

Подход к оценке риска при воздействии химических веществ в странах ЕС

Система оценки риска воздействия и классификации химических веществ призвана обеспечить безопасное обращение химической продукции. Подобная практика закреплена в европейском законодательстве в области безопасности химической продукции, в частности в Регламенте REACH.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: *химическое вещество, безопасность, маркировка, Регламент REACH, регистрация, оценка, авторизация, ограничение химических веществ, сценарий воздействия, ES, оценка химической безопасности, CSA, отчет о химической безопасности, CSR, детализированный паспорт безопасности, eSDS, последующие пользователи, DU.*

ЧЕЧЕВАТОВА

Ольга
Юрьевна

Начальник отдела стандартизации в перспективных направлениях ФГУП «ВНИЦСМВ», канд. мед. наук

ЩЕЛЧКОВ

Кирилл
Александрович

Ведущий инженер отдела стандартизации в перспективных направлениях ФГУП «ВНИЦСМВ»



Базовым сегментом мировой промышленности является отрасль химического производства. Потребителями ее продукции являются практически все отрасли промышленности, транспорта, сельского хозяйства, оборонный и топливно-энергетический комплексы, а также сфера услуг, торговля, наука, культура и образование.

В последние годы на мировом рынке химической и нефтехимической продукции происходят существенные структурные изменения, связанные с входением в нефтехимический бизнес таких крупнейших транснациональных нефтяных компаний, как *Exxon Mobil, Shell, British Petroleum, Total*. Конкуренцию им стали составлять мощные компании развивающихся стран — Саудовской Аравии, Мексики, Кореи и др. Высокие темпы развития химической промышленности способствуют формированию новых региональных центров производства и торговли химическими товарами, что укрепляет позиции новых игроков и ослабляет влияние США и Европейского союза на рынке крупнотоннажной продукции. Из-за высоких цен на сырье химические компании развитых стран теряют конкурентоспособность и сокращают производство, диверсифицируя свой портфель инвестиций в сторону наукоемкой малотоннажной продукции с использованием высоких технологий глубокой переработки.

Поскольку производители, импортеры и последующие пользователи химической продукции несут ответственность за ее безопасность и воздействие на окружающую среду и здоровье человека, в Европейском союзе (ЕС) был принят Регламент ЕС 1907/2006 о регистрации, оценке, авторизации и ограничении химических веществ (*Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals*), или Регламент REACH. Этот документ устанавливает правила в отношении производства химической продукции и ее внешнеторгового обмена, которые обеспечивают безопасность людей и окружающей среды. Введение Регламента REACH снимает обязанность с государства доказывать безопасность химической продукции и перекладывает ее на производителя.

Сопровождение, координация и реализация Регламента REACH возложены на Европейское химическое агентство (ECHA), которое расположено

в г. Хельсинки (Финляндия). ECHA обеспечивает согласованность процессов по регистрации, оценке, авторизации и ограничению химических веществ во всех странах ЕС.

В соответствии с положениями Регламента REACH управление рисками дает определенные гарантии того, что производимые и размещаемые на рынке ЕС вещества не оказывают отрицательного воздействия на здоровье человека и не наносят ущерб окружающей среде. Инструментом управления рисками является оценка химической безопасности (*chemical safety assessment, CSA*) веществ.

CSA представляет собой процесс идентификации и описания условий, при которых производство и использование вещества считаются безопасными.

Процесс CSA подразделяется на три основных шага:

- оценка опасности;
- оценка воздействия;
- характеристика риска.

Оценка опасности подразумевает сбор и анализ всей актуальной информации о веществе: сведения о его внутренних свойствах, способах производства и об использовании, а также о воздействии выбросов вещества.

Целью оценки опасности вещества является выявление связанного с ним потенциального риска для здоровья человека и окружающей среды и определение так называемого порогового уровня воздействия, то есть максимальной недействующей дозы.

Если в результате оценки опасности выяснится, что вещество не отвечает критериям классификации опасных веществ или не может рассматриваться в качестве стойкого, склонного к биоаккумуляции, токсичного/чрезвычайно стойкого, чрезвычайно склонного к биоаккумуляции (PBT/vPvB), процесс CSA завершается. Если вещество удовлетворяет хотя бы одному из этих критериев, выполняются следующие шаги процесса CSA.

Оценка воздействия — это измерение или подсчет дозы или концентрации вещества, воздействие которого распространяется или может распространиться на человека или окружающую среду.

Для оценки и определения уровня воздействия вещества решающее значение имеет сценарий воз-

действия (exposure scenario, ES) — способы производства и использования. Для каждого ES должны быть установлены уровни воздействия вещества на людей и окружающую среду, а сами они должны охватывать все способы использования и все этапы жизненного цикла вещества.

На третьем шаге процесса CSA дается характеристика риска, в рамках которого проводится сравнение уровня воздействий по отношению к их пороговым значениям.

Если уровень воздействия находится ниже безопасных пороговых значений как для человека, так и для окружающей среды, Регламент REACH рассматривает такой риск как контролируемый. Для воздействий, не имеющих установленных пороговых значений, уровень выбросов и виды воздействия должны быть предельно минимизированы.

Если риски не относятся к контролируемым, требуется уточнение CSA: нужно собрать больше данных о свойствах вещества при испытаниях, с помощью обмена информацией с компетентными организациями (лабораториями), при изменении способа производства или использования химического вещества, а затем выполнить уточняющий подсчет воздействия. Данный процесс может повторяться снова и снова, пока предприятие не добьется того, что риски будут контролироваться надлежащим образом.

Способы производства и использования, при которых риски находятся под контролем, — это финальный ES.

Процесс CSA документируется в виде отчета о химической безопасности (chemical safety report, CSR), а финальные ES передаются по цепи поставок в составе детализированного паспорта безопасности (extended safety data sheet, eSDS).

Если при определенном способе использования вещества риски не контролируются и дальнейшие итерации в процессе CSA невозможны или экономически не выгодны, то он становится нерекомендуемым, что фиксируется в CSR и eSDS.

На рисунке представлена пошаговая последовательность процесса CSA.

Выполнение процесса CSA обязательно для всех веществ, производимых или выпускаемых

на рынок ЕС в количестве десяти и более тонн в год.

Требования REACH распространяются на всю продукцию, поставляемую в страны ЕС, за исключением продуктов питания, медицинских препаратов, радиоактивных материалов и некоторых других товаров, которые регламентируются специальными директивами.

Как правило, CSA осуществляется производителем или импортером при регистрации вещества; полученные при этом данные заносятся в CSR и составляют регистрационное досье вещества. CSR производителя (следовательно, и ES) должен охватывать производственный процесс, все идентифицированные способы использования и этапы жизненного цикла вещества; CSR импортера не включает процесс производства вещества.

Производители или импортеры изделий, в состав которых входят подлежащие регистрации вещества, в соответствии с требованиями Регламента REACH обязаны подготовить CSR для каждого вида продукции, в производстве которой применяется регистрируемое вещество в объеме десять и более тонн в год. В таких случаях в CSR фиксируются только способы использования вещества в составе изделия на протяжении всего жизненного цикла изделия, включая его переработку/утилизацию.

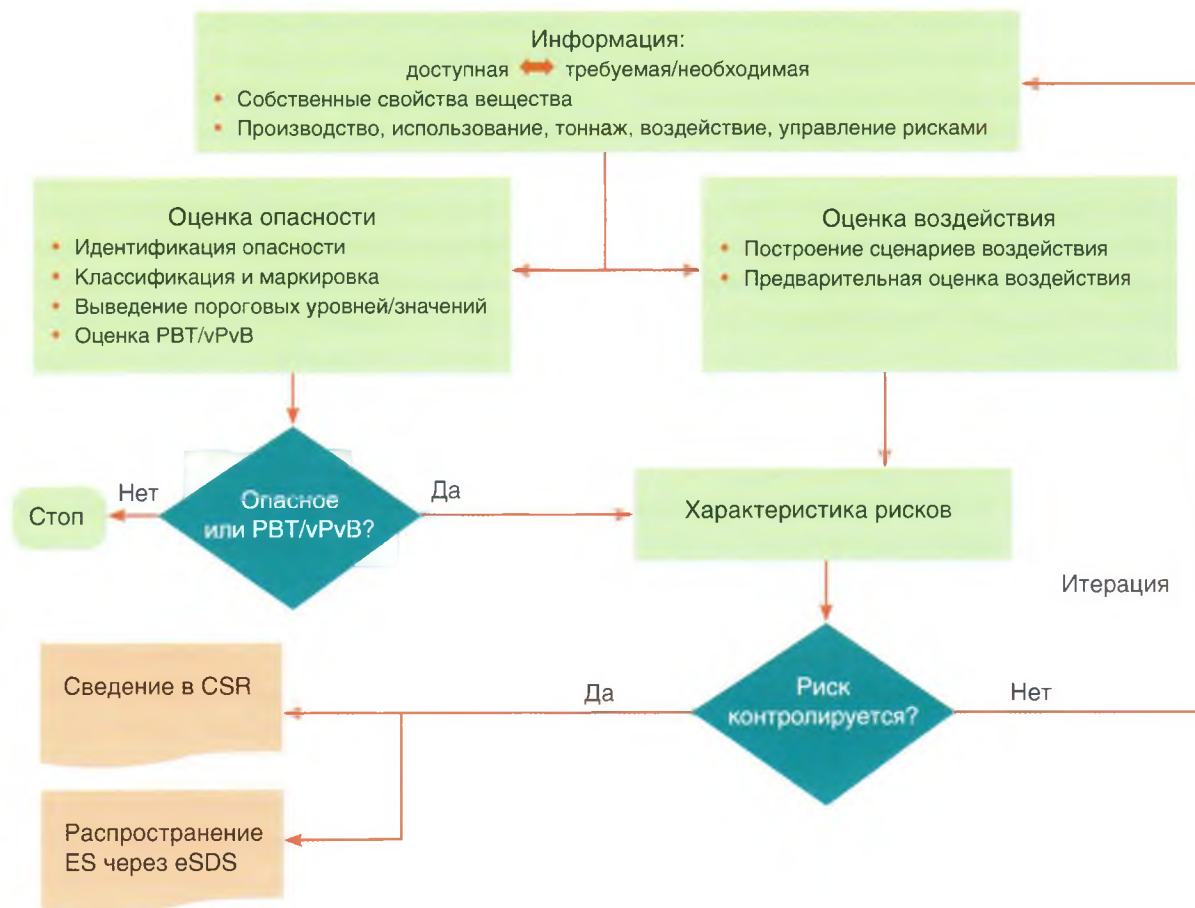
Готовый CSR при регистрации передается в ECHA как часть технического досье.

Последующие пользователи (downstream users, DU) обязаны проводить CSA, если способ использования вещества, описанный в ES, не совпадает со способом, применяемым ими или их клиентами.

Процесс CSA отличается от стандартного процесса тем, что для него не требуется выполнение оценки опасности вещества, так как DU может воспользоваться информацией в eSDS, предоставленной ему поставщиком (производителем, импортером).

DU не обязан подавать CSR в ECHA, но он должен уведомить агентство о способе использования вещества, если его количество при этом составляет более тонны в год.

Все вещества, подлежащие авторизации в соответствии с требованиями Регламента REACH, долж-



Основные шаги процесса CSA

ны проходить CSA независимо от годового тоннажа, причем в CSA должны быть учтены конкретные способы использования таких веществ и риски, которые являются причиной начала процесса авторизации.

В процессе CSA выполняются следующие процедуры:

- оценка любой опасности, которую может представлять конкретное вещество;
- идентификация условий, при которых контролируются риски, связанные с производством и использованием вещества, то есть составление ES;
- включение полученных данных и выводов в CSR;
- внедрение условий, при которых риск контролируется, в производственный процесс или процесс использования вещества;
- передача информации об условиях контроля рисков вещества клиентам по всей цепочке поставок.

Хотя процесс CSA может выполняться по-разному в зависимости от имеющейся информации, опасных свойствах вещества и условий воздействия, в целом он соответствует рисунку.

Процесс CSA начинается с оценки опасности, которая обычно включает следующие стадии:

- сбор и оценка информации;
- идентификация опасности;
- классификация и маркировка;
- определение пороговых значений воздействия;
- оценка PBT/vPvB.

Согласно Регламенту REACH, организации, регистрирующие вещество, обязаны собрать всю доступную информацию о всех присущих веществу свойствах (физико-химических, токсикологических, экотоксикологических), которые в дальнейшем могут быть использованы для анализа информации, позво-

ляющей определить, имеются или отсутствуют у вещества опасные свойства. Следует оценить качество данной информации: ее полноту, надежность, актуальность и пригодность для оценки опасности, то есть соответствие информации минимальным требованиям к ней Регламента REACH. Эти стандартные требования к информации зависят от тоннажа изготовленных или импортированных веществ (более подробные сведения — в приложениях VII–X к Регламенту REACH).

Сбор и оценка информации о свойствах вещества является основным требованием для всех веществ, подлежащих регистрации в соответствии с Регламентом REACH. Описание свойств должно быть включено в техническое досье и CSR как обоснование продолжения процедуры CSA.

Чтобы идентифицировать опасность вещества, организации следует оценить всю имеющуюся информацию и установить способность вещества негативно воздействовать на здоровье человека и окружающую среду.

Идентификация физико-химических угроз влечет за собой оценку способности вещества вызывать опасные явления (взрыв, пожар и т.д.). Такая оценка проводится в отношении таких физико-химических свойств, как воспламеняемость, взрывоопасность и способность к окислению.

Идентификация токсикологической и экологической угрозы выполняется одновременно с определением дескриптора дозы вещества для каждого негативного вида воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Под дескриптором дозы понимается отношение между конкретным воздействием вещества и дозой, при которой оно происходит. В дальнейшем дескрипторы дозы будут использованы для получения безопасных пороговых значений воздействия для здоровья человека и окружающей среды.

Критерии классификации опасности веществ и смесей содержатся в Регламенте ЕС 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей (CLP). В соответствии с этим документом вещества и смеси классифицируются по категориям в зависимости от опасности, которую они могут представлять для здоровья человека и окружающей среды. Также CLP содержит требования

к маркировке, обеспечивающие безопасное обращение и хранение веществ и смесей.

Соответствующая классификация и маркировка вещества должна быть включена в регистрационное техническое досье и CSR.

Если и классификация, и результаты оценки на PBT/vPvB относят вещество к опасным, необходимо выполнить оценку его воздействия и характеристику рисков.

На основе идентификации опасностей следует определить пороговые значения воздействия, ниже которых риски для здоровья человека и окружающей среды рассматриваются как находящиеся под контролем.

Регламент REACH использует показатель производного безопасного уровня (derived no-effect level, DNEL) вещества, превышение которого может привести к неблагоприятному воздействию на здоровье, более низкий уровень содержания вещества существенно снижает такую вероятность.

Показатель DNEL используется при измерении способности вещества вызывать негативные последствия для здоровья человека, что зависит от схемы воздействия, которая представляет собой комбинацию следующих элементов:

- население, подвергающееся воздействию вещества через окружающую среду; в некоторых случаях рассматриваются конкретные уязвимые группы (например, беременные женщины или дети);
- частота и продолжительность воздействия (например, однократное кратковременное воздействие или непрерывное воздействие в течение восьми часов);
- путь воздействия (попадание на кожу, вдыхание или проглатывание).

DNEL устанавливается для каждого типа и схемы воздействия вещества и подсчитывается путем деления значения дескриптора дозы воздействия на здоровье человека на фактор оценки. Дескрипторы доз находятся в токсикологических исследованиях опасных свойств определенного вещества и, как правило, выражаются в показателях NOAEL (no observed adverse effect level — уровень не выявления опасных эффектов), NOAEC (no observed adverse effect concentration — концентрации, не веду-

щие к видимому отрицательному воздействию), LD50 (lethal dose 50 — полумлетальная доза), LC50 (lethal concentration 50 — полумлетальная концентрация). Поскольку дескрипторы дозы получены на основе экспериментальных данных, необходимо учитывать фактор оценки для экстраполяции на реальные ситуации воздействия вещества на человека.

Самый низкий уровень DNEL для каждой схемы воздействия включается в CSR и eSDS и в дальнейшем используется для характеристики риска.

Если подсчитать DNEL невозможно (например, канцерогенность), используют полуколичественное значение, известное как производный минимальный уровень воздействия (derived minimal effect level DMEL), то есть уровень, при котором возникновение в популяции определенных негативных эффектов от воздействия вещества маловероятно.

Также в Регламенте REACH для определения воздействия на окружающую среду используется показатель PNEC (predicted no-effect concentration — прогнозируемая безопасная концентрация вещества), ниже значения которого побочные эффекты от краткосрочного или долгосрочного воздействия вещества не возникают.

PNEC определяется для каждого элемента окружающей среды (вода, почва, атмосфера, сточные воды, пищевые цепи) и подсчитывается путем деления дескриптора дозы на соответствующий фактор оценки. Поскольку дескрипторы дозы являются результатом лабораторных испытаний с участием ограниченного числа видов животных, необходимо учитывать фактор оценки, связанный с неопределенностью экстраполяции на реальные экосистемы.

Самое низкое значение PNEC для каждого элемента окружающей среды фиксируется в CSR и eSDS, а в дальнейшем используется для характеристики риска.

Дополнительно проводится оценка PBT/vPvB, целью которой является установление соответствия вещества критериям Регламента REACH по показателям стойкости, биоаккумуляции и токсичности.

Если данные о свойствах вещества не позволяют провести прямое сравнение с критериями PBT/vPvB и требуется собрать больше информации, организация может принять решение о проведении дополни-

тельных испытаний или по умолчанию рассматривать вещество как относящееся к стойким, биоаккумулирующимся, токсичным и высокостойким, высокобиоаккумулирующимся компонентам.

В случае когда оценка опасности показывает, что вещество удовлетворяет критериям классификации в качестве опасного в соответствии с CLP или критериям PBT/vPvB, проводится оценка уровней воздействия.

Оценка воздействия выполняется пошагово: сначала определяются ES, затем проводится оценка воздействия. Таким образом, оценка должна охватывать процесс производства и все установленные способы использования и этапы жизненного цикла вещества, включая стадию утилизации, а в соответствующих случаях и срок службы изделий, содержащих это вещество.

ES представляет собой описание условий производства и использования вещества, которые могут привести к воздействию вещества на человека и (или) окружающую среду, а именно:

- условия производства (продолжительность и частота использования, количество вещества, применяемого в технологических процессах, концентрации вещества в продукции и температура процесса);
- меры по управлению рисками (местная вентиляция, системы фильтрации воздуха и очистки сточных вод, средства индивидуальной защиты).

Процесс составления ES начинается со сбора всей доступной информации об условиях производства и мерах по управлению риском, установленных способах использования вещества и этапах его жизненного цикла. Такая информация — основа начального ES, который будет служить отправной точкой при выполнении оценки воздействия.

После завершения начального этапа оценки воздействия производится начальная характеристика риска путем сравнения значений показателей ожидаемых уровней воздействия со значениями показателей расчетных безопасных уровней, полученных в ходе оценки опасности. Если в результате начальной характеристики риска удастся продемонстрировать, что он находится под контролем, то начальный ES автоматически рассматривается как финальный; при неконтролируемом риске требуется

доработка CSA до доказательства безопасности использования определенного вещества.

Процесс доработки CSA состоит из итераций (повторов); новый, дополненный CSA подготавливается с помощью таких действий, как:

- улучшение качества оценки опасности благодаря получению новых данных;
- улучшение оценки воздействия посредством подтверждения того, что она отражает условия использования вещества, установленные в начальном ES;
- улучшение условий производства или использования вещества путем введения более жестких мер по управлению рисками или изменения условий производства, указанных в ES.

ES, полученные по результатам доработки CSA, называются финальными ES и представляют собой описание условий, при которых контролируются риски, связанные с производством и установленными способами использования вещества. В финальном ES фиксируются условия производства и меры по управлению рисками, необходимые для обеспечения безопасного использования вещества для каждой категории населения, подверженного воздействию определенного вещества на всех этапах его жизненного цикла, в том числе на стадии утилизации.

Финальный ES составляется в соответствии с шаблоном и включает элементы:

- краткий заголовок ES;
- процессы и виды деятельности, описанные в ES;
- рабочие условия использования:
 - длительность и частота использования (при необходимости указать — для работников, потребителей, окружающей среды);
 - физическое состояние вещества или смеси; отношение величины поверхности к объему для изделий (газ, жидкость, порошок, гранулы; твердое вещество однородного строения; при необходимости — площадь поверхности изделия на количество содержащегося в нем вещества);
 - концентрация вещества в смеси или изделия;
 - количество вещества, используемое за определенное время или в рамках определенного вида деятельности (при необходимости указать по катего-

риям воздействия — для работников, потребителей, окружающей среды);

– прочие условия производства и использования (например, температура, кислотно-щелочной баланс (pH), затраты механической энергии, емкость принимающей среды);

- меры по управлению рисками (*risk measurement model, RMM*):

– RMM, относящиеся к защите здоровья работников или потребителей (тип и эффективность применяемых мер при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу);

– RMM, относящиеся к защите окружающей среды (тип и эффективность применяемых мер при сбросах в воду, выбросах в воздух, попадании в почву);

– меры по удалению отходов на разных этапах жизненного цикла вещества (в том числе в составе смесей и изделий по окончании срока службы);

- информация об оценивании воздействия и руководство для DU:

– оценивание воздействия с указанием источника воздействия;

– руководство для DU по оценке степени соответствия ES.

Оценка воздействия должна выполняться для каждого ES до составления финального ES, причем следует рассматривать все группы населения и элементы окружающей среды, которые могут подвергнуться воздействию.

Процесс оценки воздействия должен основываться на фактических измерениях, однако на практике надежных данных о воздействии обычно не хватает; часто эти данные охватывают только место производства, поэтому во многих случаях применяются модели оценки воздействия.

В первом шаге процесса CSA по оценке воздействия могут использоваться следующие модели:

- ECETOC TRA (модель оценки рисков Европейского центра экологии и токсикологии — для оценки воздействия на работников и потребителей);

- EUSES (модель Системы Европейского союза по оценке веществ — для оценки воздействия на окружающую среду).

При выполнении оценки воздействия вещества на человека в рамках ES следует рассматривать все

возможные схемы воздействия; это означает, что для каждой группы населения необходимо определить уровень, пути, длительность и частоту воздействия.

Тот же принцип применяется при оценке воздействия на окружающую среду; каждому элементу окружающей среды (воздуху, воде, почве) присваивается уровень воздействия в виде прогнозируемой концентрации в окружающей среде (predicted environmental concentrations, PEC).

Значения воздействия сравниваются с соответствующими пороговыми уровнями (DNEL/DMEL или PNEC). Если пороговый уровень установить невозможно, устанавливают качественные характеристики.

Характеристика рисков проводится для каждого ES, цель этих действий — определение того, насколько условия производства и меры по управлению рисками обеспечивают контроль рисков.

При выполнении характеристики рисков физико-химических свойств вещества в первую очередь оценивают его взрывоопасность, воспламеняемость и способность к окислению. Оценка включает анализ производственных процессов, в ходе которых используется данное вещество, а также описание мер, принятых для предотвращения случайного выброса или негативных последствий для здоровья в случае аварии. На основе такой оценки выносится решение о признании контролируемости рисков вещества или о разработке дополнительных мер по снижению рисков.

Для определения количественной характеристики риска для здоровья человека выполняется сравнение расчетного уровня с самым низким значением DNEL/DMEL для данной схемы воздействия. При отсутствии показателей DNEL/DMEL допустимо использовать качественную характеристику риска, целью которой является оценка вероятности того, что применение ES позволит исключить негативные воздействия вещества на здоровье человека.

При характеристике риска для окружающей среды количественная оценка риска выполняется путем сравнения PEC и PNEC отдельно для каждого элемента окружающей среды. При отсутствии показателей PEC и PNEC допустимо использование ка-

чественной характеристики риска, целью которой является оценка вероятности того, что применение ES позволит исключить вероятность выбросов и негативные воздействия вещества на окружающую среду.

При характеристике риска следует также учитывать риски, связанные с комбинированным воздействием вещества на организм человека разными путями или из разных источников.

В процессе характеристики риска определяется контролируемость риска для здоровья человека и окружающей среды в конкретном ES. Риск считается контролируемым при соблюдении следующих условий:

- вероятность и последствия происшествия, связанного с физико-химическими свойствами вещества, незначительны;
- расчетные уровни воздействия не превышают соответствующих показателей DNEL/DMEL или PNEC;
- выбросы и воздействие веществ, для которых DNEL/DMEL или PNEC не могут быть определены, с помощью реализации описанных в ES мер минимизируются до уровня, на котором они не представляют опасности.

В рамках Регламента REACH для обеспечения безопасного использования вещества изготовитель или импортер должен передать информацию, содержащуюся в CSR данного вещества, вниз по цепочке поставок DU. Передача данной информации осуществляется с помощью eSDS, включающего информацию о свойствах вещества и ES.

Каждый DU, получив eSDS, должен удостовериться в том, что способы использования вещества, которые он предполагает применить, изложены в ES. Если таковые не указаны в eSDS, DU имеет право обратиться к поставщику с письменным уведомлением о своем способе использования и просьбой о включении данного способа использования в процесс CSA.

DU также должны передавать вверх по цепочке поставок любую новую информацию об опасных свойствах вещества, а также любую другую информацию, которая может вызвать сомнения в целесообразности мер по управлению рисками, описанных в eSDS.