

TADEUSZ KOMOROWICZ*

OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO W SYSTEMIE REACH

CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT IN REACH SYSTEM

Streszczenie

W artykule omówiono w zarysie sposób przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z rozporządzeniem REACH. Końcowym elementem tej oceny jest charakterystyka ryzyka zarówno dla zdrowia człowieka, jak i dla środowiska. Podano zasady sporządzania tej charakterystyki z wykorzystaniem wielkości odniesienia DNEL i PNEC. Położono nacisk na sposób określania wartości DNEL na podstawie znanych wartości NOAEL.

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo chemiczne, charakterystyka ryzyka, DNEL, PNEC, NOAEL

Abstract

The way of chemical safety assessment according to REACH regulation has been presented. The final element of this assessment is risk characterization for both the human health and the environment. The rules for preparation of risk characterization with the application of reference quantities DNEL and PNEC have been given. The way for determination of DNEL on the base of NOAEL has been described.

Keywords: chemical safety, risk characterization, DNEL, PNEC, NOAEL

* Dr inż. Tadeusz Komorowicz, Instytut Inżynierii Chemicznej i Procesowej, Wydział Inżynierii i Technologii Chemicznej, Politechnika Krakowska.

1. Wstęp

Zgodnie z rozporządzeniem REACH [1], które weszło w życie 1 czerwca 2007 r., każdy producent lub importer w obrębie Unii Europejskiej:

- substancji chemicznej, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby preparatów, w ilości co najmniej 1 t/rok,
- wyrobów, w których substancja chemiczna jest obecna w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 t/rok i zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywanych warunków stosowania wyrobów,

musi przedłożyć w odpowiednim terminie dokumenty rejestracyjne dotyczące tej substancji do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w Helsinkach. Rejestracji podlegają, z pewnymi wyjątkami, wszystkie substancje produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1 t/rok na producenta lub importera. Po rejestracji wstępnej, trwającej od 1 czerwca do 1 grudnia 2008 r., okres rejestracji właściwej dla substancji będących już w obrocie na terenie Unii będzie przebiegał sukcesywnie w zależności od wielkości obrotu w następujących terminach:

- 1) do 30 listopada 2010 r.:
 - wszystkie substancje w ilości co najmniej 1000 t/rok,
 - substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (CMR – *Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic*) kat. 1 lub 2 w ilości co najmniej 1 t/rok,
 - działające bardzo toksycznie na organizmy wodne (ze zwrotem R50/53) w ilości co najmniej 100 t/rok;
- 2) do 31 maja 2013 r.:
 - substancje w ilości co najmniej 100 ton/rok;
- 3) do 31 maja 2018 r.:
 - substancje w ilości co najmniej 1 t/rok.

Głównym celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie bezpieczeństwa chemicznego, tj. wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzkiego, jak i środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje i preparaty chemiczne podczas ich produkcji i stosowania. Zgodnie z rozporządzeniem REACH producenci i importerzy mają oceniać i dokumentować fakt, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji produkowanych lub importowanych przez nich jest odpowiednio kontrolowane podczas produkcji i stosowania tych substancji na użytek własny oraz że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw są w stanie właściwie kontrolować to ryzyko. Dla wszystkich substancji podlegających rejestracji, produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 t/rok na jednego rejestrującego, przeprowadza się ocenę bezpieczeństwa chemicznego i sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

- sporządzona przez producenta – ma dotyczyć procesu produkcji substancji i wszelkich jej zastosowań zidentyfikowanych,
- sporządzona przez importera – ma dotyczyć wszelkich zastosowań zidentyfikowanych substancji.

Ma ona uwzględniać zastosowanie substancji w jej postaci własnej (w tym wszelkie główne zanieczyszczenia i dodatki) jako składnika preparatu i w wyrobach zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi oraz dotyczyć wszystkich etapów istnienia substancji wynikających z produkcji i zastosowań zidentyfikowanych. Podstawą oceny bezpieczeństwa chemicznego jest porównanie potencjalnych szkodliwych skutków działania substan-

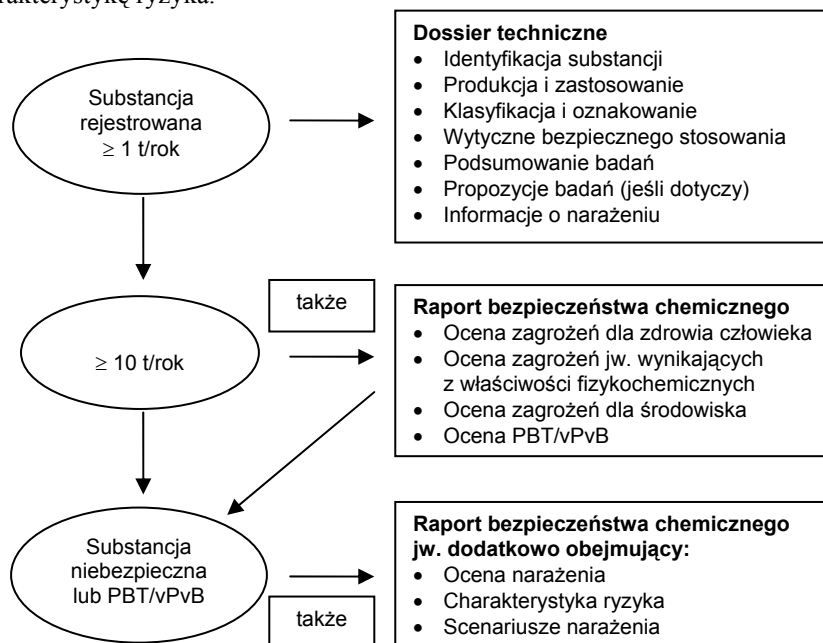
cji ze znanym i racjonalnie przewidywalnym narażeniem człowieka lub środowiska na jej działanie, z uwzględnieniem wdrożonych i zalecanych środków kontroli ryzyka oraz warunków operacyjnych.

Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji dokonywana przez producenta lub importera obejmuje następujące etapy:

- 1) ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka,
- 2) ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji,
- 3) ocenę zagrożeń dla środowiska,
- 4) ocenę trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB) – kryteria tej oceny podane są w załączniku XIII do rozporządzenia [1].

Jeżeli w wyniku zastosowania etapów 1–4 producent lub importer dochodzi do wniosku, że substancja lub preparat spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG [2] lub dyrektywą 1999/45/WE [3] lub też oceniono je jako należące do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje niżej wymienione etapy dodatkowe:

- 5) ocenę narażenia, tj.:
 - wygenerowanie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia lub, w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia,
 - oszacowanie narażenia, tj. oszacowanie emisji, ocena losów chemicznych i szlaków dystrybucji substancji oraz oszacowanie poziomów narażenia,
- 6) charakterystykę ryzyka.



Rys. 1. Zawartość dossier rejestracyjnego

Fig. 1. Registration dossier

Podsumowanie wszelkich stosownych informacji wykorzystanych w odniesieniu do powyższych punktów powinno być przedstawione w odpowiednich pozycjach raportu bezpieczeństwa chemicznego. Zawartość dossier rejestracyjnego substancji chemicznych przedstawiono w zarysie na schemacie zamieszczonym na rys. 1.

2. Ocena zagrożeń dla zdrowia człowieka

Celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest:

- określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG – chodzi tu o klasyfikację ze względu na kryterium toksyczności (substancje bardzo toksyczne, toksyczne, szkodliwe, żrące, drażniące, uczulające) oraz o klasyfikację na podstawie skutków specyficznych dla zdrowia człowieka (substancje rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość, odpowiednio, kategorii 1, 2 lub 3),
- uzyskanie najwyższych dopuszczalnych poziomów narażenia ludzi na tę substancję, tzw. pochodnych poziomów niepowodujących zmian – oznakowanych w liczbie pojedynczej skrótem DNEL (*Derived No Effect Level*). Jest to nowa kategoria stężeń wprowadzona przez system REACH. Dotychczas [6] w ocenie zagrożeń dla zdrowia człowieka i charakterystyce ryzyka posługiwano się najwyższą dawką substancji, przy której w trakcie przeprowadzanych badań nie jest wykrywalna szkodliwa zmiana – NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*).

Ocena zagrożeń obejmuje następujące cztery etapy:

Etap 1 – ocena informacji uzyskanych w wyniku badań innych niż badania na ludziach (np. na zwierzętach), tj.:

- identyfikacja zagrożeń,
- ustalenie zależności dawka–reakcja,
- analiza wyników badań dawki śmiertelnej medialnej LD₅₀, najwyższej dawki substancji, przy której w trakcie przeprowadzanych badań nie jest wykrywalna szkodliwa zmiana – NOAEL, względnie najniższej dawki substancji, przy której w trakcie przeprowadzanych badań zauważa się szkodliwą zmianę – LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*); parametr LOAEL jest stosowany zazwyczaj wtedy, gdy nie jest znana wartość parametru NOAEL.

Etap 2 – ocena informacji uzyskanych w wyniku badań na ludziach.

Etap 3 – klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z kryteriami zawartymi w dyrektywie 67/548/EWG. W stosownych przypadkach przedstawia się i, jeśli nie są zawarte w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, uzasadnia konkretne stężenia graniczne. Ocena powinna zawsze zawierać oświadczenie odnoszące się do tego, czy substancja spełnia kryteria określone w dyrektywie 67/548/EWG dla właściwości CMR kategorii 1 i 2.

Etap 4 – uzyskanie jednego lub większej liczby DNEL.

Na podstawie wyników etapów 1 i 2 ustala się w odniesieniu do substancji jeden lub większą liczbę DNEL, przy których nie występują zmiany, odzwierciedlających prawdopodobne drogi, czas trwania i częstotliwość narażenia.

W odniesieniu do niektórych rodzajów działania, zwłaszcza działania mutagennego i rakotwórczego, dostępne informacje mogą nie wystarczyć do ustalenia stężenia granicznego, a tym samym wartości DNEL. Jeśli jest to uzasadnione scenariuszami narażenia, za

wystarczającą można uznać jedną wartość DNEL. Jednak z dostępnych informacji i scenariuszy narażenia może wynikać konieczność wyznaczenia różnych wartości DNEL dla każdej istotnej populacji ludzkiej (np. pracowników, konsumentów i osób narażonych na pośredni kontakt przez środowisko) i – ewentualnie – dla niektórych szczególnie wrażliwych subpopulacji (np. dzieci, kobiet ciężarnych) oraz dla różnych dróg narażenia. Należy podać pełne uzasadnienie, określając m.in. wybór wykorzystanych informacji, drogę narażenia (przez drogi pokarmowe, przez skórę, przez drogi oddechowe) oraz czas trwania i częstotliwość narażenia na działanie substancji, której dotyczy DNEL. Jeśli prawdopodobne jest narażenie więcej niż jedną drogą, ustala się jedną wartość DNEL dla każdej drogi narażenia i dla narażenia wszystkimi drogami łącznie. Sposób określenia DNEL podano poniżej. Jeśli nie jest możliwe ustalenie wartości DNEL, należy to wyraźnie stwierdzić i w pełni uzasadnić.

2.1. Określanie DNEL na podstawie NOAEL

Poniżej omówiono parametry, które bierze się pod uwagę przy ekstrapolacji danych doświadczalnych otrzymanych na zwierzętach (NOAEL) do określenia wartości DNEL dla człowieka. Każdy parametr charakteryzuje się za pomocą współczynników oceny (*assessment factors* – AF), które są cząstkowymi przelicznikami (dzielnikami) wartości NOAEL na DNEL.

Różnice międzygatunkowe

W przypadku dostępności danych dotyczących badań na ludziach nie trzeba stosować ekstrapolacji ani współczynników oceny. Ponieważ jednak zwykle punktem wyjściowym do charakterystyki ryzyka są dane z badań na zwierzętach, stąd należy wziąć pod uwagę różnice we wrażliwości pomiędzy zwierzętami doświadczalnymi a ludźmi, przy założeniu, że ludzie są bardziej wrażliwi. W przypadku braku dokładnych danych standardową procedurą jest korekta różnic dotyczących szybkości przemiany metabolicznej za pomocą przelicznika allometrycznego (*allometric scaling* – AS), uwzględniającego brak podobieństwa geometrycznego testowanych zwierząt i człowieka, liczonego wg wzoru

$$AS = \left(\frac{\text{masa}_{\text{człowieka}}}{\text{masa}_{\text{zwierzęcia}}} \right)^{0,25} \quad (1)$$

Przykładowe przeliczniki allometryczne AS dla różnych gatunków zwierząt w porównaniu z człowiekiem, przy założeniu masy człowieka równej 70 kg, przedstawiono w tab. 1.

Tabela 1

Wartości wybranych współczynników allometrycznych

Gatunek	Masa ciała [kg]	Przelicznik AS
Szczur	0,25	4
Mysz	0,03	7
Królik	2	2,4
Pies	18	1,4

Jeśli nie ma specyficznych danych na temat konkretnej substancji, dodatkowo, oprócz przelicznika allometrycznego, stosuje się jeszcze współczynnik 2,5 uwzględniający inne różnice międzygatunkowe.

Różnice wewnątrzgatunkowe

Substancje toksyczne wywołują różny efekt u ludzi w zależności od ich różnic genetycznych, wieku, płci, stanu zdrowia i sposobu odżywiania się. Zakłada się, że standardowa wartość współczynnika oceny równa 10 jest wystarczająca, aby chronić większą część populacji, łącznie z dziećmi i osobami starszymi. Jeśli chodzi o ochronę samych dzieci, należałoby przyjąć współczynnik oceny równy 100. W przypadku pracowników przyjmuje się standardowo wartość współczynnika oceny równą tylko 5, ponieważ subpopulacja pracowników nie obejmuje dzieci, ludzi starych i chorych. Należy dodać, że w przypadku pracowników przyjmuje się krótszy czas narażenia w stosunku do całej populacji – czas narażenia pracowników odpowiada tylko czasowi wykonywania pracy, podczas gdy czas narażenia całej populacji odpowiada średniej długości życia człowieka.

Różnice w czasie trwania ekspozycji

Do obliczenia wartości DNEL na podstawie NOAEL trzeba wziąć pod uwagę różnice w czasie trwania ekspozycji eksperymentalnej (podczas badań) i ekspozycji ludzi. Należy mieć na uwadze fakt, że – ogólnie – wartość doświadczalna NOAEL spada wraz ze wzrostem czasu ekspozycji oraz że bardziej poważne, niepożądane efekty mogą pojawić się przy zwiększonych czasach ekspozycji. Standardowo stosuje się następujące wartości współczynników oceny w zależności od niżej wymienionego czasu ekspozycji eksperymentalnej dla zwierząt:

- semi/subchroniczny do chronicznego: 2,
- podostry do chronicznego: 6,
- podostry do semi/subchronicznego: 3.

Okres semi/subchroniczny odnosi się do 90-dniowego okresu badań, podostry do okresu 28-dniowego, a chroniczny do 1,5–2-letniego.

Ekstrapolacja od wysokiej do niskiej dawki

Ten aspekt dotyczy jedynie substancji rakotwórczych niemających stężeń granicznych. Zakładając niski poziom zachorowań równy 1:100 000, współczynnik oceny dla ekstrapolacji od wysokiej do niskiej dawki wynosi 25 000. Wartość tę otrzymuje się ze wskaźnika T25 (dawka dająca efekt 25% zachorowań na raka w odpowiednio zaprojektowanym eksperymencie na zwierzętach) i zakładając liniową odpowiedź dawki aż do przyjętego poziomu zachorowań ($25:100/1:100\ 000 = 25\ 000$).

Korzystanie z danych alternatywnych

Mając na względzie zapobieganie cierpieniu zwierząt, system REACH preferuje używanie innych danych niż uzyskiwane z badań na zwierzętach. Alternatywą są np. dane uzyskane z badań *in vitro*, co może jednak wprowadzać dodatkową niepewność wyników. W takim przypadku należy to uwzględnić za pomocą odpowiedniego współczynnika oceny.

Jakość całości bazy danych

W końcowej ocenie kwestii związanych z kompletnością i jakością dostępnych danych należy wziąć pod uwagę następujące kryteria:

- jak duża jest baza danych,
- czy dane obejmują badania na ludziach, czy tylko na zwierzętach,
- czy obejmują testy na jednym, czy kilku gatunkach zwierząt,
- jeżeli testowano kilka gatunków, to czy wyniki są podobne,
- jakie były warunki prowadzenia badań,
- jakie były wady badań,
- z jaką dokładnością podawane są wyniki.

Nie należy dublować poprzednio zastosowanych współczynników oceny. W powyższym kryterium stosuje się współczynniki oceny z zakresu 2–5.

W kwestiach związanych z pewnością danych dawka–reakcja, kiedy punktem wyjścia do określenia wartości DNEL jest wartość NOAEL, współczynnik oceny przyjmuje standardowo wartość 1. Jedynie w specyficznych przypadkach może przybierać większe wartości. Kiedy punktem wyjścia do określenia wartości DNEL jest np. wartość LOAEL, współczynnik ten dla przeważającej liczby przypadków wynosi 3, ale może sięgać ekstremalnie i wartości 10. Kiedy nie są dostępne wartości NOAEL ani LOAEL, ale np. dawki lub stężenia śmiertelne (LD_{50} , LC_{50}), trzeba wprowadzić inne wartości współczynników oceny.

Standardowe wartości współczynników oceny zestawiono w tab. 2.

Tabela 2

Standardowe wartości współczynników oceny

Kryterium	Współczynnik oceny	Wartość standardowa
Różnice międzygatunkowe	korekta uwzględniająca różnice w szybkości przemiany metabolicznej w odniesieniu do masy ciała	przelicznik allometryczny AS
	pozostałe różnice	2,5
Różnice wewnątrzgatunkowe	populacja ludzka ogólnie	10
	pracownicy	5
	dzieci	100
Czas ekspozycji	podostry do sub/semichroniczny	3
	sub/semichroniczny do chroniczny	2
	podostry do chronicznego	6
Ekstrapolacja od wysokiej do niskiej dawki	ekstrapolacja od wysokiej do niskiej dawki	25 000
Dane alternatywne	kwestie związane z pewnością danych alternatywnych	w zależności od danych
Jakość całości bazy danych	kwestie związane z kompletnością i jakością dostępnych danych	2–5
	kwestie związane z pewnością danych dawka–reakcja	1 dla NOAEL 3–10 dla LOAEL inne (LD_{50} , LC_{50})

Globalny współczynnik oceny AF_{global} otrzymuje się przez pomnożenie odpowiednich poszczególnych współczynników oceny, a wartość DNEL dla odpowiedniej drogi wchłaniania otrzymuje się przez podzielenie wartości NOAEL przez ten współczynnik

$$\text{DNEL} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \text{AF}_3 \times \dots \times \text{AF}_n} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{AF}_{\text{global}}} \quad (2)$$

2.2. Charakterystyka ryzyka

Zgodnie z rozporządzeniem REACH ilościowa charakterystyka ryzyka RCR wynika z porównania ekspozycji każdej ludzkiej populacji, o której wiadomo, że jest narażona lub co do której istnieje takie prawdopodobieństwo, z odpowiednimi wartościami DNEL

$$\text{RCR} = \frac{\text{ekspozycja}}{\text{DNEL}} \quad (3)$$

Wynik powyższego działania interpretuje się następująco:

jeżeli $\text{RCR} < 1$ – ryzyko jest wystarczająco kontrolowane,

jeżeli $\text{RCR} > 1$ – ryzyko nie jest wystarczająco kontrolowane.

W celu określenia charakterystyki ryzyka dla ekspozycji złożonej $\text{RCR}_{\text{combined}}$ (trzy drogi, tj. przewód pokarmowy, skóra, drogi oddechowe lub tylko dwie z nich), dodaje się charakterystyki ryzyka dla pojedynczych przypadków (trzech lub dwóch)

$$\text{RCR}_{\text{combined}} = \text{RC}_{\text{Roral}} + \text{RCR}_{\text{dermal}} + \text{RCR}_{\text{inhalation}} \quad (4)$$

W przypadku ekspozycji złożonej ryzyko jest wystarczająco kontrolowane, gdy $\text{RCR}_{\text{combined}} < 1$.

3. Ocena zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych

Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Chodzi tu o klasyfikację obejmującą kategorie produktów wybuchowych, utleniających, skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych i łatwopalnych.

Potencjalne działanie na zdrowie człowieka jest oceniane przynajmniej w odniesieniu do następujących właściwości fizykochemicznych:

- właściwości wybuchowych,
- palności,
- potencjału utleniającego.

Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji o klasyfikacji ze względu na konkretny rodzaj działania, rejestrujący wskazuje i uzasadnia podjęte wskutek tego działanie lub decyzje.

W przypadku zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji charakterystyka ryzyka obejmuje ocenę:

- prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia zagrażającego (np. wybuchu),
- wielkości skutków tego zdarzenia (szkód).

Istnieją odpowiednie metody ilościowe takiej oceny, np. metoda Temclev [5].

4. Ocena zagrożeń dla środowiska

Celem oceny zagrożeń dla środowiska jest określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (kategoria: substancje niebezpieczne dla środowiska) oraz zidentyfikowanie takiego stężenia substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków jej działania na dany element środowiska. Takie stężenie znane jest jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku i oznaczane akronimem PNEC (*Predicted No Effect Concentration*).

Ocena zagrożeń dla środowiska uwzględnia potencjalne skutki oddziaływania na następujące elementy środowiska:

- 1) wodny (w tym osad),
- 2) lądowy,
- 3) powietrzny,
- 4) potencjalne skutki, do których może dojść drogą akumulacji w łańcuchu pokarmowym,
- 5) potencjalne skutki działania na mikrobiologiczną aktywność systemów oczyszczania ścieków.

Ocenę skutków działania na każdy z powyższych pięciu elementów środowiska przedstawia się w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Ocena zagrożeń obejmuje trzy poniższe etapy, które należy wyraźnie zidentyfikować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego:

Etap 1 – Ocena informacji.

Etap ten obejmuje:

- identyfikację zagrożeń na podstawie wszelkich dostępnych informacji,
- ustalenie zależności dawka ilościowa (stężenie)–odpowiedź (skutek).

Etap 2 – Klasyfikacja i oznakowanie.

W etapie tym należy przedstawić właściwą klasyfikację i oznakowanie przygotowane zgodnie z kryteriami zawartymi w dyrektywie 67/548/EWG. W stosownych przypadkach przedstawia się i, jeśli nie są zawarte w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, uzasadnia konkretne stężenia graniczne.

Etap 3 – Uzyskanie wartości PNEC.

Na podstawie dostępnych informacji ustala się wartość PNEC dla każdego elementu środowiska. Wartość PNEC może być obliczana z zastosowaniem odpowiedniego współczynnika oceny do stosownych wartości stężeń (np. LC_{50} lub NOEC – *No Observed Effect Concentration*, czyli najwyższego stężenia, przy którym nie obserwuje się żadnego efektu). Współczynnik oceny wyraża różnicę między wartościami dotyczącymi skutków, uzyskanymi podczas badań laboratoryjnych dla ograniczonej liczby gatunków, a wartością PNEC dla danego elementu środowiska.

Wartość PNEC jest podstawą do określania ryzyka środowiskowego. Najpopularniejszym wskaźnikiem stosowanym w tej ocenie jest stosunek wartości PEC/PNEC [6], gdzie PEC to przewidywana wartość stężenia danej substancji w środowisku (*Predicted Environmental Concentration*). Ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, jeśli $PEC/PNEC \leq 1$.

Dla tych skutków działania na ludzi i tych elementów środowiska, dla których określenie wartości DNEL lub PNEC jest niemożliwe, dokonuje się jakościowej oceny prawdopodobieństwa uniknięcia skutków działania substancji w określonym scenariuszu narażenia.

5. Ocena właściwości PBT/vPvB

Jeżeli substancja spełnia kryteria PBT lub vPvB, należy scharakteryzować potencjalne emisje substancji i oszacować ilości substancji uwalnianych do różnych elementów środowiska podczas wszelkich działań podejmowanych przez producenta lub importera i na skutek wszelkich zastosowań zidentyfikowanych oraz określić wszelkie prawdopodobne drogi narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji. W przypadku tych substancji ocena zagrożeń dotycząca wszystkich długoterminowych skutków działania i oszacowanie długoterminowego narażenia ludzi i środowiska, a tym samym charakterystyka ryzyka przeprowadzona w sposób zaprezentowany wyżej, są niewystarczające. Wymagana jest tu odrębna ocena, co będzie przedmiotem osobnego artykułu.

6. Podsumowanie

Bezpieczeństwo chemiczne to taki stan warunków produkcji i stosowania substancji i preparatów chemicznych, który eliminuje lub w znacznym stopniu ogranicza ich działanie na człowieka, tak w pracy, jak i poza nią, oraz na środowisko do akceptowalnego poziomu. Poziom tej akceptacji wyznaczają wiedza o zagrożeniach stwarzanych przez niebezpieczne substancje i preparaty chemiczne oraz wiedza o skutkach narażenia. Do poziomu tej akceptacji należy dostosować działania organizacyjne i techniczne. W przypadku człowieka system REACH ustala poziom tej akceptacji jako narażenie mniejsze od wartości DNEL, a w przypadku środowiska potwierdza poprzedni stan [6] przyjęty jako stężenie nieprzekraczające wartości PNEC. Na tym tle prawnego wyjaśnienia wymaga sprawa obecnie obowiązującego w Polsce normatywu higienicznego w postaci Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia (NDS) w środowisku pracy [7]. Nieaktualny staje się także sposób określania ryzyka dla zdrowia człowieka podany w rozporządzeniu [6].

Literatura

- [1] Rozporządzenie (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, Dz. U. Unii Europejskiej L 396 z dnia 30.12.2006.
- [2] Dyrektywa 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, Dz. U. WE L 196 z dnia 16.08.1967.
- [3] Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, Dz. U. WE L 200 z dnia 30.07.1999.
- [4] European Chemicals Bureau, Technical Guidance Document on Risk Assessment, EC 2003.

- [5] Piotrowski T., *System Temclev – nowe polskie narzędzie oceny zagrożeń procesowych dla przemysłu chemicznego*, Przem. Chem. 78, 12, 1999, 419-421.
- [6] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2005 r. w sprawie sposobu dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzanego przez substancje nowe, Dz. U. 2005.16.138.
- [7] Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, Dz. U. 2002.217.1833, zm.: Dz. U. 2005.212.1769, Dz. U. 2007.161.1142.