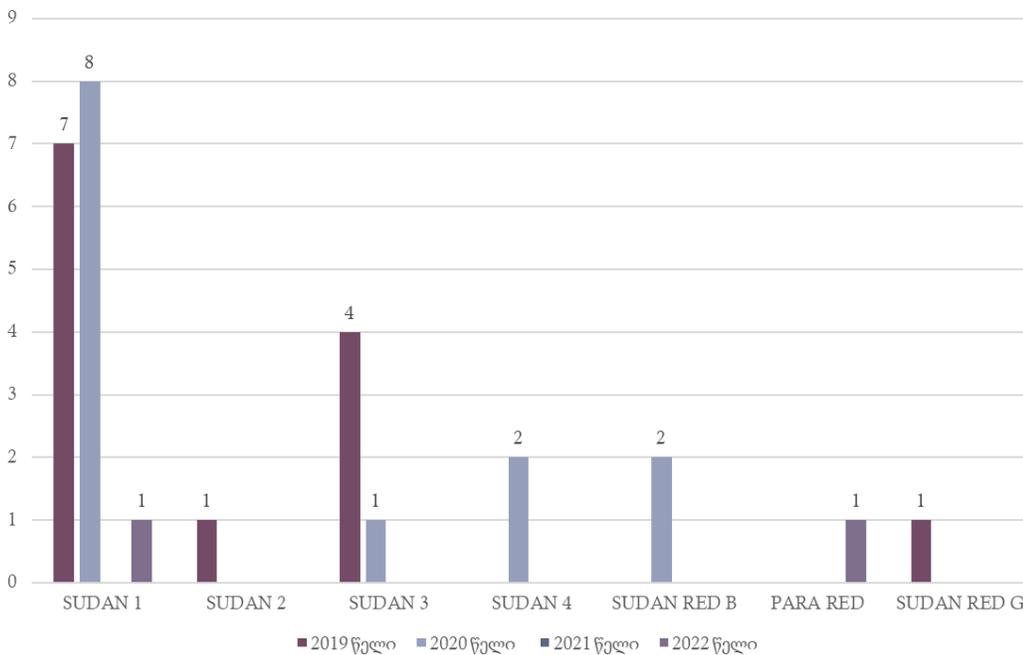
ცხრილი 3 2009-2020 წლებში მიღებული RASFF-ის შეტყობინებები საქართველოდან ექსპორტირებულ სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების აღმოჩენასთან დაკავშირებით.

წელი	შეტყობინება	სურსათის რაოდენობა	სურსათის დასახელება	აღმოჩენილი საღებავი
2009წ	3 შეტყობინება	5 სურსათზე	<ul style="list-style-type: none"> პომიდვრის საწებელი - 3 შემთხვევა; ტყემალი - 1 შემთხვევა; აჯიკა - 1 შემთხვევა. 	<ul style="list-style-type: none"> აღმოჩნდა აკრძალული საღებავი SUDAN 1; აღმოჩნდა აკრძალული საღებავი SUDAN 1; აღმოჩნდა აკრძალული საღებავები SUDAN 1 და PARA RED.
2010წ	2 შეტყობინება	ერთი სურსათზე	<ul style="list-style-type: none"> ტყემალი 	<ul style="list-style-type: none"> ორივე შემთხვევაში აღმოჩნდა აკრძალული საღებავი SUDAN 1.
2011წ	4 შეტყობინება	სხვადასხვა დასახელების სურსათზე	<ul style="list-style-type: none"> პომიდვრის საწებელი - 2 შემთხვევა; საწებელი - 1 შემთხვევა; მშრალი აჯიკა - 1 შემთხვევა; სუნელ-სანელებელი - ზაფრანა - 1 შემთხვევა. 	<ul style="list-style-type: none"> ორივე შემთხვევაში აღმოჩნდა აკრძალული საღებავი SUDAN 1; აღმოჩნდა SUDAN RED G; აღმოჩნდა აკრძალული საღებავი SUDAN 1; აღმოჩნდა აკრძალული საღებავი TOLUIDINE RED.
2018წ	2 შეტყობინება	2 სურსათზე	<ul style="list-style-type: none"> მშრალი აჯიკა - 1 შემთხვევა; წითელი წიწაკა - 1 შემთხვევა. 	<ul style="list-style-type: none"> აღმოჩნდა აკრძალული საღებავები: Sudan 1, Sudan III, Sudan Red G და Para Red; აღმოჩნდა აკრძალული საღებავი SUDAN 1.
2019წ	1 შეტყობინება	ერთი სახეობის სურსათზე	<ul style="list-style-type: none"> ხმელი სუნელი 	<ul style="list-style-type: none"> აღმოჩნდა აკრძალული საღებავები: SUDAN 1 და TOLUIDINE RED.
2020წ	აღმოჩენის შესახებ შეტყობინება არ შემოსულა			

სურსათის ეროვნული სააგენტოს მიერ „სურსათის უვნებლობის სახელმწიფო კონტროლის“ ფარგლებში 2019 - 2022 წლებში განხორციელებული „სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების (Sudan I; Sudan II; Sudan III; Sudan IV; Sudan orange G; Sudan Red G; Sudan Red 7 B; Para Red) შემცველობაზე ლაბორატორიული კვლევის“ მონიტორინგის ფარგლებში აღებული 137 ნიმუშიდან, 20-ში სუდანის ჯგუფის საღებავები აღმოჩნდა (დიაგრამა 1): კერძოდ, 2019 წელს აღებული 10 ნიმუშიდან 9-ში - სუდან I, სუდან III და Sudan Red G; 2020 წელს, 34 ნიმუშიდან 9-ში - სუდან I, სუდან III, სუდან IV და Sudan Red B; 2021 წელს აღებული 33 ნიმუშიდან - არცერთში. ხოლო 2022 წელს, 60 ნიმუშიდან 2-ში სუდან I და Para Red აღმოჩნდა (დიაგრამა 2).



დიაგრამა 1 სააგენტოს მიერ სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების შემცველობაზე განხორციელებული მონიტორინგის შედეგები: აღებული ნიმუშებისა და შეუსაბამო შედეგების განაწილება (2019-2022წ).

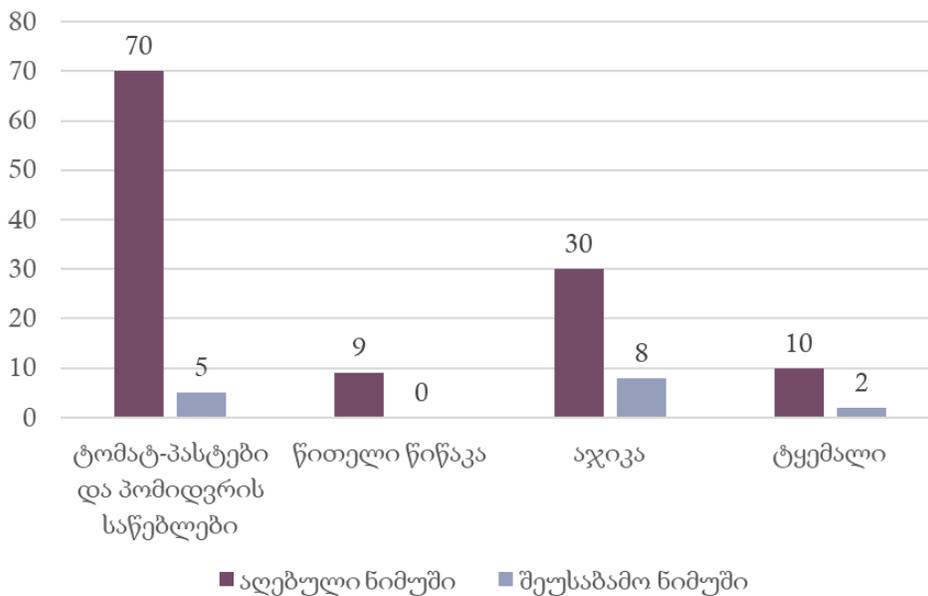


დიაგრამა 2 სააგენტოს მიერ სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების შემცველობაზე განხორციელებული მონიტორინგის შედეგების განაწილება ნიმუშებში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების მიხედვით (2019-2022წ).



საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს შემოსავლების სამსახურის მიერ წარმოდგენილი 2019 - 2021 წლების მონაცემებიდან (54 ნიმუში), არცერთ ნიმუშში არ აღმოჩნდა სუდანის ჯგუფის საღებავების შემცველობა იმპორტირებულ წიწაკაში (დამსხვრეული, დაფქული).

2019 - 2020 წლებში საქართველოს სტრატეგიული კვლევისა და განვითარების ცენტრის მიერ აღებული 119 სურსათის ნიმუშიდან, სუდანის ჯგუფის საღებავები 15-ში აღმოჩნდა. კერძოდ, ტომატ-პასტებისა და პომიდვრის საწებლების 70 ნიმუშიდან 4-ში აღმოჩნდა სუდან I, ერთ ნიმუშში კი Orange II. აჯიკაში, 30 ნიმუშიდან 7 -ში აღმოჩნდა სუდან I და ერთ ნიმუშში მასთან ერთად Para-red-იც. 10 ნიმუშიდან 2-ში დადასტურდა სუდან I-ის შემცველობა ტყემლის საწებლებში. წითელ წიწაკაზე აღებულ ნიმუშებში სუდანის ჯგუფის საღებავები არ აღმოჩნდა (დიაგრამა 3).



დიაგრამა 3 2019 - 2020 წლებში საქართველოს სტრატეგიული კვლევისა და განვითარების ცენტრის მიერ აღებული ნიმუშების განაწილება აღებული სურსათის ნიმუშებისა და მათში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების რაოდენობის მიხედვით.



სურსათის სპექტრი

პომიდვრისა და ტყემლის საწებლებში გამოვლინდა სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურების 14, სუნელ-სანელებლებში (აჯიკა, წიწაკა, ზაფრანა, ხმელი სუნელი, სვანური მარილი) კი - 48 შემთხვევა.

სუდან I ყველა ზემოთ ჩამოთვლილ სურსათში დაფიქსირდა. გარდა ამისა, წითელ წიწაკაში აღმოჩნდა სუდან II, სუდან III, სუდან IV+ Sudan Red B, Sudan Red G და Para Red. აჯიკაში - სუდან III, Sudan Red G და Para Red. ხმელ სუნელსა და ზაფრანაში აღმოჩნდა ტოლუიდინის წითელი, ხოლო პომიდვრის საწებელში - Sudan Red G და Orange II.

სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებულ სურსათში სუდან I-ის აღმოჩენის შემთხვევები ჭარბობს (304 ნიმუშიდან 44-ში აღმოჩნდა). 160 გამოკვლეული სურსათის ნიმუშიდან რვაში გამოვლინდა სუდან III. კერძოდ, შვიდი შემთხვევა დაფიქსირდა წითელ წიწაკაში, ერთ შემთხვევაში კი აჯიკაში აღმოჩნდა. სუდანის ჯგუფის სხვა საღებავები დაფიქსირდა შედარებით მცირე რაოდენობით (ცხრილი 4). ასევე, აღსანიშნავია RASFF-ის ორი შეტყობინება სურსათში აღმოჩენილი აკრძალული აზოსაღებავის, ტოლუიდინის წითელის შესახებ. ზაფრანასა და ხმელ სუნელში გამოვლინდა ტოლუიდინის წითლის მაღალი კონცენტრაციები (246 და 6.171 მგ/კგ). სახელმწიფო მონიტორინგის ფარგლებში ამ საღებავზე კვლევა არ მიმდინარეობდა, შესაბამისად, ცნობილია მხოლოდ ზემოთ აღნიშნული ორი შემთხვევის შესახებ, სადაც სურსათში აღმოჩენილი კონცენტრაცია ძალიან მაღალია.

კიბოს შემსწავლელი საერთაშორისო სააგენტოს (IARC) კლასიფიკაციის მიხედვით ტოლუიდინის წითელი (CAS No. 2425-85-6), მიეკუთვნება მე-3 ჯგუფის (არაა კლასიფიცირებული ადამიანის კანცეროგენად) კანცეროგენებს, თუმცა სამეცნიერო ლიტერატურაში არსებობს სტატისტიკურად სარწმუნო მონაცემები ექსპერიმენტულ ცხოველებში აღნიშნულ საღებავთან ექსპოზიციის შემდეგ ფარისებრი ჯირკვლის ფოლიკულური ადენომის, თირკმლის ადენომისა (მამრ თაგვებში) და ჰეპატოცელულარული ადენომის (მდედრ ვირთაგვებში) განვითარების შესახებ (DHHS/NTP, 1992).

Eurofins Scientific გასცემს რეკომენდაციას რეგულარული ხარისხის უზრუნველყოფის მიზნით წიწაკის (დაფქული), სანელებლების (წიწაკის გარდა) და საწებლების სკრინინგის



პროგრამაში სუდანის ჯგუფის საღებავებთან ერთად ჩართული იყოს სხვა მსგავსი არალეგალური საღებავები, მათ შორის ტოლუიდინის წითელი (Sudan dyes - eurofins scientific, <https://www.eurofins.hk/industries/food-and-feed-testing/testing/contaminants/sudan-dyes/>).

ცხრილი 4 სურსათიდან სუდანის ჯგუფის საღებავებზე კვლევისთვის აღებული ნიმუშების რაოდენობა, რომელიც ექსპოზიციის გამოსათვლილადაა გამოყენებული და შეუსაბამო ნიმუშებში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების კონცენტრაციები.

საღებავის სახელწოდება	მაქსიმალური კონცენტრაცია (მგ/კგ)	მინიმალური კონცენტრაცია (მგ/კგ)	აღებული ნიმუშების რაოდენობა	შეუსაბამო ნიმუშების რაოდენობა
სუდანი I	71.9	0.018	304	44
სუდანი II	0.04		159	1
სუდანი III	0.096	0.024	160	8
სუდანი IV+ Sudan Red B	0.7	0.59	111	2
Para Red	0.4	0.062	71	4
ტოლუიდინის წითელი	246	6.171	2	2
Sudan Red G	>2	0.011	213	3
Orange II	0.084		29	1

ლაბორატორიული კვლევის მეთოდები

სურსათის ნიმუშების კვლევა შემდეგ ლაბორატორიებში განხორციელდა:

- ლევან სამხარაულის სახელობის სასამართლო ექსპერტიზის ეროვნული ბიურო;
- ლატვიის სურსათის უვნებლობის, ცხოველთა ჯანმრთელობისა და გარემოს ინსტიტუტი „BIOR“;
- Eurofins;



- ათენის მთავარი ქიმიური სახელმწიფო ლაბორატორია;
- GBA Gesellschaft für Bioanalytik mbH;
- NanoLab;
- ფინეთის საბაჟოს ლაბორატორია;
- MetropoliLab;
- სტამბულის სურსათის კონტროლის ლაბორატორია;
- ტესტირების საერთაშორისო ცენტრი (CTI, ჩენგდუ);
- SGS;
- UkrTest.

ლაბორატორიულ კვლევაში გამოყენებული მეთოდია სითხური ქრომატოგრაფია ტანდემური მასსპექტრომეტრით (LC-MS/MS). მეთოდის აღმოჩენისა და რაოდენობრივი განსაზღვრის (LOD და LOQ, შესაბამისად) ზღვრები განსხვავებულია, რადგან კვლევები სხვადასხვა ლაბორატორიაში ჩატარდა. რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი (LOQ)* 0.01 - 5 მგ/კგ-ია, ხოლო აღმოჩენის ზღვარი (LOD)* - 0.005 - 2.5 მგ/კგ. ხშირად, ლაბორატორიული კვლევის ოქმებში მითითებული იყო მხოლოდ LOQ ან მხოლოდ LOD.

უნდა აღინიშნოს, რომ ლაბორატორიული კვლევის რამოდენიმე ოქმში, მხოლოდ სიტყვიერად იყო მითითებული სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების არსებობის შესახებ და მითითებული იყო მხოლოდ LOD. გამოვლინდა შემთხვევები, როცა ნიმუშში აღმოჩენილი აკრძალული საღებავების ზუსტი კონცენტრაცია არ იყო მითითებული (მაგ. >2 მგ/კგ). ასევე, საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს შემოსავლების სამსახურის მიერ წარმოდგენილი ლაბორატორიული კვლევის 54 ოქმიდან, ხუთში არ იყო მითითებული LOD და LOQ.

* ანალიტის ყველაზე დაბალი რაოდენობა ნიმუშში, რომელიც შეიძლება რაოდენობრივად განისაზღვროს.

* ანალიტის ყველაზე დაბალი რაოდენობა ნიმუშში, რომლის აღმოჩენა/დეტექცია შესაძლებელია (აუცილებელი არ არის რაოდენობრივად ზუსტი მნიშვნელობის მიღება).



საფრთხის დახასიათება

სუდანის ჯგუფის საღებავები ორგანიზმში შეიძლება მოხვდეს შემდეგი გზებით:

- **ალიმენტური** — კონტამინირებული სურსათის მოხმარება სუდანის ჯგუფის საღებავების ექსპოზიციის ძირითადი გზაა. სურსათის უვნებლობის არასათანადო კონტროლმა შეიძლება ხელი შეუწყოს სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული სურსათის ბაზარზე შეუფერხებლად განთავსებას;
- **ინჰალაცია** — შრომითი (ოკუპაციური) ექსპოზიცია შეიძლება მოხდეს სუდანის საღებავებით კონტამინირებული პროდუქტებისა და მასალების წარმოების, მოპყრობისა და დამუშავებისას;
- **დერმალური/კონტაქტური** — ისეთ საწარმოებში მომუშავე ადამიანებს, რომლებიც იყენებს სუდანის ჯგუფის საღებავებს (მაგალითად, ტექსტილის შესაღებად), შესაძლოა ჰქონდეთ კონტაქტური ექსპოზიცია ამ საღებავებთან, რაც თავისხმრივ ოკუპაციური ექსპოზიციის ერთ-ერთი ფორმაა.

ევროპარლამენტისა და ევროკომისიის რეგულაციის (EC) No 1272/2008 VI დანართის მიხედვით სუდან I (სურ. 1) მე-2 კატეგორიის კანცეროგენი, მე-2 კატეგორიის მუტაგენი[†], წყლის გარემოს მე-4 კატეგორიის ქრონიკულ საფრთხე და პირველი კატეგორიის კანის სენსიბილიზატორია.

[†] კიბოს შემსწავლელი საერთაშორისო სააგენტოს (IARC) კლასიფიკაციის თანახმად სუდანის ჯგუფის საღებავები მიეკუთვნება მე-3 ჯგუფის კანცეროგენებს (*არაა კლასიფიცირებული კანცეროგენად ადამიანებისათვის*), თუმცა ამ ნაერთების ზოგიერთი მეტაბოლიტი, მაგალითად ანილინი მიეკუთვნება 2A ჯგუფის კანცეროგენებს (*სავარაუდოდ კანცეროგენი ადამიანებისათვის*), ხოლო ო-ტოლუიდინი 1-ელი ჯგუფის კანცეროგენებს (*კანცეროგენი ადამიანებისათვის*). დეტალურ ინფორმაციას აღნიშნული ნაერთების კლასიფიკაციაზე შეიძლება გაეცნოთ შემდეგ ბმულზე: <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>



ცხრილი 5 სუდან I-ის საფრთხის ნიშნდების კოდები, (EC) No 1272/2008 რეგულაციის თანახმად

კოდი	განმარტება
H351	სიმსივნის სავარაუდო გამომწვევი
H341	გენეტიკური დეფექტების სავარაუდო გამომწვევი
H317	შეიძლება გამოიწვიოს კანის ალერგიული რეაქცია
H413	შეიძლება გამოიწვიოს ხანგრძლივი საზიანო ეფექტები წყლის ორგანიზმებში

აღსანიშნავია, რომ ორგანიზმში მოხვედრის შემდგომ სუდანის ჯგუფის საღებავები განიცდიან გარდაქმნებს აზობმების გახლეჩვით, რის შედეგადაც წარმოქმნილი ზოგიერთი ამინი (4-ამინოაზობენზოლი [CAS 60-09-3], ო-ამინოაზოტოლუოლი [CAS 97-56-3], ო-ტოლუიდინი [CAS 95-53-4] და სხვ.) ხასიათდებიან უფრო დიდი კანცეროგენული და მუტაგენური ეფექტებით და მიეკუთვნებიან უფრო მაღალი კატეგორიის კანცეროგენებს (Federal Institute for Risk Assessment (BfR) - 2003).

ცხრილში 5 წარმოადგენილია ამავე რეგულაციის შესაბამისად, სუდან I-თვის, როგორც ქიმიური საფრთხისათვის სავალდებულო ნიშნდების კოდები, კატეგორიების მიხედვით:

ანაერობულ პირობებში *Bacillus subtilis*-ის და გარემოს სხვა მიკროორგანიზმების აზორედუქტაზის (იგივეა, რაც აზობენზოლრედუქტაზა) მოქმედებით აზოსაღებავები აღდგება უფერულ ამინებამდე, რომლებიც შეიძლება იყოს ტოქსიკური და კანცეროგენული (Ramanathan et al., 2009). სხვადასხვა ორგანოებისა და უპირატესად ღვიძლის მიერ ქიმიური ნაერთების მეტაბოლიზმი, წარმოქმნილი მეტაბოლიტების მიხედვით, შეიძლება პასუხისმგებელი იყოს საწყისი ნაერთების ბიოაქტივაციაზე და არა დეტოქსიფიკაციაზე. გარდა ამისა, ნაჩვენებია რომ ადამიანის კანისა და კუჭ-ნაწლავის მიკროფლორას გააჩნია სუდანის საღებავების აღდგენის უნარი, რის შედეგადაც წარმოიქმნება პოტენციურად კანცეროგენული არომატული მეტაბოლიტები. სუდანის საღებავების დეგრადაციისას უპირატესად წარმოიქმნება შემდეგი მეტაბოლიტები: ანილინი სუდან I-დან და სუდან III-დან; 2,4-დიმეთილამინი სუდან II-დან; ო-ტოლუიდინი სუდან IV-დან და 4-ნიტროანილინი Para



Red-დან (Xu et al., 2007). ეს წყალში კარგად ხსნადი ტოქსიკური ნაერთები მარტივად შეიწოვება წვრილ ნაწლავში (Wu et al., 2005; Xu et al., 2010).

შესწავლილია, რომ მდედრ და მამრ ვირთაგვებში სუდან I დოზადამოკიდებული მოქმედებით იწვევს ღვიძლში ნეოპლაზიური კვანძების განვითარებას, რაც სტატისტიკურად სარწმუნოდ იზრდება უფრო მაღალი კონცენტრაციის ექსპერიმენტულ ჯგუფებში. კერძოდ, კი 30 მგ/კგ სხეულის მასაზე მიღების შემთხვევაში, სტატისტიკურად სარწმუნად იზრდება ღვიძლში ნეოპლაზიური კვანძების განვითარების სიხშირე (NTP, 1982).

კიდევ უფრო ადრეულ კვლევებში აღწერილია სუდან I-ის კანქვეშა ინეციის შედეგად ჰეპატომის, ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომისა და ფილტვის ადენოკარცინომის განვითარება (Kirby & Peacock, 1949).

სუდან I-ზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგების ადამიანებზე ექსტრაპოლაციის საფუძველს გვაძლევს ამ ნაერთის მეტაბოლიზმში მონაწილე ენზიმურ სისტემებს შორის მსგავსება. ადამიანისა და ვირთაგვის მიკროსომები ჟანგავენ სუდან I-ს ჰიდოქსილირებულ მეტაბოლიტებამდე (4'-OH-სუდან I, 6-OH-სუდან I და 4',6-diOH-სუდან I, პროდუქტების კლებადობის მიხედვით), როდესაც ბოცვრების მიკროსომებში სუდან I უპირატესად ინჟანგება 6-OH-სუდან I-მდე. გარდა ამისა, ვირთაგვის გასუფთავებული და ადამიანის რეკომბინანტული CYP-ენზიმების მიერ სუდან I-ის დაჟანგვის შესწავლისას აღმოჩნდა, რომ ყველაზე აქტიურად სუდან I-ის მეტაბოლიზმში მონაწილეობს CYP1A1 ენზიმი (ჟანგავს მთელი სუდან I-ის 12-30%-ს) (Matsumura et al., 2015). დაბოლოს, ამ ნაერთის გარდაქმნისას წარმოქმნილი აქტიური მეტაბოლიტები ურთიერთქმედებენ დნმ-თან და წარმოქმნიან ადუქტებს, რომელთა შორის მთავარია 8-(ფენილაზო)დეზოქსიგუანოზინის 3',5'-ბიფოსფორმობული (Stiborová et al., 2002).

სუდან I-ის გენოტოქსიკური ეფექტები შესწავლილია *in vitro* სისტემაში ადამიანის სხვადასხვა უჯრედულ ხაზზე. სუდან I-ის სხვადასხვა კონცენტრაციით (0, 25, 50 და 100 μ M) და 20 μ M H₂O₂-ით (დადებითი კონტროლი) დამუშავებულ HepG2 უჯრედულ ხაზებში (1×10^6 უჯრედი/მლ კონცენტრაციით) ექსპერიმენტულად დადასტურებულია შიდაუჯრედული ჟანგბადის რეაქტიული ფორმების კონცენტრაციის სტატისტიკურად



სარწმუნო ზრდა სუდან I-ის ყველაზე მაღალი კონცენტრაციის შეტანის საპასუხოდ გამხსნელის კონტროლთან (დიმეთილსულფოქსიდი) შედარებით. ასევე, დნმ-ის დაზიანების შესაფასებლად იმუნოციტოქიმიური ანალიზის მეთოდით 8-OHdG-ის შეღებვის ინტენსივობა სტატისტიკურად სარწმუნოდ გაიზარდა სუდან I-ის 50 და 100 μM კონცენტრაციით ინტროდუქციის შედეგად. სავარაუდოდ, უფრო მაღალი კონცენტრაციით (50-100 μM) სუდან I იწვევს ჟანგვით დაზიანებას 8-OHdG დნმ-ადუქტების ფორმირების გზით, რაც თავისმხრივ დაკავშირებულია ჟანგბადის რეაქტიული ფორმების წარმოქმნასთან (An et al., 2007).

სუდან III, უპირატესად გამოიყენება დიაგნოსტიკური მიზნებისათვის, ბიოლოგიურ ნიმუშებში ტრიგლიცერიდების, ლიპიდებისა და ლიპოპროტეინების აღმოჩენის მიზნით, რაც განპირობებულია მათი მაღალი აფინობით ლიპიდების მიმართ. ამ ტიპის აზოსაღებავს გააჩნია არილნახშირწყალბადის რეცეპტორის (AhR) აქტივაციის უნარი, რომელიც წარმოადგენს ლიგანდდამოკიდებულ ტრანსკრიფციის ფაქტორს და განაპირობებს სხვადასხვა ნაერთის როგორც ნორმალურ ფიზიოლოგიურ, ასევე ტოქსიკურ ეფექტს. სუდან III-ის მიერ AhR-ის აქტივაციის შედეგია CYP1A1/CYP1A2 გენის ინდუქცია (Shaban et al., 2004). სუდან III-ით დამუშავებული ადამიანის ჰეპატომას უჯრედულ ხაზსა და ვისტარის ხაზის ვირთაგვების ღვიძლში ნანახია PPAR α -ს დაღმავალი რეგულაცია, როგორც კლოფიბრული მჟავის (Clofibric acid, CA) თანაობისას, ასევე მის გარეშე და ასევე ამ რეცეპტორის მიერ რეგულირებული გენების ექსპრესიის შემცირება. AhR-ის სტიმულაცია ურთიერთქმედებს CYP4A-ის ყველა იზოფორმის ტრანსკრიფციაზე და ავლენს ინჰიბიტორულ ზემოქმედებას CYP4A1, 4A2, და 4A3-ზე (PPAR α -ს სამიზნე გენების პროდუქტები), როგორც მხოლოდ სუდან III-ით, ასევე CA და სუდან III-ით ერთდროული დამუშავებისას (Ohno et al., 2012). ამ CYP-ენზიმების ქვეოჯახის წარმომადგენლები მონაწილეობენ ცხიმოვანი მჟავებისა და პროსტაგლანდინების ჰიდროქსილირებაში და დიდი რაოდენობით გვხვდება ღვიძლსა და თირკმელში. აქედან გამომდინარე, სუდან III ზემოქმედებს CYP-ების სინთეზზე, თუმცა გააჩნია სუდან I-თან შედარებით უფრო სუსტი ეფექტი (Shaban et al., 2004).

ცნობილია, რომ სუდან II-ს და სუდან IV-ს გააჩნიათ ორგანიზმის მთავარ ანტიოქსიდანტურ ენზიმთან, კატალაზასთან (CAT) ურთიერთქმედების უნარი. კვლევამ



აჩვენა, რომ სუდან II და სუდან IV ჰიდროფობური ძალებით უკავშირდება კატალაზას, რაც ცვლის ტრიფტოფანისა და თიროზინის ნაშთების მიკროგარემოს და იწვევს ცილის კონფორმაციულ ცვლილებას. შესაბამისად, მოლეკულური დოკინგის საშუალებით ნანახია, რომ ამ აზოსაღებავების თანაობისას კატალაზას მოქმედება მცირედით ინჰიბირდება. ორივე საღებავმა მსგავსი ეფექტი აჩვენა ცილის კონფორმაციასა და აქტივობაზე, თუმცა სუდან II, სუდან IV-თან შედარებით უფრო ძლიერად უკავშირდება კატალაზას (Li et al., 2017). ასევე, შესწავლილია ამ ნაერთების ურთიერთქმედება ხარის შრატის ალბუმინთან (BSA) და ნანახია, რომ ისინი აზიანებენ BSA-ის ძირითად ჯაჭვს, ანუ ჩონჩხს. განსაკუთრებით მძიმე დაზიანებას იწვევს სუდან IV, რის შედეგადაც მცირედით მცირდება α -სპირალების რაოდენობა და იზრდება β -კონფორმაციების რიცხვი, რაც მიუთითებს ცილის ნაწილობრივ ანფოლდინგზე (Lu et al., 2011). α -სპირალისა და β -კონფორმაციის თანაფარდობის ცვლილება ასევე ნანახია ხარის სუდანშეკავშირებულ (კერძოდ, სუდან II და სუდან IV) ჰემოგლობინის მოლეკულაში, რაც ანალოგიურად მიუთითებს ცილის კონფორმაციის ცვლილებაზე და ამ შემთხვევაშიც სუდან IV-ს უფრო ძლიერი ზემოქმედება გააჩნია ჰემოგლობინის ფუნქციასა და სტრუქტურაზე (Sun et al., 2014).



ექსპოზიციის შეფასება

ექსპოზიცია შეფასდა რაოდენობრივი, დეტერმინისტიკური მოდელით, შემდეგი ფორმულის მიხედვით:

$$\text{კვებითი ექსპოზიცია} = \frac{\sum(\text{სურსათის მოხმარება} \times \text{ნივთიერების კონცენტრაცია სურსათში})}{\text{სხეულის მასა}}$$

სადაც, კვებითი ექსპოზიცია - მკგ/კგ. სხეულის მასაზე დღეში

სურსათის მოხმარება - გ/დღე

ნივთიერების კონცენტრაცია სურსათში - მგ/კგ

სხეულის მასა - კგ

სურსათში ნივთიერების კონცენტრაციების შესახებ მონაცემების სრულყოფილად დამუშავებისთვის, გამოყენებული იყო ზედა ზღვრის* (Upper Bound approach-UB) და ქვედა ზღვრის* (Lower Bound approach-LB) მიდგომები.

ექსპოზიცია გამოთვლილია საშუალო (სურსათის მოხმარება - მედიანა; კონცენტრაცია - საშუალო არითმეტიკული) და კონსერვატიული (სურსათის მოხმარება და კონცენტრაცია - 95-ე პროცენტილები) მიდგომებით.

ნივთიერების კონცენტრაცია სურსათში

გამოყენებულია სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების 2009-2022 წლებში ჩატარებული კვლევების ხელმისაწვდომი მონაცემები:

- 2009-2020 წლებში საქართველოდან ექსპორტირებულ სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების აღმოჩენასთან დაკავშირებით მიღებული ჯანმრთელობისა და სურსათის

* ანალიტიკური მონაცემებიდან ამა თუ იმ ნაერთთან ექსპოზიციის შეფასების ხერხი ყველაზე დაბალი მნიშვნელობის მინიჭებით, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს (ან რაოდენობრივად დადგინდეს) ყველა ნიმუშზე, რომლის დონეც ამ მნიშვნელობის ქვემოთაა. ტოქსიკური ქიმიური ნივთიერებისთვის, ეს იძლევა ექსპოზიციის ყველაზე პესიმისტურ შეფასებას (ანუ, ექსპოზიციის რეალური დონე ყოველთვის იქნება ზედა ზღვარზე დაბლა) (EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary/upper-bound-estimate>).

* პოტენციურად მაკვნი ნივთიერებასთან მინიმალური ექსპოზიციის შეფასება, ჩვეულებრივ ნულოვანი, რომელიც ითვალისწინებს საკვების ნორმალურ მოხმარებას, რომელიც შეიცავს ნივთიერების უმნიშვნელო რაოდენობას (EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary/lower-bound-estimate>).



უვნებლობის გენერალური დირექტორატის (DG SANTE) ევროპის კომისიის RASFF-ის სწრაფი საგანგაშო შეტყობინებები;

- „სურსათის უვნებლობის სახელმწიფო კონტროლის“ ფარგლებში 2019 - 2022 წლებში სურსათის ეროვნული სააგენტოს მიერ განხორციელებული „სურსათში სუდანის ჯგუფის საღებავების (Sudan I; Sudan II; Sudan III; Sudan IV; Sudan orange G; Sudan Red G; Sudan Red 7 B; Para Red) შემცველობაზე ლაბორატორიული კვლევის“ მონიტორინგის შედეგები;
- საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს შემოსავლების სამსახურის მიერ იმპორტირებული წიწაკის (დამსხვრეული, დაფქული) კონტროლის 2019 - 2021 წლის მონაცემები;
- საქართველოს სტრატეგიული კვლევისა და განვითარების ცენტრის მიერ 2019 - 2020 წლებში აღებული სურსათის ნიმუშების ლაბორატორიული კვლევის შედეგები.

როგორც უკვე აღინიშნა, სუდანის ჯგუფის საღებავებიდან ყველაზე მეტი რაოდენობით გამოვლინდა სურსათში სუდან I-ის აღმოჩენის შემთხვევები, ასევე საყურადღებოა სუდან III, რომელიც ძირითადად წითელ წიწაკაში აღმოჩნდა. გამოკვლეულ სურსათში სხვა სუდანის ჯგუფის საღებავების აღმოჩენის ერთეული შემთხვევები დაფიქსირდა, შესაბამისად ექსპოზიციის შეფასება სუდან I-ის შემთხვევაში განხორციელდა სანელელებზე (წიწაკის გარდა), დაფქულ წიწაკასა და საწებლებზე. სუდან III-ის შემთხვევაში, ექსპოზიცია გამოთვლილია მხოლოდ დაფქულ წიწაკაზე.

სურსათის მოხმარება

საქართველოში სურსათის მოხმარების ეროვნული კვლევის მონაცემების არარსებობის გამო, სურსათის მოხმარების მიხედვით, ექსპოზიცია შეფასდა ორი სცენარით:

- **სცენარი 1** - სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული სხვადასხვა კატეგორიის სურსათის მოხმარებით განპირობებული რისკის შეფასება (განუსაზღვრელობის სიდიდის და რეკომენდაციების შემუშავების ჩათვლით)



ყაზარმულ რეჟიმზე მყოფ პირთა მიმართ, რომლებიც სარგებლობენ საქართველოს თავდაცვის მინისტრის 2006 წლის 1 თებერვლის №31 ბრძანებით დამტკიცებული სასურსათო უზრუნველყოფის ნორმებით;

- **სცენარი 2** - მექსიკის სურსათის ფაქტობრივი მოხმარების მონაცემების გათვალისწინებით, სუდანის ჯგუფის საღებავებით დაბინძურებული სხვადასხვა კატეგორიის სურსათის მოხმარებით განპირობებული რისკის (განუსაზღვრელობის სიდიდის და რეკომენდაციების შემუშავების ჩათვლით) შეფასება საქართველოს მოსახლეობის მიმართ.

ექსპოზიციის შეფასების პირველ სცენარში გამოყენებულია მონაცემები ყაზარმულ რეჟიმზე მყოფ იმ პირთა მიმართ, რომლებიც სარგებლობენ საქართველოს თავდაცვის მინისტრის 2006 წლის 1 თებერვლის №31 ბრძანებით დამტკიცებული სასურსათო უზრუნველყოფის ნორმებით. კერძოდ კი - სავალდებულო სამხედრო მოსამსახურეთა კვების მონაცემები, სადაც წარმოდგენილია სასურსათო უზრუნველყოფის ნორმები და მასში შემავალი სურსათის დეტალური ჩამონათვალი. ამას გარდა, გამოყენებულია საქართველოს იუსტიციის მინისტრის 2019 წლის 8 აპრილის №393 ბრძანება* “საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების - სპეციალური პენიტენციური სამსახურის პენიტენციური დეპარტამენტის ესკორტირებისა და სპეციალურ ღონისძიებათა მთავარი სამმართველოს მოსამსახურეთა, სპეციალური პენიტენციური სამსახურის პენიტენციური დეპარტამენტის გარე დაცვის მთავარი სამმართველოს მოსამსახურეთა, სპეციალური პენიტენციური სამსახურის სავალდებულო სამხედრო მოსამსახურეთა და სპეციალური პენიტენციური სამსახურის პენიტენციური დაწესებულების მოსამსახურეთა მატერიალურ-სასურსათო უზრუნველყოფის ნორმების

* №393 ბრძანებით დამტკიცებული მენიუ პირველ სცენარში გამოყენებულია ექსპოზიციის გამოსათვლელად, რადგან იგი ვრცელდება სპეციალური პენიტენციური სამსახურის სავალდებულო სამხედრო მოსამსახურეებზე.



განსაზღვრის შესახებ”. დოკუმენტში წარმოდგენილია ბრძანებით დამტკიცებული სასურსათო ნორმები სეზონების მიხედვით, რამდენიმე კვირის დღიური რაციონი.

პოტენციურად სუდანის ჯგუფის საღებავების შემცველი სურსათის გამოსავლენად, მონაცემთა დამუშავების შედეგად №31 ბრძანებით დამტკიცებული სასურსათო უზრუნველყოფის ნორმებიდან გამოიყო სურსათის სამი ჯგუფი - სანელებლები (წიწაკის გარდა), წიწაკა (დაფქული) და საწებლები, რომლებიც განსაზღვრულია შესაბამისად 0.4, 0.3 და 15 გ/დღეში რაოდენობით. №393 ბრძანების მიხედვით დადგენილი მენიუდან გამოიყო სურსათის ერთი ჯგუფი - სანელებლები, რომელიც სამხედრო მოსამსახურეებისთვის განსაზღვრულია საშუალოდ 0.46 გ/დღეში და 95-ე პროცენტული - 1 გ/დღეში რაოდენობით.

სუდან I-ისა და სუდან III-ის სურსათში არსებული კონცენტრაციები იხილეთ ცხრილებში 6-7.

ცხრილი 6 სუდან I-ის კონცენტრაცია სანელებლებში, დაფქულ წიწაკასა და საწებლებში (იხ. დანართი #2.1; 2.2; 3.1).

კონცენტრაცია ერთეული: (მგ/კგ)	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
სანელებლები (წიწაკის გარდა)	1.917	1.933	3.410	3.410
წიწაკა (დაფქული)	0.181	0.249	2.000	2.000
საწებელი	0.298	0.320	1.350	1.350

ცხრილი 7 სუდან III-ის კონცენტრაცია დაფქულ წიწაკაში (იხ. დანართი #2.3).

კონცენტრაცია ერთეული: (მგ/კგ)	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
წიწაკა (დაფქული)	0.003	0.072	0.024	0.100

ევროპის სურსათის უვნებლობის ორგანოს (EFSA) მიერ გამოქვეყნებული ინფორმაციის მიხედვით, ზრდასრული ევროპელი მოსახლეობის საშუალო მასა 70 კგ-ია. ხშირად, რისკის



შეფასებაში ზრდასრული ადამიანის საშუალო მასად 60 კგ-ია მიჩნეული (EFSA, 2012), თუმცა რისკის შეფასების ამ სცენარისთვის, მეტად რეალურია სამხედრო მოსამსახურეთა საშუალო მასად ჩაითვალოს 70 კგ მათი აღნაგობის სპეციფიკიდან გამომდინარე. სუდან I-თან და სუდან III-თან 70 კგ წონის სამხედრო მოსამსახურის ექსპოზიციის შედეგები მოცემულია ცხრილებში 8-11.

ცხრილი 8 სუდან I-თან ექსპოზიცია დაფქულ წიწაკაში, სანელებლებსა და საწებელში №31 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.1).

ექსპოზიცია 70 კგ ზრდასრულზე ერთეული: მკგ/კგ. სხეულის მასაზე (დღეში)	მხოლოდ მომხმარებლები	
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა	
	LB	UB
სანელებლები (წიწაკის გარდა)	0.0110	0.0110
წიწაკა (დაფქული)	0.0008	0.0011
საწებელი	0.1	0.1

ცხრილი 9 სუდან III-თან ექსპოზიცია დაფქულ წიწაკაში №31 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.2).

ექსპოზიცია 70 კგ ზრდასრულზე ერთეული: მკგ/კგ. სხეულის მასაზე დღეში)	მხოლოდ მომხმარებლები	
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა	
	LB	UB
წიწაკა (დაფქული)	0.00001	0.0003



ცხრილი 10 სუდან I-თან ექსპოზიცია დაფქულ წიწაკასა და სანელებლებში №393 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.3).

ექსპოზიცია 70 კგ ზრდასრულზე ერთეული: მკგ/კგ. სხეულის მასაზე დღეში)	მხოლოდ მოხმარებლები			
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
სანელებლები (წიწაკის გარდა)	0.0128	0.0129	0.0487	0.0487
წიწაკა (დაფქული)	0.0012	0.0017	0.0286	0.0286

ცხრილი 11 სუდან III-თან ექსპოზიცია დაფქულ წიწაკაში №393 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.4).

ექსპოზიცია 70 კგ ზრდასრულზე ერთეული: მკგ/კგ. სხეულის მასაზე დღეში)	მხოლოდ მოხმარებლები			
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
წიწაკა (დაფქული)	0.00002	0.0005	0.0003	0.0014

სუდანის ჯგუფის საღებავების კვებითი ექსპოზიციის შეფასების მეორე სცენარში გამოყენებულია მექსიკის ფაქტიური კვების მონაცემები. დამუშავდა 337348 მექსიკის ფაქტიური კვების მონაცემი, აქედან შერჩეულ იქნა 4581 წიწაკის მოხმარების მონაცემი, ხოლო სოუსის მოხმარების - 565 მონაცემი. აღნიშნული მონაცემებიდან განისაზღვრა დღის განმავლობაში მოხმარებული სურსათის მოხმარების რაოდენობა (გ/დღე). შერჩეული მონაცემების მოხმარებლები იყვნენ ორივე სქესის წარმომადგენლები.

წიწაკის მოხმარება



ფაქტიური კვების მონაცემებიდან შეირჩეულია მშრალი წიწაკის მომხმარებელი მოსახლეობის მონაცემები. სულ 4581 მონაცემი. მითითებულ მონაცემებში ფიქსირდებოდნენ ერთი და იგივე ინდივიდები რომლებიც დღის განმავლობაში იღებდნენ ერთი და იმავე კომპონენტების შემცველ სხვადასხვა ტიპის საკვებს. განისაზღვრა და დაჯამდა თითოეულ გამოკითხვაზე ერთი ადამიანის მიერ მოხმარებული წიწაკის რაოდენობა, შედეგად მივიღეთ 2275 მონაცემი, სადაც განსაზღვრულია თითოეული ადამიანის მიერ ერთი დღის განმავლობაში მიღებული წიწაკის მოხმარება (ცხრილი 12). აღნიშნული მონაცემებიდან განისაზღვრა 95-ე პროცენტული და მედიანა.

ცხრილი 12 წიწაკის მოხმარების (გ/დღეში) 95-ე პროცენტული და მედიანა (იხ. დანართი # 5.1).

N	2275
მედიანა	2.64
95-ე პროცენტული	21.66973703
საშუალო	5.920480066

სოუსის/ტომატის კეტჩუპის მოხმარება

ფაქტიური კვების მონაცემებიდან შეირჩეულია წიწაკის შემცველი სოუსის, კეტჩუპისა და მსგავსი ტიპის სოუსების მომხმარებელი მოსახლეობის მონაცემები. სულ 565 მონაცემი. მოხდა თითოეულ გამოკითხვაზე ერთი ადამიანის მიერ მოხმარებული სოუსის/კეტჩუპის რაოდენობის განსაზღვრა და დაჯამება, შედეგად მივიღეთ 525 მონაცემი, სადაც განსაზღვრულია თითოეული ადამიანის მიერ ერთი დღის განმავლობაში მიღებული სოუსის/კეტჩუპის მოხმარება (ცხრილი 13). აღნიშნული მონაცემებიდან განისაზღვრა 95-ე პროცენტული და მედიანა.

ცხრილი 13. სოუსის/კეტჩუპის მოხმარების (გ/დღეში) 95-ე პროცენტული და მედიანა (იხ. დანართი # 5.2).

N	525
მედიანა	9.64
95-ე პროცენტული	63.0919984
საშუალო	19.05727

დამუშავდა მონიტორინგის შედეგად მიღებული მონაცემები. ზედა ზღვრის და ქვედა ზღვრის მიდგომით განისაზღვრა 95-ე პროცენტული და საშუალო. ცალ-ცალკე მოხდა წიწაკაში



აღმოჩენილი სუდან I-სა და სუდან III -ის მონიტორინგის შედეგებისა და სოუსში აღმოჩენილი სუდან I -ის მონაცემების დამუშავება (ცხრილი 14).

ცხრილი 14 მონიტორინგის შედეგები (95-ე პროცენტილი და საშუალო) - კონცენტრაცია (მგ/კგ) (იხ. დანართი # 6.1; 6.2; 6.3).

პროდუქტი	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
წიწაკა - სუდან I	0.181	0.249	2.000	2.000
სოუსი - სუდან I	0.298	0.320	1.350	1.350
წიწაკა - სუდან III	0.003	0.072	0.024	0.100

მონიტორინგის და ფაქტიური კვების მონაცემებით დაანგარიშდა ექსპოზიცია ზედა და ქვედა ზღვრის მიდგომით 95-ე პროცენტის და საშუალოს შემთხვევაში (ცხრილი 15). თითოეული პროდუქტისთვის მექსიკის ფაქტიური კვების მონაცემებით მიღებული მედიანის მნიშვნელობა გადამრავლდა მონიტორინგის მონაცემების საშუალოს ქვედა ზღვრის და ზედა ზღვრის მნიშვნელობებზე ცალცალკე, ანალოგიურად მექსიკის ფაქტიური კვების მონაცემებით მიღებული 95-ე პროცენტის მნიშვნელობა გადამრავლდა მონიტორინგის მონაცემების 95-ე პროცენტის ქვედა ზღვრის და ზედა ზღვრის მნიშვნელობებზე ცალცალკე.

ცხრილი 15 - ექსპოზიცია (მგ/დღე)

პროდუქტი	მხოლოდ მომხმარებლები			
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
წიწაკა - სუდან I	0.5	0.7	43.3	43.3
სოუსი - სუდან I	2.87	3.08	85.17	85.17
წიწაკა - სუდან III	0.01	0.19	0.53	2.17



ცხრილი 16 ექსპოზიცია (მკგ/დღე/კგ სხეულის მასა) - ადამიანის საშუალო მასა 60 კგ

პროდუქტი	მხოლოდ მომხმარებლები			
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
წიწაკა - სუდან I	0.0080	0.0110	0.7223	0.7223
სოუსი - სუდან I	0.04786	0.05139	1.41957	1.41957
წიწაკა - სუდან III	0.00013	0.00317	0.00883	0.03612

ექსპოზიციის შედეგები გადაანგარიშდა ადამიანის საშუალო მასაზე. ადამიანის საშუალო მასად რისკის შეფასებაში ზრდასრული ადამიანისთვის მიჩნეულია 60კგ (EFSA, 2012). (ცხრილი 16).



რისკის დახასიათება

რისკის გამოსათვლელად გამოყენებულია შემდეგი ფორმულა:

$$\text{ექსპოზიციის ზღვარი} = \frac{\text{საორიენტაციო დოზის ნდობის ინტერვალის ქვედა ზღვარი (BMDL)}}{\text{სავარაუდო ექსპოზიცია}}$$

საორიენტაციო დოზის ნდობის ინტერვალის ქვედა ზღვარი (BMDL-Benchmark Dose Lower Confidence Limit)* - მკგ/კგ/დღე

სავარაუდო ექსპოზიცია - მკგ/კგ. სხეულის მასაზე დღეში

ტოქსიკოლოგიური მონაცემებიდან, ექსპოზიციის ზღვარის (Margin of Exposure - MoE) გამოსათვლელად, ორივე სცენარში გამოყენებულია საორიენტაციო დოზის ნდობის ინტერვალის ქვედა ზღვარი (BMDL) 30000 მკგ/კგ სხეულის მასაზე დღეში (Coulet M. et al., 2010; Federal Institute for Risk Assessment (BfR) - 2003).

რისკის შეფასების პირველ სცენარში, ყაზარმულ რეჟიმზე მყოფი სავალდებულო სამხედრო მოსამსახურეთა კვების მონაცემების, სურსათში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების კონცენტრაციებისა და ტოქსიკოლოგიური მონაცემების მიხედვით გამოთვლილია სუდან I საღებავის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი სანელეზლებში, დაფქულ წიწაკასა და საწებლებში. ასევე, სუდან III-ის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი დაფქულ წიწაკაში. აღმოჩნდა, რომ ყველა შემთხვევაში ექსპოზიციის ზღვარი (Margin of Exposure - MoE) მეტია 10000-ზე (ცხრილი 17-20), რაც იმას ნიშნავს, რომ რისკი დაბალია. შესაბამისად, სამხედრო მოსამსახურეთა მიერ სუდან I-ითა და სუდან III-ით დაბინძურებული სანელეზების, წიწაკისა და საწებლების პოტენციური მოხმარების შედეგად გამოწვეული ჯანმრთელობის პრობლემების დაბალ რისკთან ასოცირდება. თუმცა, უნდა აღინიშნოს, რომ სუდან I კანცეროგენი და გენოტოქსიკური ნივთიერებაა, შესაბამისად მისი ნებისმიერი რაოდენობით ორგანიზმში მოხვედრა ადამიანის ორგანიზმზე უარყოფითად აისახება.

* ნივთიერებებისთვის, რომლებსაც არ აქვს უსაფრთხო დონე (კანცეროგენებისა და მუტაგენებისთვის), სტატისტიკურად მიღებული რიცხვი, რომელიც შეესაბამება პირობით დონეს, როცა შეიძლება დაიწყოს უარყოფითი ეფექტი.



ცხრილი 17 სამხედრო მოსამსახურეების მიერ სუდან I-ით დაბინძურებული სანელებლების, დაფქული წიწაკისა და საწებლების მოხმარების რისკი №31 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.1).

ექსპოზიციის ზღვარი (MoE)	მხოლოდ მომხმარებლები	
ერთეული: არ გააჩნია	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა	
	LB	UB
სანელებლები (წიწაკის გარდა)	2738654	2715986
წიწაკა (დაფქული)	38674033.1	28112449.8
საწებელი	469798.7	437500.0

ცხრილი 18 სამხედრო მოსამსახურეების მიერ სუდან III-ით დაბინძურებული დაფქული წიწაკის მოხმარების რისკი №31 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.2).

ექსპოზიციის ზღვარი (MoE)	მხოლოდ მომხმარებლები	
ერთეული: არ გააჩნია	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა	
	LB	UB
სანელებლები (წიწაკის გარდა)	2333333333	97222222



ცხრილი 19 სამხედრო მოსამსახურეების მიერ სუდან I-ით დაბინძურებული სანელებლებსა და დაფქული წიწაკის მოხმარების რისკი №393 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.3).

ექსპოზიციის ზღვარი (MoE)	მხოლოდ მომხმარებლები			
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
ერთეული: არ გააჩნია				
სანელებლები (წიწაკის გარდა)	2347418	2327988	615836	615836
წიწაკა (დაფქული)	24861878.5	18072289.2	1050000	1050000

ცხრილი 20 სამხედრო მოსამსახურეების მიერ სუდან III-ით დაბინძურებული დაფქული წიწაკის მოხმარების რისკი №393 ბრძანებით დადგენილი სურსათის მოხმარების მონაცემების მიხედვით (იხ. დანართი #4.4).

ექსპოზიციის ზღვარი (MoE)	მხოლოდ მომხმარებლები			
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
ერთეული: არ გააჩნია				
წიწაკა (დაფქული)	1500000000	62500000	87500000	21000000

რისკის შეფასების მეორე სტენარში, საქართველოს მოსახლეობისთვის, მექსიკის ფაქტობრივი კვების მონაცემების გამოყენებით, სურსათში აღმოჩენილი სუდანის ჯგუფის საღებავების კონცენტრაციებისა და ტოქსიკოლოგიური მონაცემების მიხედვით გამოთვლილია სუდან I საღებავის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი წიწაკასა და სოუსებში, სუდან III-ის შემცველი სურსათის მოხმარების რისკი წიწაკაში. აღმოჩნდა, რომ ყველა შემთხვევაში ექსპოზიციის ზღვარი მეტია 10000-ზე, რაც იმას ნიშნავს, რომ რისკი დაბალია (ცხრილი 21), თუმცა სუდან I-ის შემცველი სოუსების მოხმარების რისკი უფრო მაღალია ვიდრე წიწაკის მოხმარების რისკი, განსაკუთრებით სუდან III-ის შემცველ წიწაკის მოხმარებასთან შედარებით. შესაბამისად, მომხმარებელთა მიერ სუდან I-ითა და სუდან III-ით



დაბინძურებული წიწაკის და სოუსების პოტენციური მოხმარების შედეგად გამოწვეული ჯანმრთელობის პრობლემები დაბალ რისკთან ასოცირდება. თუმცა, სუდან I -ის კარცეროგენული მოქმედებისა და გენოტოქსიკურობის გამო, ნებისმიერი დონის რისკი გასათვალისწინებელია.

ცხრილი 21 ექსპოზიციის ზღვარი - *Margin of Exposure (MoE)*/ერთეული: არ გააჩნია

პროდუქტი	მხოლოდ მომხმარებლები			
	საშუალო ექსპოზიციის მიდგომა		კონსერვატიული მიდგომა	
	LB	UB	LB	UB
წიწაკა - სუდან I	3764710.08	2736596	41533	41533
სოუსი - სუდან I	626843.6798	583748	21133	21133
წიწაკა - სუდან III	227137508.2	9464063	3397348	830652



რისკის შეფასების პროცესში გამოვლენილი განუსაზღვრელობები

1. სურსათის ნიმუშები სხვადასხვა ლაბორატორიაში შემოწმდა და წარმოდგენილ ოქმებში განსხვავებული აღმოჩენის/დეტექციის და რაოდენობრივი ზღვრებია (LOD, LOQ) მითითებული. აღმოჩენისა და რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრების შესახებ ინფორმაცია არასრულად ან საერთოდ არ არის მითითებული. სურსათში ნივთიერების აღმოჩენის შემთხვევაში არ არის მითითებული მისი ზუსტი კონცენტრაცია (მაგ. >2000 მკგ/კგ-ზე). ასევე, მხოლოდ სიტყვიერადაა მითითებული აღმოჩენის/ვერ აღმოჩენის შემთხვევები. ეს ყველაფერი გარკვეულწილად ცვლის ექსპოზიციის შედეგებს, და შესაბამისად რისკის დონეს. ზემოთ აღნიშნულიდან გამომდინარე, განუსაზღვრელობა საშუალოზე მაღალია.
2. მექსიკის ფაქტიური კვების მონაცემების გამოყენება. მონაცემები არის მაღალი ხარისხის თუმცა არა საქართველოსი. ექსპოზიცია შეფასებულია მხოლოდ მომხმარებლებზე და არა მთლიან პოპულაციაზე. მექსიკის ფაქტობრივი კვების მონაცემები (ცხრილი 12; ცხრილი 13) შედარდა საქსტატის (საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური) 2019-2020 მონაცემებს (გამოთვლები არ არის ასახული რისკის შეფასების ანგარიშში), რომლის მიხედვითაც ერთ სულ მოსახლეზე წიწაკის თვიური მოხმარება არის 0.1 კგ, ხოლო საწებლის მოხმარება - 0.2 კგ. აღნიშნული მონაცემებით გადაანგარიშდა საშუალოდ ერთ სულ მოსახლეზე წიწაკისა და საწებლის ყოველდღიური მოხმარება, თითოეული მონაცემის 30 (დღე)-ზე გაყოფით. შედეგად მივიღეთ წიწაკის ყოველდღიური მოხმარება ერთ სულზე - 3 გრამი, საწებლის ყოველდღიური მოხმარება ერთ სულზე - 6 გრამი. რაც მაღალი ალბათობით ემთხვევა მექსიკის ფაქტობრივი კვების მონაცემებს რის საფუძველზეც განუსაზღვრელობა საშუალოზე დაბალია.
3. სამხედრო მოსამსახურეთა კვების მონაცემები არ იძლევა სამხედროების მიერ დღეში მოხმარებული სურსათის შესახებ მკაფიო სურათს. წარმოდგენილია მხოლოდ ერთი, საშუალო მონაცემი ან რამოდენიმე კვირის მენიუ. ზოგიერთ შემთხვევაში სურსათი არ



არის დიფერენცირებული (მაგ. სანელებლები გაერთიანებულია ერთ ჯგუფად). აქედან გამომდინარე, განუსაზღვრელობა საშუალოზე მაღალია.

4. ლიტერატურაში წარმოდგენილია მწირი ინფორმაცია სუდანის ჯგუფის საღებავებისა და მათი ტოქსიკოლოგიური მახასიათებლების შესახებ, თუმცა არსებული წყაროები სარწმუნოა. ამ ყველაფრის გათვალისწინებით, განუსაზღვრელობა საშუალოა.



გამოყენებული ლიტერატურა

- 1-(Phenylazo)-2-naphthol. CAS Common Chemistry. CAS, a division of the American Chemical Society, n.d. https://commonchemistry.cas.org/detail?cas_rn=842-07-9 (retrieved 2023-06-11) (CAS RN: 842-07-9). Licensed under the Attribution-Noncommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0).
- An, Y., Jiang, L., Cao, J., Geng, C., & Zhong, L. (2007). Sudan I induces genotoxic effects and oxidative DNA damage in hep2 cells. *Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis*, 627(2), 164–170. <https://doi.org/10.1016/j.mrgentox.2006.11.004>
- Coulet M. et al. Application of the margin of exposure (MoE) approach to substances in food that are genotoxic and carcinogenic EXAMPLE 12: Sudan I (CAS No. 842-07-9) / *Food and Chemical Toxicology* 48 (2010) S106–S111
- Chung, King-Thom. “Azo Dyes and Human Health: A Review.” *Journal of Environmental Science and Health, Part C* 34, no. 4 (2016): 233–61. <https://doi.org/10.1080/10590501.2016.1236602>.
- DHHS/NTP; Toxicology and Carcinogenesis Studies of C.I. Pigment Red 3 (CAS No. 2425-85-6) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Studies) (1992).
- EUR-lex - 32008R1272 - en - EUR-Lex. (2008). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272>
- Federal Institute for Risk Assessment (BfR), „Dyes Sudan I to IV in food“, BfR Opinion of 19 November 2003 https://www.bfr.bund.de/cm/349/dyes_sudan_I_IV.pdf
- “Guidance on Selected Default Values to Be Used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the Absence of Actual Measured Data.” *EFSA Journal* 10, no. 3 (2012). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2579>.



- Hongmiao Pan, Jinhui Feng, Gui-Xin He, Carl E. Cerniglia, and Huizhong Chen. “Evaluation of Impact of Exposure of Sudan Azo Dyes and Their Metabolites on Human Intestinal Bacteria.” *Anaerobe* 18, no. 4 (2012): 445–53. <https://doi.org/10.1016/j.anaerobe.2012.05.002>.
- Kirby, A. H. H., & Peacock, P. R. (1949). Liver tumours in mice injected with commercial food dyes. *Glasgow medical journal*, 30(10), 364–372.
- KIRBY, A. H., & PEACOCK, P. R. (1949)
- Li, T., Hao, M., Pan, J., Zong, W., & Liu, R. (2017). Comparison of the toxicity of the dyes Sudan II and Sudan IV to Catalase. *Journal of Biochemical and Molecular Toxicology*, 31(10). <https://doi.org/10.1002/jbt.21943>
- “Lower Bound Estimate.” European Food Safety Authority. Accessed June 9, 2023. <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary/lower-bound-estimate>.
- Lu, D., Zhao, X., Zhao, Y., Zhang, B., Zhang, B., Geng, M., & Liu, R. (2011). Binding of sudan II and Sudan IV to bovine serum albumin: Comparison studies. *Food and Chemical Toxicology*, 49(12), 3158–3164. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2011.09.011>
- Matsumura, S., Ikeda, N., Hamada, S., Ohyama, W., Wako, Y., Kawasako, K., Kasamatsu, T., & Nishiyama, N. (2015a). Repeated-dose liver and gastrointestinal tract micronucleus assays with CI Solvent Yellow 14 (Sudan I) using young adult rats. *Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis*, 780–781, 76–80. <https://doi.org/10.1016/j.mrgentox.2014.09.002>
- Matsumura, S., Ikeda, N., Hamada, S., Ohyama, W., Wako, Y., Kawasako, K., Kasamatsu, T., & Nishiyama, N. (2015b). Repeated-dose liver and gastrointestinal tract micronucleus assays with CI Solvent Yellow 14 (Sudan I) using young adult rats. *Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis*, 780–781, 76–80. <https://doi.org/10.1016/j.mrgentox.2014.09.002>



- Monisha, B., Rajalakshmi Sridharan, P. Senthil Kumar, Gayathri Rangasamy, Veena Gayathri Krishnaswamy, and S. Subhashree. “Sensing of Azo Toxic Dyes Using Nanomaterials and Its Health Effects - A Review.” *Chemosphere* 313 (2023): 137614. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2022.137614>.
- National Center for Biotechnology Information (2023). PubChem Compound Summary for CID 13297, Sudan I. Retrieved June 13, 2023 from <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Sudan-I>.
- National Toxicology Program (1982). Carcinogenesis Bioassay of C.I. Solvent Yellow 14 (CAS No. 842-07-9) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Study). *National Toxicology Program technical report series, 226, 1–164*
- Ohno, M., Ikenaka, Y., & Ishizuka, M. (2012). Sudan III dye strongly induces CYP1A1 mrna expression in HEPG2 cells. *Journal of Biochemical and Molecular Toxicology, 26(1)*, 16–22. <https://doi.org/10.1002/jbt.20408>
- Piątkowska, Marta, Piotr Jedziniak, Małgorzata Olejnik, Jan Żmudzki, and Andrzej Posyniak. “Absence of Evidence or Evidence of Absence? A Transfer and Depletion Study of Sudan I in Eggs.” *Food Chemistry* 239 (2018): 598–602. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2017.06.156>.
- Ramanathan, K., Shanthi, V., & Sethumadhavan, R. (2009). In silico identification of catalytic residues in azobenzene reductase from bacillus subtilis and its docking studies with Azo Dyes. *Interdisciplinary Sciences: Computational Life Sciences, 1(4)*, 290–297. <https://doi.org/10.1007/s12539-009-0035-8>
- Renwick, Andrew, Jean-Charles Leblanc, and R. Woodrow Setzer. “Application of the Margin of Exposure (MOE) Approach to Substances in Food That Are Genotoxic and Carcinogenic. Example: Leucomalachite Green.” *Food and Chemical Toxicology* 48 (2010). <https://doi.org/10.1016/j.fct.2009.09.025>.



- SHABAN, Z., EL-SHAZLY, S., ABDELHADY, S., FATTOUH, I., MUZANDU, K., ISHIZUKA, M., KIMURA, K., KAZUSAKA, A., & FUJITA, S. (2004). Down Regulation of Hepatic PPAR α function by Ahr Ligand. *Journal of Veterinary Medical Science*, 66(11), 1377–1386. <https://doi.org/10.1292/jvms.66.1377>
- Sridharan, Rajalakshmi, Veena Gayathri Krishnaswamy, K. M. Archana, Revathy Rajagopal, D. Thirumal Kumar, and C. George Priya Doss. “Integrated Approach on Azo Dyes Degradation Using Laccase Enzyme and Cul Nanoparticle.” *SN Applied Sciences* 3, no. 3 (2021). <https://doi.org/10.1007/s42452-021-04164-9>.
- Stiborová, M., Martínek, V., Rýdlová, H., Hodek, P., & Frei, E. (2002). Sudan I is a potential carcinogen for humans: evidence for its metabolic activation and detoxication by human recombinant cytochrome P450 1A1 and liver microsomes. *Cancer research*, 62(20), 5678–5684
- Sudan dyes - eurofins scientific. (n.d.). <https://www.eurofins.hk/industries/food-and-feed-testing/testing/contaminants/sudan-dyes/>
- Sun, H., Xia, Q., & Liu, R. (2014). Comparison of the binding of the dyes Sudan II and Sudan IV to bovine hemoglobin. *Journal of Luminescence*, 148, 143–150. <https://doi.org/10.1016/j.jlumin.2013.12.012>
- U.S. Environmental Protection Agency. Comptox Chemicals Dashboard. <https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical/details/DTXSID4021135> (accessed June 13, 2023) C.I. Solvent Yellow 14
- “Upper Bound Estimate.” European Food Safety Authority. Accessed June 9, 2023. <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary/upper-bound-estimate>.
- Wu, X., Kannan, S., Sadagopa Ramanujam, V. M.-, & Khan, M. F. (2005). Iron release and oxidative DNA damage in splenic toxicity of aniline. *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A*, 68(8), 657–666. <https://doi.org/10.1080/15287390590921757>



- Xu, H., Heinze, T. M., Chen, S., Cerniglia, C. E., & Chen, H. (2007). Anaerobic metabolism of 1-amino-2-naphthol-based azo dyes (Sudan dyes) by human intestinal microflora. *Applied and Environmental Microbiology*, *73*(23), 7759–7762. <https://doi.org/10.1128/aem.01410-07>
- Xu, H., Heinze, T. M., Paine, D. D., Cerniglia, C. E., & Chen, H. (2010). Sudan azo dyes and para red degradation by prevalent bacteria of the human gastrointestinal tract. *Anaerobe*, *16*(2), 114–119. <https://doi.org/10.1016/j.anaerobe.2009.06.007>