

„Концепция опасности ЕС, подходы и принципы обращения с химическими веществами.“

Вводная информация о „Концепции опасности ЕС“ и подходах в сфере обращения с химическими веществами в странах ЕС

Этот документ был разработан при финансовой поддержке Федерального министерства по делам окружающей среды, охраны природы и ядерной безопасности Германии и Федерального ведомства по охране окружающей среды Германии в рамках Программы консультативной помощи по охране окружающей среды в государствах Центральной и Восточной Европы, Кавказа и Центральной Азии.

Содержание публикации является предметом ответственности авторов и ни в коей мере не отражает взгляды немецкого министерства по делам окружающей среды, охраны природы и ядерной безопасности или Федерального ведомства по охране окружающей среды.



Введение

В настоящей работе представлена вводная информация о Европейской концепции опасности химических веществ и их смесей. Документ подготовлен в рамках реализации проекта CapChemRu для того, чтобы облегчить сравнение Европейских систем классификации химических веществ и методов их использования с современной Российской системой.

2 Основные понятия термина “опасные вещества”

Различные (законодательные) структуры в контексте нормативных документов ЕС истолковывают и определяют термин “опасное вещество” разными способами. Важно внести ясность, какие определения существуют и применяются к конкретным производственным условиям. В принципе, то, что вещество “опасное”, является следствием одного или более из присущих ему свойств. “Опасно для окружающей среды” является подмножеством “опасное”.

2.1 Нормы GHS / CLP¹

Термин “опасное” в отношении химических веществ в странах ЕС законодательно определен нормативными документами CLP (классификация, маркировка и упаковка)². Все химические вещества, соответствующие критериям хотя бы одного класса опасности, установленного нормами CLP, называются опасными. Классы опасности включают в себя физико-химическую опасность, вред здоровью человека и вред окружающей среде. В области охраны окружающей среды имеет значение только подгруппа веществ, определяемых как опасные.

Опасные химические вещества представляют собой подгруппу “опасных веществ”, за исключением тех классов опасности, которые не предусмотрены Директивой ЕС о Классификации и Маркировке (67/548/ЕЕС)³.

Определение опасного вещества нормами CLP включает все классы опасности: физико-химическую опасность, вред здоровью человека, вред окружающей среде и содержит методики тестирования и пороговые значения для принятия решений о том, удовлетворяет или нет вещество критериям опасности.

2.2 Директива ЕС о Классификации и Маркировке⁴

Директива ЕС о классификации и маркировке определяет опасные вещества. Термин “опасное” не существует.

Вещество считается опасным, если наличествует хотя бы один признак опасного свойства. “Опасно” включает физико-химическую опасность, опасность для здоровья человека и опасность для окружающей среды. Термин “опасное” не существует.

¹ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 16 декабря 2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и их смесей, поправляющий и отменяющий Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, и вносящий поправку к Регламенту (ЕС) № 1907/2006

² РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2008, Статья 3: „Химическое вещество или смесь, удовлетворяющее критериям, относящимся к физической опасности, опасности для здоровья или опасности для окружающей среды, изложенным в Частях с 2 по 5 Приложения I является опасным и должно быть классифицировано в отношении соответствующих классов опасности, представленных в этом Приложении.“

³ Термин “опасно” определен в нормативном документе CLP (классификации, маркировке и упаковке), чтобы ограничить последствия переклассификации или дополнительной классификации нижестоящими законами, касающимися веществ, классифицированных как “опасные”.

⁴ Директива 67/548/ЕЕС

2.3 Определение ЕС особо опасных веществ (REACH)

Ни термин “опасное”, ни термин “особо опасное вещество” однозначно в REACH (Регламент (ЕС) №1907/2006 Европейского Парламента и Совета ЕС от 18 декабря 2006 г., касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ) не определены. Однако, обычно подразумевается, что особо опасное вещество определено критериями, изложенными в Статье 57 REACH. Доказательством может служить то, что термин используется в инструктивных документах и перечнях REACH.

Особо опасными веществами (SVHC, ООВ) являются вещества, удовлетворяющие следующим критериям:

1. канцерогены категории 1 или 2 (Дир. 67/548/ЕЕС)
2. мутагены категорий 1 или 2 (Дир. 67/548/ЕЕС)
3. токсичные для репродуктивности категорий 1 или 2 (Дир. 67/548/ЕЕС)
4. стойкие, накапливаемые биологическими организмами и токсичные согласно Приложению XIII REACH⁵
5. очень стойкие, накапливаемые биологическими организмами в большой степени согласно Приложению XIII REACH
6. вещества, не удовлетворяющие вышеприведенным критериям, но, оценка которых в индивидуальном порядке показала, что имеются научные доказательства возможных серьезных воздействий на здоровье человека или окружающую среду, приводящих к эквивалентному уровню опасности⁶.

ООВ идентифицируются либо лицом, подающим заявку на регистрацию, на основании необходимых для регистрации исследований (анализов), либо компетентными уполномоченными лицами в ходе процедуры по выявлению кандидатов на получение разрешений, что также может включать в себя дополнительную оценку веществ в индивидуальном порядке. Список кандидатов на получение разрешений регулярно обновляется и доступен для просмотра на веб-сайте Европейского химического агентства ЕСНА⁷.

Согласно REACH, особо опасные химические вещества либо обладают КМР-свойствами (Канцерогены, Мутагены и токсичные для Репродуктивности, по отношению к здоровью человека), либо являются СБТ/ССБТ (стойкие и очень стойкие накапливаемые биологическими организмами токсины, по отношению к окружающей среде) либо относятся к веществам “эквивалентной опасности”. Методы тестирования и пороговые значения определены в Директиве о Классификации и Маркировке и Приложении XIII REACH. Некоторые из ООВ будут представлены или уже указаны в списке кандидатов на получение разрешений и/или Приложении XIV. Химические вещества идентифицируются либо лицами, подающими заявку на регистрацию, либо Комиссией и Странами-Участниками

2.4 Определение ЕС СБТ/ССБТ (REACH)

REACH определяет СБТ/ССБТ в Приложении XIII. Обычно их выделяют, основываясь на их стойкости (время полураспада), тенденции к накоплению биологическими организмами (коэффициент биоконцентрации) и токсичности (долговременная токсичность водной среды, КМ (кат. 1 или 2), Р (кат. 1,2 или 3) или постоянным воздействием на здоровье человека (R48). Для всех показателей определены пороговые значения. СБТ/ССБТ могут быть идентифицированы регистрирующим лицом на основании необходимых для регистрации тестов или компетентными уполномоченными лицами в ходе определения ООВ.

REACH определяет критерии и значения для идентификации СБТ/ССБТ. Критерии касаются как вреда, наносимого окружающей среде, так и вредного воздействия на здоровье человека. Химические вещества могут быть отнесены к СБТ/ССБТ, даже если они не отвечают критериям Приложения XIII. Вещества идентифицируются либо лицами, подающими заявку на регистрацию, либо Комиссией и Странами-Участниками)

⁵ Приложение XIII устанавливает критерии идентификации СБТ и ССБТ. Комиссия провела пересмотр Приложения XIII с учетом полученного опыта и заключила, что необходима адаптация этих критериев. Соответствующий Регламент Комиссии ожидается к концу 2010

⁶ Например, это могут быть вещества, вызывающие нарушения эндокринной системы или стойкие, накапливаемые биологическими организмами токсичные и очень стойкие накапливаемые биологическими организмами вещества, опасные свойства которых определены не стандартными методами.

⁷ http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc_en.asp

В регламенте REACH предусмотрена пошаговая инструкция для регулирования производства и использования особо опасных веществ:

1. Если лицо, подающее заявку на регистрацию определяет, что вещество является СБТ/ССБТ, оно обязано предоставить клиенту паспорт безопасности вещества с соответствующей информацией. Проверка на СБТ/ССБТ необходима, если вещество зарегистрировано в количествах, превышающих 10 т/год.
2. Информация по СБТ/ССБТ должна передаваться в цепи поставок через паспорт безопасности вещества, если его концентрация в смесях более 0.1% весовых.
3. Если вещество идентифицировано как ООВ и включено в список кандидатов на получение разрешения Странами-Участниками или Европейским химическим агентством, лица, подающие заявку на регистрацию должны принять эту классификацию (если она еще не является частью их собственной оценки), и должны предоставить паспорта безопасности веществ.
4. Если “вещества-кандидаты” содержатся в продукции, то может потребоваться уведомление агентства и предоставление информации клиенту (REACH, Статья 7⁸).
5. Некоторые из веществ, входящих в список веществ-кандидатов, могут быть выбраны для включения в Приложение XIV (вещества для получения разрешений). Включение ООВ в Приложение XIV требует еще одной формальной процедуры, опирающейся на техническую документацию и сопровождающейся комментариями и дискуссиями с заинтересованными сторонами. Компания или лицо, которое собирается использовать или осуществить поставку веществ, включенных в Приложение, обязаны получить разрешение на их использование.

Вещества “эквивалентной опасности” могут быть определены только в индивидуальном порядке, не существует явных признаков. Скорее всего, такие вещества будут идентифицированы уполномоченными лицами в ходе процесса обработки заявок на разрешение.

2.5 Приоритетные и приоритетные опасные вещества⁹ в Рамочной Водной Директиве

Рамочная Водная Директива (РВД) различает приоритетные вещества (21), для которых установлена цель последовательного сокращения выбросов, и приоритетные опасные вещества (12), для которых конечной целью является полное прекращение выбросов, сбросов и переливов, или полное снятие их с производства. Отдельные вещества и их группы представлены в Приложении X РДВ¹⁰.

Приоритетными являются представленные в Приложении X РДВ вещества, привлекающие внимание Сообщества своей опасностью для водных объектов. Вредными приоритетными веществами являются те из приоритетных веществ, которые токсичны, стойки и склонны к накоплению в живых организмах, а также иные вещества, вызывающие схожую степень обеспокоенности. РДВ не содержит определений СБТ и “эквивалентного уровня опасности”.

⁸ При условии, что концентрация ООВ выше 0.1% по весу, полное количество на единицу продукции превышает 1 т/ед. и ООВ еще не было зарегистрировано для такого использования.

⁹ “Старое” Приложение X было заменено Приложением, содержащим нормы качества окружающей среды для приоритетных и приоритетных опасных веществ, ДИРЕКТИВОЙ 2008/105/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 16 декабря 2008 по нормам качества окружающей среды в области политики водопользования, вносящей поправку и отменяющей Постановления Совета 82/176/ЕЕС, 83/513/ЕЕС, 84/156/ЕЕС, 84/491/ЕЕС, 86/280/ЕЕС и вносящей поправку к Директиве 2000/60/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС

¹⁰ В соответствии со Статьей 2.30 „Приоритетными веществами являются вещества, идентифицированные в соответствии со Статьей 16(2) и представленные в Приложении X. Среди этих веществ приоритетными опасными веществами считаются вещества, идентифицированные в соответствии со Статьей 16(3) и (6), для которых необходимо принять меры в соответствии со Статьей 16(1) и (8).“

Интерес Сообщества может быть определен оценкой рисков, принятой в странах ЕС или упрощенной оценкой с помощью а) данных по экотоксичности и токсичности для человека и б) свидетельств о распространенном загрязнении окружающей среды (мониторинга) или в) информации, указывающей на распространенное загрязнение окружающей среды (большие объемы производства и использования, широкое применение и т.п.).

Первый список приоритетных веществ был принят в 2001 и составлен на основе метода COMMPS (установка приоритетности на основе результатов мониторинга и моделирования)¹¹. Список был заменен новым Приложением, содержащим также нормы качества окружающей среды (значения среднегодовых концентраций и предельно допустимых концентраций 33 веществ во внутренних и иных поверхностных водах).

РДВ устанавливает приоритетность веществ, формулируя риски по отношению к окружающей среде и со стороны окружающей среды, так как рассматривается вред, наносимый окружающей среде и здоровью человека. Нет отдельных критериев и пороговых значений для определения приоритетности (опасных) веществ. Комиссия предлагает вещества на основании оценки рисков, принятой в странах ЕС, результатов процедуры COMMPS и критериев приоритетности, установленных в иных рамках. Решения принимаются Странами-Участниками.

2.6 Опасные вещества, определяемые ХЕЛКОМ

Конвенция ХЕЛКОМ определяет цели, методы и области исследований для защиты Балтийского моря, помимо всего прочего и от химического загрязнения. Конвенция ХЕЛКОМ подписана государствами, расположенными в бассейне Балтийского моря. Секретариат Конвенции организует работу и соглашения между договаривающимися сторонами. Существует ряд видов деятельности. Рекомендация 19/5 устанавливает подход к применению опасных веществ. В принципе, веществ из списка опасных веществ ХЕЛКОМ следует избегать, а выбросы их минимизировать для достижения природных фоновых концентраций.

Текст Конвенции ХЕЛКОМ определяет¹² вещества как "опасные", если они могут представлять опасность здоровью человека, причинять вред природным ресурсам и окружающей среде, затруднять использование морских ресурсов, снижать качество морской воды или привести к утрате эстетической ценности Балтийского моря. В Приложении I описана процедура идентификации опасных веществ: критерии включают в себя неотъемлемые свойства вещества (устойчивость, накопление биологическими организмами, токсичность) наряду с информацией, относящейся к рискам, как то расчетные концентрации воздействия и прогнозируемые безопасные концентрации, значительность дальнего переноса, риск нежелательных (необратимых) изменений в морской экосистеме и т.д. Список веществ, уже представляющих интерес, должен приниматься во внимание при назначении приоритетности для принятия мер. Более того, производство и использование некоторых стойких органических загрязнителей должно быть запрещено, а использование пестицидов (представленных в списке) сведено к минимуму договаривающимися сторонами. Кроме качественного определения опасного вещества и общих критериев, в Конвенции не представлено пороговых значений.

Согласно Рекомендации 19/5, опасные вещества определяются¹³ либо как токсичные, стойкие и способные накапливаться в живых организмах, либо как вещества (группы

¹¹ Этот метод комбинирует данные мониторинга и моделирования для того, чтобы определить риски и установить соответствующие приоритеты;

¹² "Вредное вещество" обозначает любое вещество, которое, при попадании в море, способно вызвать загрязнение окружающей среды;"

"Загрязнение" означает введение человеком, непосредственно или опосредованно, в море, включая дельты рек, химических веществ или энергии, ответственных за причинение вреда здоровью человека, биологическим ресурсам и морским экосистемам, создание помех законному использованию моря, включая рыбный промысел, ухудшение пользовательских качеств морской воды и приводящих к уменьшению эстетической ценности моря;

¹³ "Вредными веществами" являются вещества, попадающие в одну из следующих категорий:

веществ) признанные Комиссией требующими принятия мер, даже если они не удовлетворяют критериям. Последние выбираются в ходе индивидуальной оценки. Кроме того, установлено¹⁴, что критерии должны учитывать обусловленную вредными свойствами веществ общую опасность для водной среды, существование риска для здоровья человека или морской окружающей среды, действительное наличие или возможное их появление в зоне Конвенции. Рекомендация содержит список веществ, по отношению к которым меры следует принять в первую очередь.

ХЕЛКОМ определяет опасные вещества на основании присущих им свойств, рассматривая как вред, наносимый окружающей среде и здоровью человека, так и соображения по воздействию и рискам. Пороговые значения не определены. Выбор основывается на общей процедуре, определенной для сторон Конвенции.

2.7 Опасные вещества, определяемые конвенцией OSPAR (о защите морской среды Северо-Восточной Атлантики)

ОСПАР определяет опасные вещества как вещества, которые являются устойчивыми, способными к накоплению биологическими организмами и токсичными (СБТ-вещества), или как вещества, которые обуславливают эквивалентный СБТ уровень опасности (напр. нарушения эндокринной системы). Первоначальное составление списка потенциально опасных веществ было выполнено с помощью процедуры DYNAMEC¹⁵. Это процесс, по завершении которого вещества идентифицируются как потенциально опасные на основании их СБТ-свойств и экспертных обсуждений, и располагаются по приоритету принятия мер в их отношении, согласно данным об их воздействии. Пороговые значения¹⁶ СБТ-свойств определены дополнительным соглашением.

Потенциально опасные вещества согласно конвенции OSPAR – это вещества, относящиеся к СБТ или веществам такого же класса опасности, на основании оценки воздействия вреда, наносимого окружающей среде и здоровью человека. Они выбираются Участниками договора.

(i) вещества или группы веществ, являющиеся токсичными, стойкими и способными к накоплению биологическими организмами;

(ii) другие вещества или группы веществ, признанные Комиссией требующими похожего обращения, как и вещества, упомянутые в п. (i), даже если они не удовлетворяют всем критериям токсичности, стойкости и накоплению биологическими организмами, но дают поводы для опасений; в эту вторую категорию попадут как вещества, вызывающие опасения из-за синергетического взаимодействия с другими, так и вещества, сами по себе не попадающие в эту категорию, но деградирующие или превращающиеся в вещества, упомянутые в пп. (i) или (ii).

¹⁴ Критерии этих механизмов выбора и присвоения приоритета могут гласить, что вещества или группы веществ:

- представляют собой общую угрозу водной окружающей среде из-за своих опасных свойств;
- демонстрируют признаки риска для морской окружающей среды или могут подвергнуть опасности здоровье человека прямым или косвенным потреблением продуктов питания из морской среды;
- обнаружены в одном или более мест Зоны Конвенции;
- достигают, или имеют склонность достигать морской среды. Например, из различных источников разными путями.

Применение этих критериев должно одновременно отражать опасные свойства веществ и групп веществ, и оценивать действительные или возможные их распространенность и влияние в Зоне Конвенции.

¹⁵ Механизм Динамической выборки и назначения Приоритетности Опасных Веществ.

¹⁶ Стойкость (С): Время полураспада ($T_{1/2}$) 50 дней¹⁶, Способность к Накоплению биологическими организмами (Б): $\log K_{ow} \geq 4$ или Коэффициент Бионакопления $BCF \geq 500$, Токсичность (Т) $\rightarrow T_{aq}$: высокая $LD_{50} < 1$ мг/л, долговременная концентрация, не приводящая к видимым эффектам $NOEC < 0,1$ мг/л или $T_{mлекопитающих}$: КМР или долговременная токсичность.

2.8 Стойкие Органические Загрязнители (СОЗ), определяемые ООН и ЕЭК ООН

Некоторые вещества особенно опасны по причине их способности к перемещению, что может привести к их широкому распространению далеко от источников выброса. Критерии СОЗ определены как в рамках Стокгольмской Конвенции¹⁷ по СОЗ, так и ЕЭК ООН¹⁸. Они связаны с устойчивостью веществ, их способностью к биоаккумуляции, перемещению и токсичностью.

2.9 Критерии СБТ в США

Управление по охране окружающей среды США (EPA) подготовило стратегию по СБТ/ССБТ. Критерии идентификации для этих веществ определяются временем полураспада вещества¹⁹, коэффициентом биоаккумуляции и токсичностью для рыб. Нет критериев, относящихся к опасному воздействию на здоровье человека.

3 Определения и критерии опасных веществ

К сожалению, разные системы, работающие с опасными веществами, имеют разные понятия и критерии выбора опасных веществ, использование которых должно регулироваться. Кроме того, они по-разному называют вещества, с которыми имеют дело. В следующей таблице (табл.1) представлен обзор различий критериев.

¹⁷ Конвенция ЮНЕП (программа ООН по окружающей среде) по СОЗ: критерий стойкости: время полураспада в воде > 2 месяцев **или** в осадках/илах > 6 месяцев, биоаккумуляция: BCF или BAF > 5000 **или** $\log K_{ow} > 5$ **или** данные мониторинга биоты, перемещение: Измеренные уровни вдали от источника **или** результаты измерений в удаленной области **или** подтверждение мультимедийным моделированием **и** время полураспада на воздухе > 2 дней, токсичность: Свидетельство неблагоприятных последствий для здоровья человека или окружающей среды **или** характеристики токсичности, показывающие возможный ущерб здоровью человека или окружающей среде.

¹⁸ Протокол ЕЭК ООН по СОЗ: Критерии стойкости: Время полураспада в воде > 2 месяцев **или** в осадочных илах > 6 месяцев, биоаккумуляция: BCF или BAF > 5000 **или** $\log K_{ow} > 5$, возможность дальнего переноса: Давление пара < 1000 Па **и** время полураспада в воздухе > 2 дней **или** данные мониторинга в удаленной зоне, токсичность: Способность нанести ущерб здоровью человека и/или окружающей среде

¹⁹ Стойкое: время полураспада в воде, грунте и отложениях ≥ 60 д и время полураспада на воздухе > 2 дней, или очень стойкое: время полураспада в воде, грунте и отложениях > 180д и время полураспада на воздухе > 2 дней, биоаккумуляция: BCF > 1000 и биоаккумуляция в большой степени: BCF ≥ 5000 и токсичность для Рыб: Низкая Опасность > 10 мг/л, Средняя Опасность 0.1 - 10 мг/л и Высокая Опасность < 0.1 мг/л

Таблица: 1: Критерии „опасных (для окружающей среды) веществ“ в разных системах

Система критериев	“Название” опасных веществ	Критерии устойчивости	Критерии бионакопления	Критерии токсичности	Иные признаки и комментарии
ООН СОЗ	Стойкий органический загрязнитель (грязная дюжина)	Время полураспада в воде > 2 месяцев или в отложениях/почвах > 6 месяцев	BCF > 5000 или $\log K_{ow} > 5$ или данные по мониторингу биоты,	Свидетельство негативного влияния на здоровье человека или окружающую среду, или характеристики токсичности, демонстрирующие вред здоровью человека или окружающей среде.	Дальний перенос: Измеренные уровни вдали от источника или данные мониторинга в удаленной зоне или доказательство мультимедийным моделированием и период полураспада в воздухе > 2 дней
ЕЭК ООН СОЗ	Стойкий органический загрязнитель	Время полураспада в воде > 2 месяцев или в отложениях или почвах > 6 месяцев	BCF > 5000 или $\log K_{ow} > 5$	Возможность негативно повлиять на здоровье человека или окружающую среду	Дальний перенос: Давление паров < 1000 Па и период полураспада в воздухе > 2 дней или данные мониторинга в удаленной зоне
ЕРА, США	СБТ	время полураспада в воде, грунте и отложениях ≥ 60 дней и в воздухе > 2 дней	BCF > 1000	Токсичность для рыб: Низкая Опасность > 10 мг/л Средняя Опасность 0.1 - 10 мг/л Высокая Опасность < 0.1 мг/л	
ЕРА, США	ССБТ	время полураспада в воде, грунте и отложениях ≥ 180 дней и в воздухе > 2 дней	BCF ≥ 5000		
ХЕЛКОМ	Список потенциально опасных веществ; Список веществ, требующих немедленных первоочередных действий	Обнаружено в одном или более мест; Достигает, или вероятно достигнет морской среды	признаки риска для морской среды или здоровья человека через еду	Общая угроза водной среде из-за вредных свойств;	Другими причинами являются синергетические эффекты, деградация до СБТ, синергетически активные вещества и "иные опасения", такие как нарушения эндокринной системы
ОСПАР	Список потенциально опасных веществ ОСПАР; Список химикатов для первоочередных мер ОСПАР	Время полураспада ($T_{1/2}$) 50 дней	$\log K_{ow} \geq 4$ или BCF ≥ 500	$T_{водн}$: высокая $LD_{50} < 1$ мг/л, долговременная концентрация, не приводящая к видимым эффектам $\leq 0,1$ мг/л или $T_{млекопитающих}$: КМР или долговременная токсичность	Вещества, вызывающие иные опасения , также могут быть включены (вызывающие нарушения эндокринной системы).
нормы CLP	Вредное вещество (здесь: только для окружающей среды)	Не деградирует быстро	BCF ≥ 500 ($\log Kow \geq 4$)	(высокая < 1 мг/л) Долговременная < 100 мг/л	Любое свойство , приводящее к попаданию в любой класс опасности GHS
ЕС ООВ	Особо опасные вещества	См. ЕС СБТ и ССБТ	См. ЕС СБТ и ССБТ	Канцероген, мутаген или токсично для репродукции категории 1 или 2	Вещества, оцениваемые индивидуально, демонстрируя научное свидетельство возможных серьезных эффектов, дают повод

„Концепция опасности химикатов ЕС, правила и методы обращения с ними. “

Система критериев	“Название” опасных веществ	Критерии устойчивости	Критерии биоаккумуляции	Критерии токсичности	Иные признаки и комментарии
					к равной опасности
ЕС СБТ	Стойкие, бионакапливаемые и токсичные вещества	Самостоятельно не деградирует. Или T _{1/2,вода} [60] 40 дней T _{1/2,отложения} [180] 120 дней T _{1/2,грунт} 120 дней	BCF > 2000	NOEC < 0.01 мг/л или К, или М (категории 1 и 2) или Р (категории 1,2 и 3) Долговременная экспозиция может причинить вред здоровью (R48)	
ЕС ССБТ	Очень стойкие и в большой степени бионакапливающиеся вещества	Самостоятельно не деградирует. или T _{1/2,вода} > 60 дней T _{1/2,отложения} > 180 дней	BCF > 5000	-	
РДВ	Приоритетные и приоритетные опасные вещества (список)	Угроза здоровью человека и окружающей среде			Учет приоритетных веществ в оценке рисков и нормах ЕС.

4 Какие вещества влияют на окружающую среду?

Под уроном окружающей среде понимают любое ухудшение функционирования экосистем. Это означает, что значимыми являются те негативные воздействия химических веществ, которые угрожают стабильности всей популяции микроорганизмов, растений и животных, к примеру, ослабление иммунной системы, нарушение репродуктивной функции (выводится меньше потомства, что приводит к уменьшению популяции) или ингибирование фотосинтеза. Негативные воздействия, направленные на единичные организмы, например, крайне высокая токсичность в воде, считаются не столь важными по причине способности природы к самовосстановлению. Случайные выбросы больших количеств химических веществ могут привести к гибели большого количества отдельных организмов, но, скорее всего, популяция восстановится по прошествии некоторого времени. Таким образом, ни сама по себе высокая токсичность в воде, ни опасные физико-химические свойства не являются важными для определения опасности вещества по отношению к окружающей среде.

Химические вещества могут оказывать влияние, если они присутствуют в окружающей среде или биоте в концентрациях, превосходящих их предел специфического воздействия. Так как окружающая среда "разрушает" (биодegradация наряду с разложением на свету, окислением и т.д.) и "разбавляет" вещества, только те из них, которые являются устойчивыми (измеряется временем полураспада, способностью к разложению) и способными к бионакоплению (измеряется коэффициентом бионакопления – BCF – или $\log K_{ow}$) исключительно важны для окружающей среды. Такие вещества не разрушаются и накапливаются, например, в жировых тканях (в жире животных и, в конечном итоге, если попадают в пищевую цепь, также и человека).

Благодаря своим физико-химическим свойствам, некоторые вещества подвергаются дальнему переносу. Это означает, что они переносятся, в основном через атмосферу, в любую точку планеты, включая далекие нетронутые участки мира. Так происходит с устойчивыми веществами, обладающими особым давлением паров – они испаряются, переносятся воздушными массами и осаждаются снова. Оазисы девственной природы бесценны, потому что они большей частью нетронуты и ненарушены, и поэтому предоставляют естественные среды обитания для видов, находящихся под угрозой исчезновения. Чтобы защитить эти места, СБТ/ССБТ, и среди них стойкие органические загрязнители – СОЗ – требуют строжайшего контроля.

Люди могут подвергаться воздействию вредных веществ из окружающей среды через пищевую цепочку. Вместе с потребляемыми животными и растительными продуктами вредные вещества могут проникать в тело человека и со временем достигать опасных для здоровья концентраций. Таким образом, вещества, имеющие возможность долговременного влияния на здоровье человека (такие как КМР), являющиеся стойкими и накапливающимися в организме, также очень важны при рассмотрении веществ в контексте защиты окружающей среды. Вещества, являющиеся КМР, но нестойкие и неспособные к бионакоплению, обычно не концентрируются в пищевой цепи и поэтому не достигают людей. Также люди могут подвергаться непосредственному воздействию из окружающей среды, например, во время плавания в загрязненных водоемах, при вдыхании загрязненного воздуха или при контакте с загрязненной почвой. В основном, концентрации опасных веществ при этом довольно малы, и последствия воздействий не проявляются.

В Европе твердо полагают, что для СБТ/ССБТ невозможно использовать прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC) для определения риска²⁰, потому что их концентрации в окружающей среде будут расти в определенных местах. К тому же, воздействие химического вещества на млекопитающих на протяжении всего жизненного цикла не может быть адекватно отражено в лабораторных исследованиях.

²⁰ В общих словах, риск определяется сравнением прогнозируемой безопасной концентрации (PNEC) с концентрацией в окружающей среде (PEC), которая либо предсказана моделированием, либо измерена в окружающей среде. Если их отношение превышает 1, предполагается риск.

Также для некоторых КМ-веществ невозможно установить безопасные концентрации, потому что даже единичная молекула может вызвать эффект, и зависимости силы эффекта от дозы не имеют вид типичных S-кривых. Предельные концентрации, например, на рабочем месте, устанавливаются на основе рассмотрения минимального риска, технической применимости и "приемлемых уровней риска".

В термин "вещества эквивалентной опасности" можно включить несколько групп свойств. «Эндокринные разрушители» нарушают гормональный баланс организмов, что может проявляться в ухудшении репродуктивных функций, а также в изменении поведения или ослаблении иммунной системы. Вещества, деградирующие до опасных (это означает, что исходное соединение само по себе не считается опасным, но оно деградирует в окружающей среде либо до СБТ/ССБТ, либо до других очень опасных соединений), также попадают в эту группу. Более того, сюда же можно отнести вещества, усиливающие эффект других веществ (явление синергии), вещества, обладающие нейротоксическим действием (например, изменяющие поведение организмов). Наконец, все вещества, считающиеся СБТ/ССБТ, но не удовлетворяющие критериям, например, по причине низкой растворимости в воде, или потому, что они – металлы, устойчивые по своей природе, также являются членами группы веществ "эквивалентной опасности".

В итоге, имеющими отношение к окружающей среде опасными веществами являются устойчивые, накапливающиеся в живых организмах и токсичные для водной среды или здоровья человека соединения, а также вещества эквивалентной опасности.

Вещества, обладающие свойствами КМР, включены в определение ООВ REACH, но не рассматриваются правилами охраны окружающей среды, кроме тех случаев, когда они также устойчивы и способны к биоаккумуляции. Это можно объяснить тем, что вещества, являющиеся ТОЛЬКО КМР, незначительны в отношении окружающей среды, потому как могут деградировать и/или не накапливаются.

5 Регулирование и использование опасных веществ

Концепция опасности, связанная с охраной окружающей среды от вредных веществ, содержит общие понятия подхода к проблемам, управления и контроля за использованием и выбросами химических веществ. Существует несколько общих принципов и подходов.

Принципы предосторожности и "загрязнитель платит" являются двумя важными элементами природоохранного законодательства ЕС. Маастрихтский договор ЕС признает принцип предосторожности существенным элементом политики ЕС по охране окружающей среды. Принцип не определен законом, но пояснен в сообщении Комиссии в 2002. Он применяется во всех областях политики ЕС, но особенно важен в природоохранном законодательстве.

5.1 Принцип предосторожности.

В общих словах, принцип предосторожности устанавливает, что "До тех пор, пока нет доказательств обратного и имеются свидетельства риска²¹, необходимо принять меры для защиты людей и окружающей среды". Это означает, что лучше предотвратить урон, чем устранять его, и что (почти) никогда не существует неоспоримого научного свидетельства в пользу причинно-следственной связи между химическими веществами и явлениями в окружающей среде.

"Принцип предосторожности применяется там, где научные свидетельства незначительны, неокончательны или неясны, и предварительная научная оценка показывает, что имеются достаточные основания для беспокойства, что возможные опасные эффекты на

²¹ Индикаторами риска служат, например, большие объемы производства вещества или повсеместное его использование. Согласно REACH, Европейское химическое агентство разработает критерии назначения приоритетности веществам из списка кандидатов на включение в список веществ, использование которых требует разрешения. В настоящее время СБТ/ССБТ, повсеместное использование и большие объемы производства отвечают критериям выбора. Скорее всего, это будет изменено по мере накопления опыта по санкционированию.

окружающую среду, здоровье людей, животных или растений могут быть несоизмеримы с высоким уровнем защиты, избранным ЕС". Наиболее выразителен принцип в связи с необратимым ущербом (напр., утрата биоразнообразия).

В отношении использования опасных веществ принцип предосторожности воплощается в требовании учета возможных рисков использования веществ (REACH) и в ответственности всех участников за определение и применение мер по снижению риска. Более того, акцент на предотвращении выбросов СБТ/ССБТ в окружающую среду показывает, что неуверенность в потенциальном пагубном влиянии таких веществ считается недопустимой.

Принцип предосторожности предполагает, что каждый ответственен за защиту людей и окружающей среды от вреда, и что ущерб можно предвидеть до того, как он причинен (оценка риска). Кроме того, если есть подозрение на риск, "бремя доказывания", что это не так, лежит на том, кто обуславливает возможный риск.

Принцип предосторожности является основой контролирующих органов ЕС и Страны-Участника при принятии законопроекта или иных действиях в случае, если есть подозрение на риск, но нет научных доказательств. Это означает, что применяются превентивные меры, и законодатели имеют причину для отказа, например, субъектам экономической деятельности, которые могут утверждать, что имеют право продавать или использовать химические вещества в своих продуктах и производственных процессах при отсутствии научного доказательства ущерба.

5.2 Принцип "загрязнитель платит"

Принцип "загрязнитель платит" утверждает, что лица, допустившие загрязнение и возможный ущерб, ответственны за плату восстановления окружающей среды. Принцип был также принят в международной декларации Устойчивого развития в Рио. Роль принципа в назначении и интернализации стоимости (предотвращения) ущерба окружающей среде экономическими субъектами, с целью изменения или устранения источника загрязнения.

Принцип "загрязнитель платит" предполагает, что и превентивные меры в свете веществ/продуктов и действий лица должны финансироваться загрязнителем. Принцип "загрязнитель платит" требует возможности установить загрязнителя, что означает необходимость проследить происхождение загрязнения (в случае опасных веществ – источник выброса), оценить и устранить ущерб. Для химических веществ это возможно только в известной мере, из-за множества (рассредоточенных) источников выбросов и со-загрязнителей. Регистрация веществ по изготовителям / импортерам в REACH также продиктована необходимостью проследить происхождение загрязнения и обязать соответствующие лица нести за него ответственность.

Последствия приложения принципа "загрязнитель платит" таковы, что экологическая ответственность может быть затребована не только властями, но также и частными лицами. В сочетании с принципом предосторожности это также означает, что действия и затраты по оценке рисков должны быть оплачены лицом, потенциально причиняющим ущерб. Ответственность за оценку рисков и проведение испытаний по идентификации опасных свойств в рамках регистрации веществ в REACH является выражением применения принципа "загрязнитель платит".

5.3 Общий подход к регулированию

Подход к регулированию в странах ЕС в области охраны природы менялся во времени от системы инструкций к системе, базирующейся на принципах. Это значит, что законодательство определяет цели, роли и обязанности, но не определяет КАК именно достичь согласия. Законодательство может определить взаимодействие и сотрудничество, наряду с механизмами планирования и координировать реализацию в странах ЕС с помощью

Концепция опасности ЕС,
правила и методы обращения с химическими веществами. “

установления расписаний и сбора отчетов о выполнении²². Вопрос о том, каким способом реализовать законы, т.е., как достичь целей и какие использовать средства (напр. существующее или новое законодательство, материальные стимулы, информацию и тренинги) оставляется открытым.

Кроме того, подход к контролю химических веществ со временем изменялся от контроля за отдельными веществами (сначала законодательством о защите трудящихся, затем также и природоохранным законодательством) к контролю "списков" веществ и к контролю групп веществ, обладающих определенными свойствами, например, СБТ/ССБТ. В то же время "бремя доказательств" было переложено (в частности, по REACH) от властей, идентифицирующих обуславливающие риск вещества, на отрасли промышленности, ответственные за это. Таким образом, учитывается большое разнообразие веществ и ограниченность ресурсов властей, наряду с длительными периодами, необходимыми для согласования "статуса" веществ на уровне ЕС и принятия соответствующих мер.

Индивидуальный подход сохранился для некоторых веществ, как правило, тех, что имеют высший приоритет как СОЗ и требуют немедленного принятия мер по ним, или для особых изделий (т.к. электронные приборы, игрушки). В последнем случае обычно только лишь ограниченный набор опасных веществ присутствует в таких продуктах/изделиях, и предусматривается высокий уровень защиты; таким образом, оказывается эффективным регулировать их как одно вещество.

5.4 Роли и обязанности – цепь поставок

Модель ролей и обязанностей в явной форме введена новым нормативным документом REACH, который определяет различные экономические субъекты в цепи поставок химических веществ и налагает определенные требования к распределению ролей (производители, импортеры, нижестоящие пользователи (разработчики рецептур и производители продукции), а также дистрибьюторы химических веществ). REACH также определяет роли и обязанности органов власти в странах ЕС и Страны-Участника. Тогда как экономические субъекты обязаны оценить опасность веществ, экспозиции и возможные риски, выявить и согласовать соответствующие мероприятия по исключению или уменьшению возможных рисков, роли и обязанности органов власти включают в себя надзор за предприятиями и Европейским рынком, глубокое исследование веществ и наблюдение за работоспособностью системы, например, с помощью проведения незапланированных проверок. Власти не осуществляют общего контроля качества в отношении производственной информации (нет сертификации, нет разрешений).

Меры управления, в частности, по REACH, смещены к вершине цепи поставок: лицо, подающее заявку на регистрацию, должно оценить риски и установить мероприятия управления рисками для всех субъектов цепи поставок, использующих вещества. Также лица, подающие заявку на регистрацию, должны определить и сообщить, для каких целей вещество НЕ МОЖЕТ применяться. Поэтому, вышестоящий субъект должен и идентифицировать риски, и разработать необходимые руководства безопасного использования. Это также перенос обязанностей по разработке и реализации мер по использованию химических веществ от органов власти к производству. Процедуры оценки, санкционирования и ограничения дополняют это и предоставляют ряд возможностей для разработки более специализированных и жестких правил.

²² Рамочная Директива по Водной среде определяет нормы качества окружающей среды для приоритетных и вредных приоритетных веществ (объекты/цели). Она определяет экологические зоны (бассейны рек и районы бассейнов рек) и инструменты управления ими (планы благоустройства бассейнов рек). Страны-Участники ответственны за определение района бассейна реки и существование соответствующих планов развития. Рамочная Директива по Водной среде устанавливает план принятия специальных мер, но средства, цели и необходимые мероприятия для конкретного района бассейна реки выбираются советом директоров компании.

5.5 Сотрудничество и взаимодействие

Сотрудничество и взаимодействие считаются важными при использовании опасных веществ. Причина в том, что цепи поставок очень сложны, и сведения о веществах распространяются субъектами на различных уровнях этих цепей. Совершение таких превентивных или защитных действий, как предложение нововведений в продукте или технологии, замена веществ или предложение мер по уменьшению выбросов/содержания требует значительных знаний и сотрудничества между экономическими субъектами.

Важными инструментами сотрудничества в рамках REACH являются форумы обмена информацией о веществах (SIEFs, совместные регистрации или совместное пользование информацией, а также обсуждение использования и мер по уменьшению риска) и необходимость принятия согласованной классификации и маркировки. Взаимодействие также необходимо для того, чтобы определить условия использования и меры по снижению риска, подать заявку на санкционирование и т.д.

Сотрудничество между отраслями промышленности и органами власти наиболее заметно в различных процедурах комментирования и переговоров по идентификации ООВ и включения в список для получения разрешений.

Сотрудничество между органами власти устанавливается через ряд комиссий в Агентстве (усиления, оценки риска, социо-экономического анализа) обычными процедурами оценки, санкционирования и ограничений.

Так как импортированные в ЕС вещества (как вещества, а также в смесях или изделиях) тоже регулируются REACH, международное сотрудничество между экономическими субъектами также становится более значимым.

Главными инструментами взаимодействия по REACH являются паспорт безопасности вещества и сценарии экспозиции, поставляемые вместе с опасными химическими веществами. Также существует неформальное общение внутри цепи поставок на тему использования и условий использования веществ.

Так как опасные вещества "не признают границ", то сотрудничество между странами важно для того, чтобы эффективно управлять рисками веществ. Международное сотрудничество может привести к более высокой эффективности и уверенности в "честной торговле" (одинаковые требования для всех компаний, одинаковый уровень защиты для всех потребителей).

6 Научное обсуждение

Ведется научная дискуссия об опасных веществах (и их использовании). Она затрагивает свойства веществ, используемые для идентификации возможности нанесения урона окружающей среде с одной стороны, и способы, как эти свойства определяются, с другой. Помимо всего прочего, предмет дискуссии имеет отношение к вопросам, выходящим за рамки существующих определений опасных веществ (таких как оценка синергетических эффектов, особенности морской среды), вопросам, пока еще не имеющим удовлетворительного решения (методы оценки, трудности в методиках анализа, вещества, метаболиты которых более вредны, чем исходные соединения), новым параметрам (влияние на эндокринную систему) и различным свойствам веществ в нано-масштабе.

Некоторые вещества невозможно должным образом исследовать или же методы исследования не работают из-за особых свойств этих веществ, что делает невозможным идентификацию их как опасных по стандартным критериям и пороговым значениям. Для всех таких веществ определение опасного вещества предвосхищает возможность их учета на основе индивидуального рассмотрения. Примерами могут служить металлы (стойкие по своей природе), малорастворимые в воде вещества (их невозможно протестировать на водную

токсичность), вещества с неопределенным и переменным составом²³ (токсичность может меняться по причине переменного состава).

Стандартные методы тестирования на опасность для окружающей среды включают в себя тест на способность к деградации, определение коэффициента биоаккумуляции или $\log K_{ow}$ и проверку кратковременной водной токсичности на рыбах, дафниях и водорослях. В контексте морской среды, существует неопределенность в вопросе, являются ли морские виды более чувствительными или имеют ли иные механизмы проявления эффекта, недостаточно хорошо отражающиеся при тестировании в пресной воде. На настоящий момент большая часть данных по долговременной токсичности экстраполируется из экспресс-тестов, что ведет к неопределенности в том, являются ли получаемые данные по опасности веществ завышенными или заниженными (использование коэффициента запаса). Методы тестирования эндокринных разрушителей также не очень хорошо разработаны и стандартизованы.

Токсичность для животных и растений наземной окружающей среды недостаточно изучена и не отражена в классификации и маркировке химических веществ, кроме реализации директивы по пестицидам. Это еще один обсуждаемый вопрос; в настоящее время по нему ведется работа в GHS.

Для некоторых веществ предсказана хорошая способность к деградации, они не должны присутствовать в окружающей среде, но их, тем не менее, находят в биоте и объектах окружающей среды. Это может быть либо из-за различного поведения вещества в окружающей среде и во время лабораторных тестов, либо из-за скорости сброса, сильно превышающей скорость деградации этого вещества в природе.

Синергетические эффекты в большей степени связаны со здоровьем человека, но, тем не менее, могут также играть роль в научной дискуссии по окружающей среде, так как некоторые вещества могут накапливаться в биоте и взаимно усиливать сопровождающие их присутствие эффекты. Воздействие комбинаций синергетически взаимодействующих веществ оценить сложно, поэтому в настоящее время проблема представляет скорее научный, чем практический интерес. Существуют мнения о том, какие комбинации нужно оценить и как доказать синергетический эффект (напр. эпидемиологическими исследованиями), в частности, интересны долговременные эффекты. В настоящее время нет доступных инструментов для практического применения этих результатов на производстве. Тема считается не имеющей отношения к содержанию настоящей работы, так как вначале нужно обратить внимание на множество базовых вопросов.

Некоторые последствия воздействий, например, нарушения в работе эндокринной системы, до сих пор не протестированы стандартным образом. Некоторые научные исследования посвящены идентификации эндокринных разрушителей в одной стороны, и разработке стандартизованных методов тестирования – с другой.

Влияние нано частиц на окружающую среду пока не изучено, причина этого в том, что они используются в коммерции сравнительно недавно и их чрезвычайно сложно обнаружить. Исследования призваны дать ответы на вопросы как нано материалы ведут себя в окружающей среде (деградируют ли они, окисляются, куда они перемещаются, образуют ли кластеры и т.п.), как они принимаются (ингаляция, еда, прямой контакт) и какие эффекты могут обуславливать.

Научное обсуждение опасных веществ в настоящее время не актуально для объяснения того, что такое опасные вещества, и как их регулировать. Однако, оно весьма важно при идентификации неопределенностей касательно опасности вещества, для разработки эффективной оценки связанных с ним рисков (двухуровневый подход) и в связи с "бременем доказательства" опасности/риска.

²³ Вещества неизвестного или переменного состава, продукты сложных реакций или биологические материалы

7 Методические вопросы

В контексте понимания и сравнения методов обращения с опасными веществами в странах ЕС и России важно обсудить концепции и методы для:

1. Назначения приоритетности опасным веществам
2. “Внедрения” веществ по другому законодательству
3. Установления безопасных уровней из полученных токсикологически концентраций отсутствия видимого эффекта
4. Выработки норм качества окружающей среды и/или ограничений выбросов для использования в регулировании

Их ключевые характеристики приведены в таблице 1.

7.1 Приоритетность опасных веществ

В ЕС приоритетность веществ, согласно нормам закона, основывается на понятии «риск»; информация по опасным свойствам обычно используется для отбора веществ, тогда как информация по влиянию определяет приоритет принятия мер. Это означает, что для определения, попадают ли вещества в списки (например, в список REACH веществ, требующих разрешения) или включаются в специальное законодательство, используется вся следующая информация:

- свойства вещества (ООВ)
- информация о распространенности в окружающей среде (данные мониторинга)
- информация по производству и использованию, как то полные объемы рынка, продукты и процессы, в которых применяются вещества, включая соображения по выбросам и возможным влияниям
- информация по оценке факторов риска, и готовности к соответствующим мерам (существующее законодательство, современные технологии и установки, где используются вещества, режим утилизации и т.п.)

Все вещества, обладающие свойствами СБТ/ССБТ являются здесь исключениями, так как присущие им свойства считаются достаточным основанием для замены или прекращения использования таких веществ.

Процедуры назначения приоритета часто представляют собой многостадийные процессы, вовлекающие разные уровни власти, индустрию и другие заинтересованные стороны. Хорошим примером является процедура получения разрешения на использование вещества, с

- a) предложением идентификации ООВ (Страны-Участники или Агентство), соглашением на включение в лист кандидатов (Страны-Участники и Агентство с процедурой пояснений и примечаний, вовлекающей индустрию и третьи стороны)
- b) включением веществ в Приложение XIV с помощью технической документации с соответствующим поручительством (Страны-Участники, Агентство), процедурой пояснений и примечаний (вовлечение индустрии и третьих сторон) соглашением (власть) на включение в список с учетом пояснений и примечаний, и
- c) заявкой на разрешение (индустрия с предложениями по оценке риска и стратегией замещения) и выдачей разрешения (Комиссия).

7.2 “Поэтапный перевод” веществ под другое законодательство

В общих словах, регулирующие мероприятия, касающиеся химических веществ, были разработаны в соответствии со следующими этапами:

1. Вещества идентифицируются как очень опасные либо по существующей программе веществ (оценка рисков на уровне ЕС), либо на основе новых научных знаний или происшествий
2. Об использовании веществ и возможных связанных с ними рисках для различных охраняемых объектов осведомились власти уровня ЕС или Страны-Участника.
3. Была проведена оценка инструментов регулирования использованием химических веществ, иногда проводился анализ долгосрочных последствий, чтобы определить затратность и прибыльность различных вариантов
4. Были выбраны наиболее эффективные инструменты и принято законодательство, большей частью в форме Директив уровня ЕС.

В принципе, эти шаги все еще предпринимаются, но некоторые моменты были изменены из-за принятия регламента REACH:

После внедрения REACH, в частности, идентификация опасных веществ будет более систематической, структурированной и исчерпывающей, так как отрасли промышленности будут вынуждены определить свойства вещества для регистрации. Это значит, что улучшится информационная база, также будет возможно сравнивать вещества и устанавливать приоритеты для более опасных (и не только известных).

Для веществ, зарегистрированных в количествах, превышающих 10 т/г, и обладающих опасными свойствами, будет предоставлена информация по их использованию и оценке связанных с ними рисков. Это облегчит принятие решений по наиболее эффективным инструментам регулирования.

REACH имеет право на получение разрешений для применения веществ, новый инструмент для контроля использования химических веществ. Ожидается, что объем законодательства по отдельным веществам и продуктам уменьшится после внедрения регламента REACH.

7.3 Получение уровней отсутствия видимого эффекта и безопасных пределов из результатов тестирования токсичности

Методы получения уровней отсутствия видимого эффекта (ЛД₀, NOEC и т.п..) описаны в документах технического руководства ЕС (“старом TGD” и новом руководстве для применения в REACH). Тесты, необходимые для установления свойств вещества, либо предписаны, либо предложены для более глубокого исследования (вещества объемом более 100 т/г). Логика тестов позволяет пропускать их, если некоторое свойство маловероятно или невозможно протестировать.

Безопасные пределы (Предсказанные Концентрации, при которых нет видимого эффекта - PNEC) получают на основе концентраций или доз, определенных в ходе тестирования. В принципе, используется наибольшая концентрация вещества, при которой в ходе теста не наблюдалось эффекта. В зависимости от количества и качества результатов тестирования, назначаются факторы безопасности для окружающей среды в интервале от 10 до 1000.

Безопасные пределы для здоровья человека получают схожим образом, однако метод более сложен. Набор тестов шире, путей воздействия также больше. Кроме того, на факторы безопасности влияют не только количество и качество данных, но также и экстраполяция результатов других видов (тест на крысах → информация о людях), различные уровни метаболизма, различные популяции людей (дети отличаются от трудоспособного населения).

Безопасные пределы называются PNEC для окружающей среды и DNEL (производный уровень отсутствия эффекта) для людей.

7.4 Разработка нормативов качества окружающей среды и/или ограничений выбросов для применения в регулировании

Безопасные пределы PNEC в основном используются для проведения оценки риска по REACH. Обсуждается также возможность применять их в качестве нормативов качества окружающей среды, но скорее всего этого не будет, так как их значения определяются отраслями промышленности, а не органами власти.

Таким образом, значения, способные описать хорошее состояние окружающей среды относительно опасных веществ определяют в разных контекстах. Стандарты качества воздуха большей частью принимают в расчет ингаляционные риски для людей и базируются на безопасных для человека концентрациях. Стандарты качества почв принимают в расчет соображения по пищевой цепи (сельское хозяйство) и грунтовым водам, и тоже основаны на рассмотрении людей. Здесь важным параметром является допустимый дневной прием. То же самое верно и для питьевой воды.

Нормативы качества окружающей среды для поверхностных вод пока еще не существуют в ЕС. Соответствующее предложение Комиссии ЕС в Рамочной Водной Директиве все еще в процессе обсуждения. Метод получения нормативов качества среды описан в отдельном документе.

Нормы качества окружающей среды или "пределы атмосферных выбросов", если они существуют, принимаются во внимание при экологическом разрешении на сброс сточных вод. Установка в уязвимых зонах или сброс в поверхностные воды, где концентрация веществ уже высока, может повлечь за собой уменьшение предела эмиссии. Нет прямой зависимости между нормативами качества окружающей среды и указанными в экологических разрешениях пределами выбросов.