

Ocena bezpieczeństwa chemicznego w rozporządzeniu REACH jako element identyfikacji i kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje chemiczne

Andrzej KRZEŚLAK*, Marcela PALCZEWSKA-TULIŃSKA – Centrum ds. REACH i CLP w Instytucie Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego, Punkt Konsultacyjny ds. REACH i CLP Ministerstwa Gospodarki

Prosimy cytować jako: CHEMIK 2015, 69, 4, 182–191

Wprowadzenie

Niniejszy numer „Chemika” poświęcony jest bezpieczeństwu chemicznemu. Można je zdefiniować jako zbiór wszelkich środków prawnych, organizacyjnych i technicznych zapewniających prawidłową kontrolę i profilaktykę zagrożeń dla zdrowia człowieka i dla środowiska, które dotyczą produkcji, przetwarzania, dystrybucji, transportu, magazynowania i wreszcie stosowania chemikaliów, tzn. substancji chemicznych w ich postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach. Jak widać, definicja dotyczy zróżnicowanych pojęć i zagadnień, takich jak m.in. bezpieczeństwo chemiczne instalacji przemysłowych związane z umiejętnością przewidywania niepożądanych zjawisk w zakładach chemicznych (błędy ludzkie, awarie), bezpieczeństwo chemiczne związane z zapobieganiem użyciu chemikaliów w celach sprzecznych z prawem (tzw. wykorzystaniu materiałów podwójnego zastosowania do celów o charakterze terrorystycznym, czy kryminogennym). I wreszcie bezpieczeństwo chemiczne kojarzyć się może z odpowiednio uporządkowaną metodologią działań zapewniającą zachowanie bezpiecznych zasad postępowania z chemikaliami przy uwzględnieniu zagrożeń dla zdrowia i życia człowieka oraz dla środowiska, wynikających m.in. z właściwości fizykochemicznych. Konieczność zapewnienia odpowiednich środków, minimalizujących ryzyko związane z wytwarzaniem, użytkowaniem i dystrybucją chemikaliów, jest regulowana szeregiem aktów prawnych. Jednym z takich dokumentów jest tzw. raport bezpieczeństwa chemicznego. Pojęcie to pojawia się w rozporządzeniu unijnym dotyczącym kontroli i zarządzania chemikaliami, a mianowicie *Rozporządzeniu (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)* [3].

Artykuł 10 tego rozporządzenia nakłada obowiązek przedkładania określonych danych rejestracyjnych na podmioty produkujące albo importujące spoza obszaru Wspólnoty substancje chemiczne w ilości co najmniej 1 tony rocznie. Jednym z elementów dokumentacji rejestracyjnej wymienianej w tym zapisie pod literą b) jest tzw. raport bezpieczeństwa chemicznego, o ile jest on wymagany. Wymóg przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego obowiązuje dla wszystkich substancji podlegających rejestracji w REACH w ilości co najmniej 10 ton rocznie na jednego rejestrującego (producenta lub importera) (Artykuł 14 rozporządzenia REACH).

Obowiązek stosowania i zalecania środków zmniejszających ryzyko

Raport bezpieczeństwa chemicznego jest dokumentacją dokonanej oceny bezpieczeństwa chemicznego, którą przeprowadza się

zgodnie z zapisami prawnymi sformułowanymi we wspomnianym już artykule 14 oraz odpowiednimi załącznikami (załącznik I oraz XII) do rozporządzenia REACH.

Sporządza się ją w trzech zasadniczych przypadkach:

- Dla substancji podlegających obowiązkowi rejestracji. W takim przypadku sporządza ją każdy producent lub importer substancji produkowanej albo importowanej spoza obszaru Wspólnoty w ilości co najmniej 10 ton rocznie według wytycznych sformułowanych w Załączniku I do rozporządzenia REACH.
- Dla substancji, dla których w procesie rejestracji nie określono scenariuszy narażenia dla danego kierunku zastosowania. Są to szczególne przypadki zastosowań niezidentyfikowanych lub też zidentyfikowanych, które rejestrujący uznał za niepożądane. W tych przypadkach sporządza ją tzw. dalszy użytkownik (DU) substancji [zob. art. 3, pt. *Definicje*, punkt 13)], na którym nie spoczywa bezpośrednio obowiązek rejestracji. Oceny dokonuje on przede wszystkim według wytycznych zapisanych w Załączniku XII do rozporządzenia REACH, przy czym w każdym przypadku, kiedy wytyczne odwołują go do zapisów Załącznika I – musi on także korzystać z zapisów tam umieszczonych.
- W przypadku substancji podlegających systemowi udzielania zezwoleń w ramach REACH. Dotyczy to sytuacji, kiedy substancja znajduje się na liście załącznika XIV i przedsiębiorstwo zainteresowane dalszym wytwarzaniem, importem lub zastosowaniem danej substancji zmuszone jest do wzięcia udziału w tej procedurze bez względu na wielkość obrotu. W zależności od tego, jakiego zakresu działania dotyczy wniosek o udzielenie zezwolenia (innymi słowy, jaka jest rola wnioskującego o udzielenie zezwolenia w łańcuchu dostaw – producent, importer, czy dalszy użytkownik) do dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego korzysta on odpowiednio z zapisów Załącznika I, Załącznika XII bądź obydwu naraz.

Raport bezpieczeństwa chemicznego stanowi instrument zapewniający właściwą identyfikację i kontrolę ryzyka, a celem nadrzędnym jest zagwarantowanie, aby substancje, które są produkowane, wprowadzane do obrotu lub stosowane, nie zagrażały życiu człowieka, jak również nie szkodziły jego zdrowiu ani środowisku. Odpowiedzialność za zastosowanie odpowiedniej kontroli ryzyka i środków je minimalizujących spoczywa na przedsiębiorcach zajmujących się wytwarzaniem, importem lub użytkowaniem substancji chemicznych.

Proces przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest procedurą, w której definiuje się oraz opisuje warunki, w jakich produkcja, import i kierunki użycia substancji mogą zostać uznane za bezpieczne.

W procesie oceny wyróżnia się trzy zasadnicze etapy, przy czym nie wszystkie muszą wystąpić w całej procedurze. Pierwszym etapem jest ocena zagrożeń, która składa się z:

- oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka
- oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych

Autor do korespondencji:
mgr inż. Andrzej KRZEŚLAK, e-mail: Andrzej.Krzyslak@ichp.pl

- oceny zagrożeń dla środowiska
- oceny trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB).

Jeżeli w wyniku zastosowania czterech etapów wymienionych powyżej rejestrujący stwierdza, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna, lub oceniono ją jako należącą do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje następujące etapy dodatkowe:

- ocenę narażenia, w tym wygenerowanie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia (lub w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia) oraz oszacowanie narażenia
- charakterystykę ryzyka.

Ocena zagrożeń

Celem przeprowadzenia oceny zagrożeń wynikających ze swoich właściwości fizykochemicznych substancji, właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych jest próba ustalenia ich potencjalnego oddziaływania na życie i zdrowie człowieka oraz na środowisko, a także wszędzie tam, gdzie okaże się to możliwe, podanie poziomów progowych narażenia przyjmowanych jako bezpieczne (tzw. ilościowe poziomy w konsekwencji niepowodujące zmian).

Wyróżnia się następujące poziomy progowe narażenia, poniżej których uznaje się ryzyko dla zdrowia ludzkiego oraz dla środowiska za będące pod należytą kontrolą: tzw. DNEL i odpowiednio PNEC.

Pochodny poziom niepowodujący zmian, tzw. DNEL¹, definiowany jest jako najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi na substancję. Wskaźnik ten określa minimalną wartość, po przekroczeniu której substancja uzyskuje zdolność do powodowania szkodliwych skutków działania na zdrowie ludzkie. Zdolność ta będzie zróżnicowana w zależności od warunków narażenia na działanie substancji. Warunki narażenia definiuje się najczęściej biorąc pod uwagę następujące elementy:

- populację określonej grupy ludzi, co do której istnieje prawdopodobieństwo, że zostanie ona narażona na działanie substancji chemicznej. Do takich populacji należą np. pracownicy, konsumenci lub ludzie narażeni poprzez środowisko, do którego udało się przeniknąć substancji. Często w takich przypadkach bierze się pod uwagę specyficzne, szczególnie wrażliwe subpopulacje, takie jak np. kobiety w ciąży lub dzieci.
- częstotliwość i czas trwania narażenia – narażenie na działanie substancji może mieć charakter jednorazowy, zwłaszcza wśród populacji należącej do konsumentów lub tych, którzy mają chwilowy kontakt z substancją poprzez znalezienie się w środowisku, w którym akurat ona się znajduje. Narażenie może mieć także charakter przewlekły lub ciągły, zwłaszcza w przypadku populacji należącej do grupy pracowników narażonych na oddziaływanie substancji w ciągu ośmiogodzinnego dnia pracy.
- drogę narażenia – substancja może się przedostawać do organizmu poprzez skórę, drogami oddechowymi lub poprzez układ pokarmowy.

Jak widać wartości DNEL może być kilka, ponieważ zależą one od wielu czynników, a wyznacza się je dla każdego skutku działania na zdrowie oraz dla odpowiadających im warunków narażenia. Wartości DNEL oblicza się, dzieląc wartość tzw. wskaźnika dawki powodującej skutek zdrowotny przez współczynnik oceny. Wskaźniki dawki wyznaczane są z badań toksykologicznych nad zagrożeniami stwarzanymi przez substancję i są one zazwyczaj wyrażone w postaci następujących wskaźników: NOAEL, NOAEC, LD₅₀, LC₅₀² itp. Biorąc pod uwagę fakt,

że wskaźniki dawki uzyskuje się z danych doświadczalnych, wymaga się dodatkowo tzw. współczynnika oceny, aby umożliwić ekstrapolację do rzeczywistych sytuacji, w których dochodzi do narażenia ludzi.

Spośród wszystkich skutków działania na zdrowie, w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, a także następnie w zweryfikowanej karcie charakterystyki, dobierana jest najniższa wartość DNEL dla poszczególnych warunków narażenia. Wartości DNEL, o ile substancja stwarza zagrożenia w wyniku przeprowadzonej analizy, są później wykorzystywane w dalszej części oceny bezpieczeństwa chemicznego w celu określenia charakterystyki ryzyka.

Nie zawsze jest możliwe uzyskanie wartości DNEL – np. w przypadku działania rakotwórczego, gdy założenia nie określa się bezpiecznego poziomu progowego. Wtedy dopuszcza się jedynie próbę obliczenia, o ile pozwalają na to dostępne dane, wartości półilościowej znanej jako DMEL³ (pochodny poziom powodujący minimalne zmiany). Wartości wyrażone jako DMEL, to taki poziom narażenia, przy którym prawdopodobieństwo pojawienia się zidentyfikowanego szkodliwego skutku działania na populację, jest na tyle niskie, że nie ma powodu do obaw jego wystąpienia. Wyznaczone wartości DMEL można wykorzystać analogicznie, jak DNEL w dalszej części oceny bezpieczeństwa chemicznego w celu określenia charakterystyki ryzyka.

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku, tzw. PNEC⁴, definiowane jest jako stężenie substancji w dowolnym komponencie środowiska, poniżej którego szkodliwe skutki działania najprawdopodobniej nie wystąpią w czasie narażenia krótko- lub długotrwałego. PNEC określa się dla każdego komponentu środowiska, takiego jak woda (słona i słodka), gleba, powietrze, osady z oczyszczalni ścieków, łańcuch pokarmowy. Podobnie jak w przypadku DNEL, wartość dla każdego komponentu środowiska oblicza się, dzieląc wskaźnik dawki przez odpowiedni współczynnik oceny. Biorąc pod uwagę fakt, że wskaźniki dawki określa się w badaniach laboratoryjnych przy wykorzystaniu ograniczonej liczby gatunków organizmów żywych, zastosowany współczynnik oceny powinien uwzględniać wszelkie czynniki niepewności powiązane z zastosowaniem tych wartości do ekosystemów występujących w rzeczywistości. W przypadku, gdy dysponuje się kilkoma wskaźnikami dawki dla danego komponentu środowiska, powinno się również odpowiednio wyliczyć wszystkie wartości PNEC korespondujące z dostępnymi wskaźnikami dawki. Najniższa wartość PNEC dla każdego komponentu środowiska powinna być zamieszczona w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, a następnie w karcie charakterystyki. Wyznaczone wartości PNEC należy wykorzystać w dalszej części oceny bezpieczeństwa chemicznego w celu określenia charakterystyki ryzyka.

Często nie jest możliwe uzyskanie wartości DNEL, DMEL lub PNEC dla każdego skutku działania na zdrowie lub odpowiednio komponent środowiska, ponieważ mamy do czynienia z bezprogowym skutkiem działania substancji lub (ze względów technicznych) nie jest możliwe wykonanie badania. W przypadkach, gdy konieczne jest wykonanie charakterystyki ryzyka w dalszych etapach oceny bezpieczeństwa chemicznego – ocenę zagrożeń należy przeprowadzić w oparciu o analizę jakościową, uwzględniając prawdopodobieństwo uniknięcia szkodliwych skutków działania. Taki sposób podejścia należy uzasadnić i odpowiednio udokumentować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Jednym z kryteriów prowadzonej analizy zagrożeń, decydującym o konieczności przeprowadzenia dalszych etapów oceny bezpieczeństwa chemicznego, jest ustalenie, czy substancja należy do kategorii substancji PBT/vPvB⁵.

¹ LC₅₀ (ang. Lethal Concentration 50%) – stężenie substancji powodujące uśmiercenie 50% badanej populacji

² DMEL (ang. Derived Minimal Effect Level) – pochodny poziom powodujący minimalne zmiany

³ PNEC (ang. Predicted No Effect Concentration) – przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

⁴ PBT (ang. Persistent, Bioaccumulative and Toxic) – substancja trwała, zdolna do bioakumulacji i toksyczna;

vPvB (ang. very Persistent and very Bioaccumulative) – substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.

¹ DNEL (ang. Derived No-Effect Level) – dosł. pochodny poziom niepowodujący zmian

² NOAEL (ang. No Observed Adverse Effect Level) – poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
NOAEC (ang. No Observed Adverse Effect Concentration) – stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian

LD₅₀ (ang. Lethal Dose 50%) – dawka substancji powodująca uśmiercenie 50% badanej populacji

Konieczność przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego dla substancji PBT/vPvB wynika przede wszystkim z faktu, że zdolność do akumulowania się w środowisku, w tym w szczególności w organizmach żywych, powoduje możliwość przedostawania się tych substancji także do organizmu człowieka w wyniku występujących zależności w tzw. łańcuchu troficznym (pokarmowym). W długotrwałej perspektywie czasowej, tego typu zjawiska mogą stwarzać uzasadnione powody do obaw. W przypadku, gdy dostępne informacje o właściwościach substancji nie pozwalają na bezpośrednie wyciągnięcie wniosków co do spełniania kryteriów PBT/vPvB, należy w toku analizy zagrożeń przeprowadzić dodatkowe badania mające na celu ustalenie, czy daną substancję należy zaliczyć do kategorii PBT/vPvB. W takim przypadku należy przedłożyć Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) odpowiednie propozycje, a do czasu podjęcia decyzji przez ECHA, stosując się do tzw. zasady przezorności, zapewnić odpowiednie tymczasowe środki kontroli ryzyka zmierzające do minimalizacji emisji i narażenia na oddziaływanie substancji.

Jeżeli z przeprowadzonej oceny zagrożeń wyniknie, że substancja nie spełnia kryteriów klasyfikujących ją jako niebezpieczną, oraz nie spełnia kryteriów PBT/vPvB, to cała ocena bezpieczeństwa chemicznego kończy się na tym etapie. Jeśli zaś substancja spełnia którekolwiek z powyższych kryteriów, to dla zakończenia procesu oceny należy przeprowadzić: ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka.

Ocena narażenia

W ocenie narażenia wyróżnia się następujące etapy:

- sporządzenie scenariuszy narażenia
- oszacowanie narażenia.

Ocena narażenia musi brać pod uwagę cały cykl produkcji oraz tzw. zidentyfikowane kierunki zastosowania substancji, jak również wszystkie okresy istnienia substancji w trakcie jej użytkowania oraz utylizacji. Mówi się tu na ogół o tzw. cyklu życia substancji, uwzględniającym także etap, kiedy substancja jest składnikiem wyrobu, czy też staje się odpadem.

Scenariusze narażenia

Definicja scenariusza narażenia zawarta jest w artykule 3, punkcie 37 rozporządzenia REACH. Jest to zbiór informacji opisujących warunki produkcji, oraz zastosowania substancji, w wyniku których może wystąpić narażenie ludzi i/lub środowiska. Warunki te obejmują:

- tzw. warunki operacyjne, takie jak czas trwania procesu, częstotliwość stosowania, ilość użytej substancji, stężenie substancji w produkcie, temperatura oraz inne parametry procesu mogące mieć wpływ na narażenie
- zastosowane środki kontroli ryzyka, takie jak użyty sprzęt ochronny osobistej, rodzaj stosowanej wentylacji, systemy filtrowania powietrza, oczyszczanie ścieków, hermetyzacja procesu itp.

W przypadku rejestrującego substancję (producenta lub importera spoza Wspólnoty) musi on zebrać możliwie jak największą liczbę zidentyfikowanych zastosowań, a także wiedzę o etapach istnienia substancji po jej wyprodukowaniu i użyciu, tak aby możliwe było wygenerowanie jak największej liczby scenariuszy narażenia, które następnie zostaną wykorzystane do oszacowania narażenia. Rejestrującemu nie wystarczy tylko informacja na temat warunków operacyjnych podczas produkcji i kierunków wykorzystania substancji przez niego samego; musi on także wejść w kontakt z dalszymi użytkownikami substancji i od nich uzyskać informację, do jakich celów stosują oni substancję oraz jakie przy tym stosują środki kontroli i zarządzania ryzykiem. Niezależnie od tego, w interesie dalszych użytkowników leży przekazanie informacji na temat własnych kierunków zastosowań substancji dostawcy (rejestrującemu – producentowi względnie importerowi substancji spoza obszaru Wspólnoty), ponie-

waż uwzględnienie tego kierunku zastosowania oraz opracowanie scenariusza narażenia przez rejestrującego pozwala (w przypadku kierunków użycia nieuznawanych przez rejestrującego za niepożądane) na uniknięcie konieczności opracowania oceny bezpieczeństwa chemicznego i raportu bezpieczeństwa chemicznego (art. 37, ust. 4 rozporządzenia REACH).

O tzw. iteracyjnym podejściu do procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego będzie jeszcze mowa dalej, przy okazji omawiania etapu charakterystyki ryzyka. W tym miejscu jednak warto podkreślić, że scenariusz narażenia, który jest wynikiem powtarzalnego udoskonalenia procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego przyjmuje nazwę tzw. ostatecznego (finalnego) scenariusza narażenia. Można go zdefiniować jako komplet informacji opisujących warunki, w których ryzyko związane z produkcją i zastosowaniami zidentyfikowanymi substancji uznaje się za właściwie kontrolowane.

Scenariusz narażenia jest jednym z ważniejszych elementów procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego, ponieważ jest bazą wyjściową do oszacowania narażenia, a ponadto zostaje zamieszczony jako załącznik w tzw. rozszerzonej karcie charakterystyki⁶, co stanowi istotne narzędzie przekazywania informacji o ryzyku w łańcuchu dostaw. W celu ujednoczenia i uproszczenia, zwłaszcza przy dużej liczbie scenariuszy narażenia, opracowano system deskryptorów dla zastosowań mający wspomagać proces wymiany informacji dotyczących zastosowań i warunków stosowania pomiędzy klientami i dostawcami. Wprowadzono pięć rodzajów deskryptorów:

- Kategorię zastosowań [SU]⁷
- Kategorię produktu chemicznego [PC]
- Kategorię procesu [PROC]
- Kategorię uwalniania do środowiska [ERC]⁸
- Kategorię wyrobu [AC]⁹.

Dla każdej kategorii opracowano listę, co pozwala przypisać właściwą kategorię do konkretnego przypadku. Połączenie pięciu kategorii deskryptorów pozwala w większości przypadków na wyczerpujący opis zastosowań zidentyfikowanych. Niektóre kategorie w ramach systemu deskryptorów można wykorzystać bezpośrednio jako dane wejściowe dla istniejących modeli oszacowania narażenia. Zastosowanie systemu deskryptorów w scenariuszu narażenia wraz z bezpośrednim przeniesieniem ich do załączników rozszerzonych kart charakterystyki często zamiast upraszczać, dodatkowo komplikuje przekazywanie informacji, a karta charakterystyki traci swoją dotychczasową funkcję informowania o prawidłowym postępowaniu z substancją.

Oszacowanie narażenia

Dla każdego z wygenerowanych scenariuszy narażenia dokonuje się oszacowania narażenia dla wszystkich grup ludzi (populacji) podlegających narażeniu oraz wszystkich komponentów środowiska, w których narażenie może wystąpić. Najlepiej było by, gdyby szacowanie narażenia opierało się na rzeczywistych pomiarach. W praktyce niestety zdarza się tak bardzo rzadko, dlatego ten element oceny na ogół wykonuje się przy wykorzystaniu odpowiednich modeli.

Dostępnych jest wiele modeli, ale najwygodniejsze do stosowania są takie, które można bezpośrednio korelować ze standardowymi parametrami w scenariuszach narażenia, takimi jak np. deskryptory, stężenie substancji w produkcie, stosowana ilość, czas trwania narażenia lub dostępność miejscowej wentylacji wywiewnej. Najczęściej stosowanymi modelami do dokonania wstępnego oszacowania narażenia są:

⁶ e-SDS (ang. *Extended Safety Data Sheet*)

⁷ SU (ang. *Sector of Use*)

⁸ ERC (ang. *Environmental Release Category*)

⁹ AC (ang. *Article Category*)

- Model ECETOC TRA¹⁰ do szacowania narażenia zdrowia pracowników i konsumentów
- Model EUSES¹¹ m.in. do szacowania narażenia dla poszczególnych komponentów środowiska.

Warto dodać, że wymienione modele szacowania narażenia wbudowane są w informatyczne narzędzie opracowane przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) służące do oceny i sprawozdawczości w zakresie bezpieczeństwa chemicznego CHESAR¹².

Przy szacowaniu narażenia ludzi na działanie substancji trzeba wziąć pod uwagę wszystkie możliwe schematy narażenia, jakie wynikają ze scenariusza narażenia. A zatem konieczne jest określenie poziomu narażenia dla każdej populacji ludzi z osobna, częstotliwości i czasu trwania narażenia oraz każdej możliwej drogi narażenia.

Podobnie należy określić poziom narażenia dla każdego komponentu środowiska rozważając go zarówno w skali lokalnej, jak i regionalnej. Poziom narażenia w środowisku określa się terminem tzw. przewidywanego stężenia w środowisku (PEC)¹³.

Charakterystyka ryzyka

Po dokonaniu wstępnego oszacowania narażenia można przeprowadzić wstępną charakterystykę ryzyka przez porównanie uzyskanych oczekiwanych poziomów narażenia z przewidywanymi poziomami niepowodującymi zmian, uzyskanymi z etapu oceny zagrożeń. Jeżeli z tej wstępnej analizy wyniknie, że oceniane ryzyko jest pod należytą kontrolą, to wstępny scenariusz narażenia staje się końcowym, ostatecznym scenariuszem narażenia. Najczęściej jednak cała procedura musi mieć charakter iteracyjny. Jeżeli ze wstępnego scenariusza narażenia i wstępnej charakterystyki ryzyka wynika, że ryzyko nie jest zadowalająco kontrolowane, wówczas dokonuje się dodatkowego oszacowania narażenia na podstawie bardziej szczegółowych danych. To oszacowanie prowadzi się zazwyczaj z zastosowaniem bardziej szczegółowych modeli, albo z wykorzystaniem danych dotyczących zmierzzonego narażenia, a nie wyliczonego z danego modelu. Bywa i tak, że proces iteracji oceny bezpieczeństwa chemicznego zaczyna się od samego początku. Każde kolejne przybliżenie traktuje się jako udoskonalenie oceny, które wymaga jednego lub wielu powtórzeń.

Zasadniczymi elementami udoskonalenia procesu oceny są:

- poprawa oceny zagrożeń poprzez poszukiwanie i wykorzystanie większej liczby danych
- poprawa oceny narażenia poprzez większe jej zbliżenie do warunków rzeczywistych i odzwierciedlających warunki użycia opisane we wstępnie nakreślonym scenariuszu narażenia
- poprawa warunków produkcji lub stosowania substancji poprzez wprowadzenie bardziej rygorystycznych środków kontroli ryzyka lub poprzez zasadniczą zmianę warunków operacyjnych opisanych w scenariuszu narażenia.

Charakteryzując ryzyko, uzyskane wartości narażenia zostają porównane z poziomami progowymi niepowodującymi zmian odpowiednio dla zdrowia i dla środowiska (DNEL/DMEL lub PNEC). W przypadku braku dostępu do poziomów progowych, przeprowadza się jakościową charakterystykę ryzyka.

Jak już wcześniej wspomniano, charakterystykę ryzyka przeprowadza się dla każdego sporządzonego scenariusza narażenia. Podstawowym celem tej charakterystyki jest stwierdzenie, czy opisane warunki operacyjne oraz zastosowane środki kontroli ryzyka zapewniają właściwy i satysfakcjonujący poziom jego kontroli.

¹⁰ *European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals Targeted Risk Assessment Tool*: model udostępniony bezpłatnie na stronie internetowej Europejskiego Centrum Toksykologii i Ekotoksykologii Chemikaliów o adresie: <http://www.ecetoc.org>

¹¹ *European Union System for the Evaluation of Substances*: Model dostępny m.in. na stronach internetowych *Joint Research Centre* Komisji Europejskiej pod adresem: <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>

¹² *CHEmical Safety Assessment and Reporting tool*: narzędzie dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów ECHA o adresie: <https://chesar.echa.europa.eu/pl/>

¹³ PEC – (ang. *Predicted Environmental Concentration*) – przewidywane stężenie w środowisku.

Właściwości fizykochemiczne a charakterystyka ryzyka

Substancje ocenia się przynajmniej w zakresie właściwości wybuchowych, palności oraz potencjału utleniającego. Ocena obejmuje analizę procesów, w których substancja jest stosowana, a także opis środków podejmowanych w celu zapobieżenia niezamierzonemu uwolnieniu do środowiska, lub szkodliwym skutkom działania na zdrowie w razie wystąpienia zdarzenia wynikającego z tych właściwości.

Na podstawie takiej oceny rejestrujący powinien ustalić, czy zastosowanie substancji można uznać za niewzbudzające obaw, czy też należy podjąć dalsze niezbędne kroki ograniczające ryzyko.

Charakterystyka ryzyka w odniesieniu do zdrowia

Ilościowej charakterystyki ryzyka w odniesieniu do zdrowia dokonuje się przez porównanie szacunkowego poziomu narażenia dla danych warunków narażenia z najniższą wartością DNEL lub DMEL, dla wszystkich przewidywanych warunków narażenia, które wynikają z opisu danego scenariusza narażenia.

W przypadku, gdy wartości DNEL lub DMEL są niedostępne dla danego skutku działania na zdrowie, należy dokonać jakościowej charakterystyki ryzyka. Celem jakościowej charakterystyki ryzyka jest wyznaczenie prawdopodobieństwa uniknięcia szkodliwych skutków przy wdrażaniu danego scenariusza narażenia. Warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka muszą przede wszystkim koncentrować się na zapobieganiu oraz ograniczaniu bezpośredniego kontaktu z substancją.

W praktyce brak DNEL lub DMEL dla danego skutku działania na zdrowie, np. działania uczulającego czy też mutagennego, nie pozwala wyciągnąć wniosków co do tego, czy ten skutek działania na zdrowie jest dominujący w porównaniu do pozostałych skutków, dla których wartości DNEL lub DMEL są dostępne. W takim przypadku zalecane jest dokonanie dwóch różnych rodzajów charakterystyki ryzyka w celu sprawdzenia, czy jest ono właściwie kontrolowane. Pierwsza z nich będzie typową ilościową lub półilościową charakterystyką ryzyka, dokonaną poprzez porównanie uzyskanych poziomów narażenia z wartościami progowymi DNEL lub DMEL, a druga będzie miała charakter opisowy jakościowej charakterystyki ryzyka odnoszącej się do tych skutków działania na zdrowie, dla których nie było możliwe uzyskanie dostępnych wartości DNEL lub DMEL. W obu przypadkach konieczne będzie udokumentowanie właściwej kontroli nad ryzykiem.

Charakterystyka ryzyka w odniesieniu do środowiska

Podobnie jak w przypadku skutków działania na zdrowie, ilościowej charakterystyki ryzyka w odniesieniu do środowiska dokonuje się poprzez porównanie przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) z wartością progową PNEC. Charakterystykę ryzyka przeprowadza się oddzielnie dla każdego komponentu środowiska, w odniesieniu do lokalnych i regionalnych skutków oddziaływania.

Analogicznie jak w przypadku skutków działania na zdrowie, w momencie, kiedy nie można uzyskać odpowiednich wartości PEC ani PNEC, przeprowadza się jakościową charakterystykę ryzyka. Taki sposób podejścia należy w szczególności zastosować do substancji PBT oraz vPvB, dla których wyznaczenie PNEC dla konkretnego komponentu środowiska nie jest możliwe. Celem jakościowej charakterystyki ryzyka jest ocena poziomu jego kontroli. Warunki operacyjne i podjęte środki kontroli ryzyka koncentrują się przede wszystkim na ograniczeniu emisji oraz narażenia środowiska do niezbędnego minimum.

Narażenia połączone

Często charakterystyki ryzyka dokonuje się biorąc pod uwagę różne drogi narażenia pochodzące z różnych źródeł. Dana populacja może być narażona na działanie tej samej substancji różnymi drogami narażenia, lub w wyniku kontaktu z różnymi produktami i wyrobami zawierającymi tę samą substancję.

Jak należy rozumieć pojęcie ryzyka będącego pod kontrolą?

Charakterystyka ryzyka ma za zadanie ustalić, czy dla danego scenariusza narażenia ryzyko dla ludzi i środowiska znajduje się pod właściwą kontrolą.

Ryzyko uznaje się za odpowiednio kontrolowane, jeżeli:

- skutki szkodliwego działania i prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnego zdarzenia powiązanego z właściwościami fizykochemicznymi substancji są do pominięcia
- oszacowane poziomy narażenia nie przekraczają odpowiednich wartości progowych DNEL względnie DMEL oraz PNEC
- w przypadku substancji, dla których nie ma możliwości zdefiniowania wartości DNEL względnie DMEL oraz PNEC, emisje i narażenie są ograniczone do minimum w wyniku wdrożenia takiego scenariusza narażenia, który nie powoduje powstania nadmiernego ryzyka.

Wdrożenie ostatecznego scenariusza narażenia jako ostatniego etapu procesu iteracyjnego oceny bezpieczeństwa chemicznego oznacza, że substancja jest stosowana w sposób bezpieczny.

Ostateczny scenariusz narażenia należy załączyć do rozszerzonej karty charakterystyki (*Extended Safety Data Sheet*) oraz przekazać do wykorzystania dalszym użytkownikom łańcucha dostaw.

Literatura

1. „Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego”, Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA): <http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
2. „Poradnik w pigułce – Ocena bezpieczeństwa chemicznego”, Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), 30.09.2009 r.: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_csa_pl.pdf;
3. 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, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. U. UE L 396 z 30.12.2006 – wersja skonsolidowana z 01.01.2015 r.): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1428581593429&uri=CELEX:02006R1907-20150101>.

*Andrzej KRZEŚLAK, Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego (IChP), Warszawa

W chwili obecnej pracuje w Centrum ds. REACH i CLP w IChP, a od 2 czerwca 2008 roku nieprzerwanie kieruje Punktem Konsultacyjnym ds. REACH i CLP Ministerstwa Gospodarki. Punkt ten funkcjonuje w IChP i ma za zadanie prowadzenie działalności doradczej i szkoleniowej na rzecz przedsiębiorstw zainteresowanych wdrażaniem przepisów rozporządzenia REACH i CLP.

e-mail: Andrzej.Krzyslak@ichp.pl

Marcela PALCZEWSKA-TULIŃSKA Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego (IChP), Warszawa

W chwili obecnej jest pracownikiem Centrum ds. REACH i CLP w IChP, od 2 czerwca 2008 roku nieprzerwanie zaangażowana w działalność Punktu Konsultacyjnego ds. REACH i CLP Ministerstwa Gospodarki. Specjalizuje się w opracowywaniu i weryfikacji na zlecenia kooperantów zewnętrznych kart charakterystyki substancji i mieszanin. Prowadzi działalność doradczą i szkoleniową na rzecz przedsiębiorstw zainteresowanych wdrażaniem przepisów rozporządzenia REACH i CLP w strukturze Punktu Konsultacyjnego ds. REACH i CLP działającego z ramienia Ministerstwa Gospodarki.

Aktualności z firm

News from the Companies

ZMIANY PERSONALNE

Prezes Zarządu PCC EXOL SA w Radzie Programowej UN Global Compact Network Poland

W pierwszych dniach marca br. biuro UN Global Compact Network Poland poinformowało, że Prezes Zarządu PCC EXOL SA, Mirosław Siwinski, został powołany na Członka Rady Programowej UN Global Compact w Polsce. Nominacja jest uhonorowaniem zaangażowania Spółki PCC EXOL w działania na rzecz zrównoważonego rozwoju i promocji społecznej odpowiedzialności biznesu nie tylko w kraju, ale również poza jego granicami. Zadaniem Rady Programowej UN Global Compact w Polsce jest merytoryczne wsparcie w tworzeniu i realizowaniu inicjatyw i programów w obszarze kluczowych wartości Global Compact, a także wypracowywanie standardów w oparciu o koncepcję zrównoważonego rozwoju. Poprzez współpracę z rządem, administracją publiczną, sektorem prywatnym, organizacjami pozarządowymi i instytucjami naukowymi, Rada Programowa działa na rzecz rozwoju, implementacji i promowania 10 zasad UN Global Compact w obszarze respektowania praw, człowieka, ochrony środowiska i przeciwdziałania korupcji. (kk)

(<http://www.pcc-exol.eu>, 10.03.2015)

Wyniki konkursu na stanowisko dyrektora IMN

Komisja Konkursowa powołana do wyłonienia kandydatów na funkcję dyrektora Instytutu Metali Nieżelaznych, w drugim etapie

konkursu dokonała oceny Kandydatów, uwzględniając m.in. opracowaną i przedstawioną koncepcję rozwoju Instytutu Metali Nieżelaznych oraz przeprowadzoną rozmowę kwalifikacyjną. W wyniku dokonanej oceny wiedzy i predyspozycji do kierowania instytutem badawczym, Komisja Konkursowa podjęła uchwałę o przedstawieniu Ministrowi Gospodarki kandydatury Pana prof. dr. inż. Zbigniewa Śmieszka na funkcję Dyrektora Instytutu Metali Nieżelaznych w Gliwicach. (kk)

(<http://www.imn.gliwice.pl>, 30.03.2015)

RYNEK

Evonik chce pozyskać Monarch Catalyst w Indiach

Evonik Industries umacnia swoją pozycję światowego lidera w produkcji katalizatorów. 11 marca br. Evonik podpisał umowę z Monarch Catalyst Pvt. Ltd., Dombivli (Indie) do nabycia 100% akcji spółki. Transakcja ma zostać sfinalizowana w pierwszym półroczu 2015 r. Evonik z jego Business Line Catalyst jest znany z produkcji specjalnych i niestandardowych katalizatorów. Przejęcie fabryki w Indiach, której roczna sprzedaż oscyluje w granicach kilkunastu mln EUR, wzmacnia wiodącą pozycję Evonik na rynku katalizatorów metali szlachetnych i szlachetnych. (kk)

(Komunikat prasowy Evonik, 11.03.2015)

Dokończenie na stronie 191