



# Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

Академическая 8

Минск, 220012

Телефон : +375 17 284-13-70

Факс : +375 17 284-03-45

e-mail: [rspch@rspch.by](mailto:rspch@rspch.by)

[www.certificate.by](http://www.certificate.by);

[www.rspch.by](http://www.rspch.by)



*Republic of Belarus*



## Regulation № 1907/2006

# REACH ( Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals )

Единая европейская система регулирования производства, обращения (импорта и экспорта из третьих стран), размещения на рынке и использования химических веществ (вещества сами по себе, в смесях или в изделиях).

## Цели REACH:

- 1. Социальная и экологическая:* обеспечение высокого уровня защиты здоровья работающих, населения и среды обитания;
- 2. Экономическая:* повышение конкурентоспособности промышленности стран ЕС путем ужесточения природоохранных требований к производству химической продукции в ЕС и экспортируемой из третьих стран.

# Основные задачи REACH

- Registration;
- Evaluation;
- Classification and labelling;



- •Authorisation or Restriction – законодательно закрепленные регулирующие инструменты органов власти для контроля за обращением химической продукции и управления рисками.

- Authorisation (основана на оценке токсичности и опасности) гарантирует, что:

→ риски от веществ, вызывающих повышенное беспокойство (*CMR, resp. sensitizers, PBT, vPvB*) должным образом контролируются;

*Справочно: PBT – Persistent, bioaccumulating, toxic*

*CMR – carcinogen, mutagen, reprotoxic*

→ данные вещества в производстве постепенно заменяются менее опасными и/или альтернативными технологиями с учетом экономической и технической целесообразности.

- Restrictions (основывается на оценке риска и сценариях воздействия).





## Achieving Full Compliance with the *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* legislation



**B-LANDS CONSULTING**

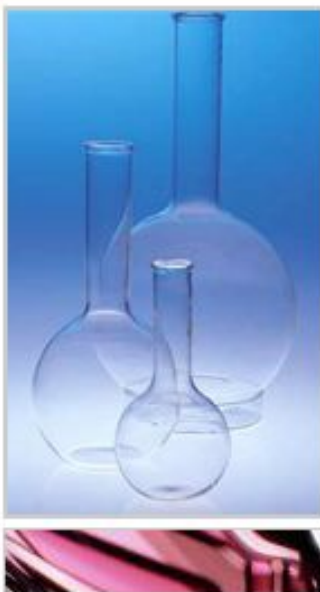
2007

**REACH COMPLIANCE IN EU-27**

Language: Français

<b>REACH News, Events &amp; Hot Links</b>	<a href="#">Home</a>	<a href="#">Legislation</a>	<a href="#">REACH FAQs</a>	<a href="#">Services</a>	<a href="#">Forums</a>	<a href="#">Contacts</a>
---	----------------------	-----------------------------	----------------------------	--------------------------	------------------------	--------------------------

- » [REACH News/Events](#)
- » [\(REACH-ME\) Interface](#)
- » [REACH Legislation Scope](#)
- » [REACH Services Quotation](#)
- » [THE ONLY REPRESENTATIVE](#)
- » [REACH PRE-REGISTRATION](#)
- » [REACH REGISTRATION](#)
- » [REACH EVALUATION](#)
- » [REACH AUTHORISATION](#)
- » [REACH RESTRICTIONS](#)
- » [Chemicals Data Sharing -SIEF](#)
- » [Downstream Users \(DU\)](#)



### ⊙ The REACH Legislation

#### A Major EU-27 regulation over the past 20 years

REACH: [Regulation \(EC\) No 1907/2006](#) of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending [Directive 1999/45/EC](#) and repealing [Council Regulation \(EEC\) No 793/93](#) and [Commission Regulation \(EC\) No 1488/94](#) as well as [Council Directive 76/769/EEC](#) and Commission Directives [91/155/EEC](#), [93/67/EEC](#), [93/105/EC](#) and [2000/21/EC](#) » [Read more](#)

### ⊙ REACH Guidance - REACH helpdesk

#### A step by step compliance scheme

REACH aims to ensure a smooth changeover from the current legislation. It does this by setting appropriate deadlines for the repeal of various aspects of the current legislation and by setting corresponding deadlines for the phasing in of various provisions of REACH [...] » [Read more](#)

# Тестирование и объем ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ДАННЫХ

## 1-10 тон/год

- Физ-хим. данные;
- Раздражение кожи и слизистых;
- Сенсibilизация;
- Генотоксичность (тест *in vitro*);
- Острая токсичность;

Оценка риска не требуется !

Техническое досье и SDS

## 10-100 тон/год

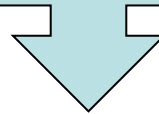
- + Подострая токсичность (28 дней) с установлением NOAEL/LOAEL;
- + Генотоксичность и мутагенность (тесты *in vitro*, *in vivo*);
- + Репротоксичность (скрининговый тест OCDE 421/422)

Оценка риска необходима !

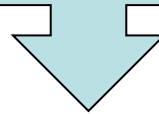
SDS, отчет о химической безопасности

Токсикологический тест	>1	>10	>100	>1000
<i>Канцерогенность</i>	нет	нет	нет	да
<i>Репротоксичность (2 поколения)</i>	нет	нет	да	да
<i>Субхроническая токсичность (90 дней)</i>	нет	нет	да	да
<i>Подострая токсичность (28 дней)</i>	нет	да	да	да
<i>Скрининговый тест на репротоксичность</i>	нет	да	да	да
<i>Острая токсичность при различных путях поступления</i>	нет	да	да	да
<i>Острая в/ж токсичность</i>	да	да	да	да
<i>Мутагенность (in vitro)</i>	да	да	да	да
<i>Кожная сенсibilизация</i>	да	да	да	да
<i>Раздражение глаз и кожи</i>	да	да	да	да

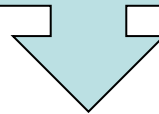
**ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ**



**ОЦЕНКА ЭКСПОЗИЦИИ**



**ОЦЕНКА ЗАВИСИМОСТИ «ДОЗА-ОТВЕТ»**



**ХАРАКТЕРИСТИКА РИСКА**



1

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ –**  
установление причинной связи между экспозицией химического вещества и случаями, тяжестью неблагоприятных эффектов на здоровье человека

2

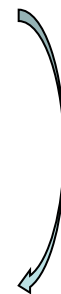
**ОЦЕНКА ЭКСПОЗИЦИИ –**  
определение уровней (доз, концентраций), продолжительности и характера экспозиции среди различных групп населения

3

**ОЦЕНКА ЗАВИСИМОСТИ «ДОЗА-ОТВЕТ» –**  
Количественная оценка зависимости между уровнем воздействия и возникающими вредными эффектами

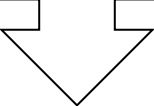
4

**ХАРАКТЕРИСТИКА РИСКА –**  
обобщение информации об опасности вещества, о величине экспозиции, зависимости «доза-эффект», количественная и/или качественная оценка риска, управление риском

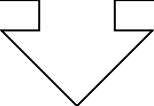


# Процедура оценки риска в рамках REACH (1)

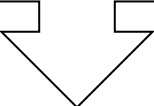
**Определить и оценить реальные условия экспозиции вещества (сценарий воздействия): пути поступления, уровни воздействия на различные группы населения.**



**Оценить имеющуюся информацию и результаты токсикологических исследований, установить NOAEL(s) для каждого пути поступления.**



**Оценить все неопределенности и решить, какие факторы защиты (AF) необходимо использовать для каждого сценария воздействия.  
Рассчитать общий фактор защиты (AF).**

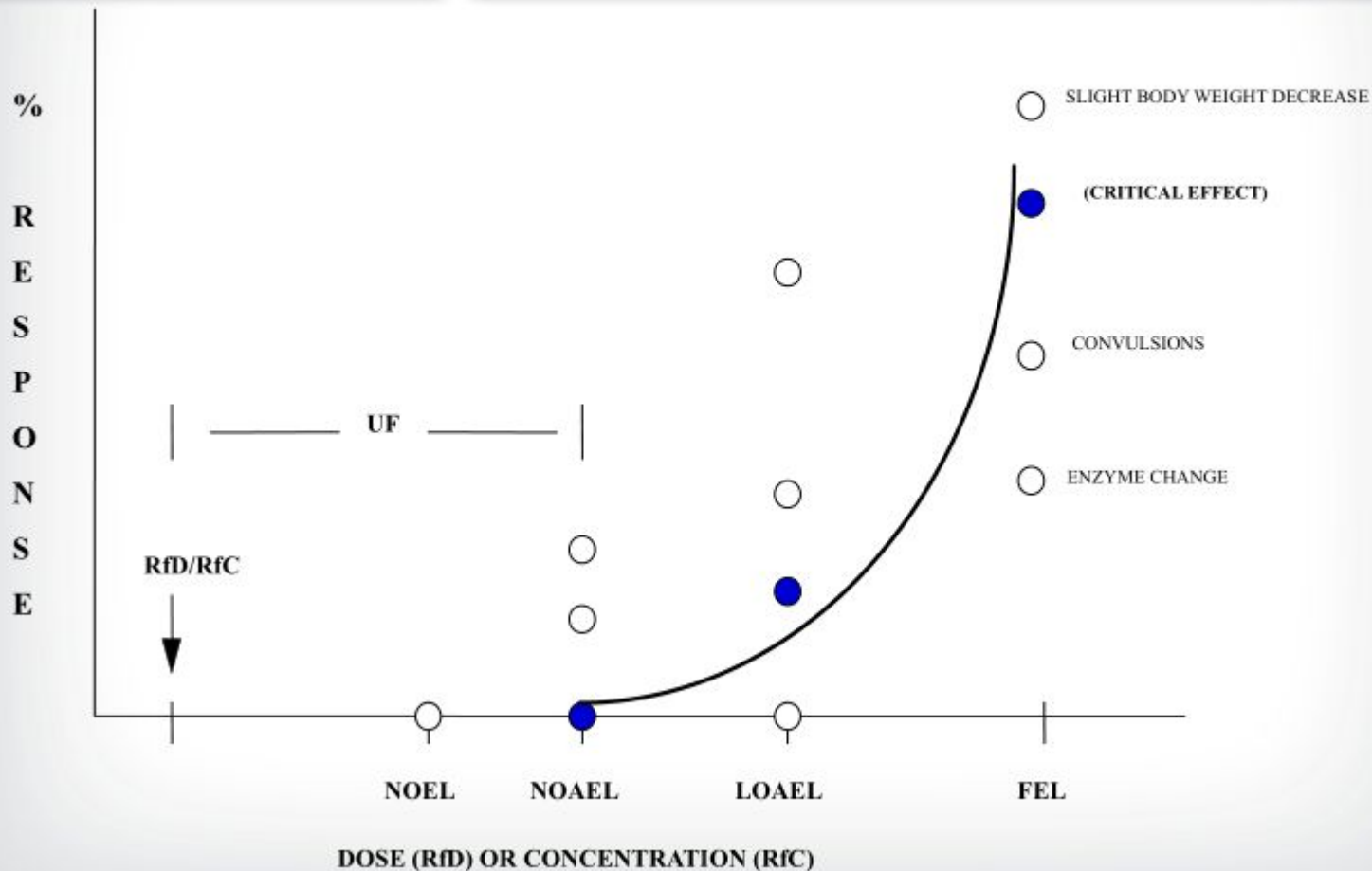


# Зависимость "доза-ответ"





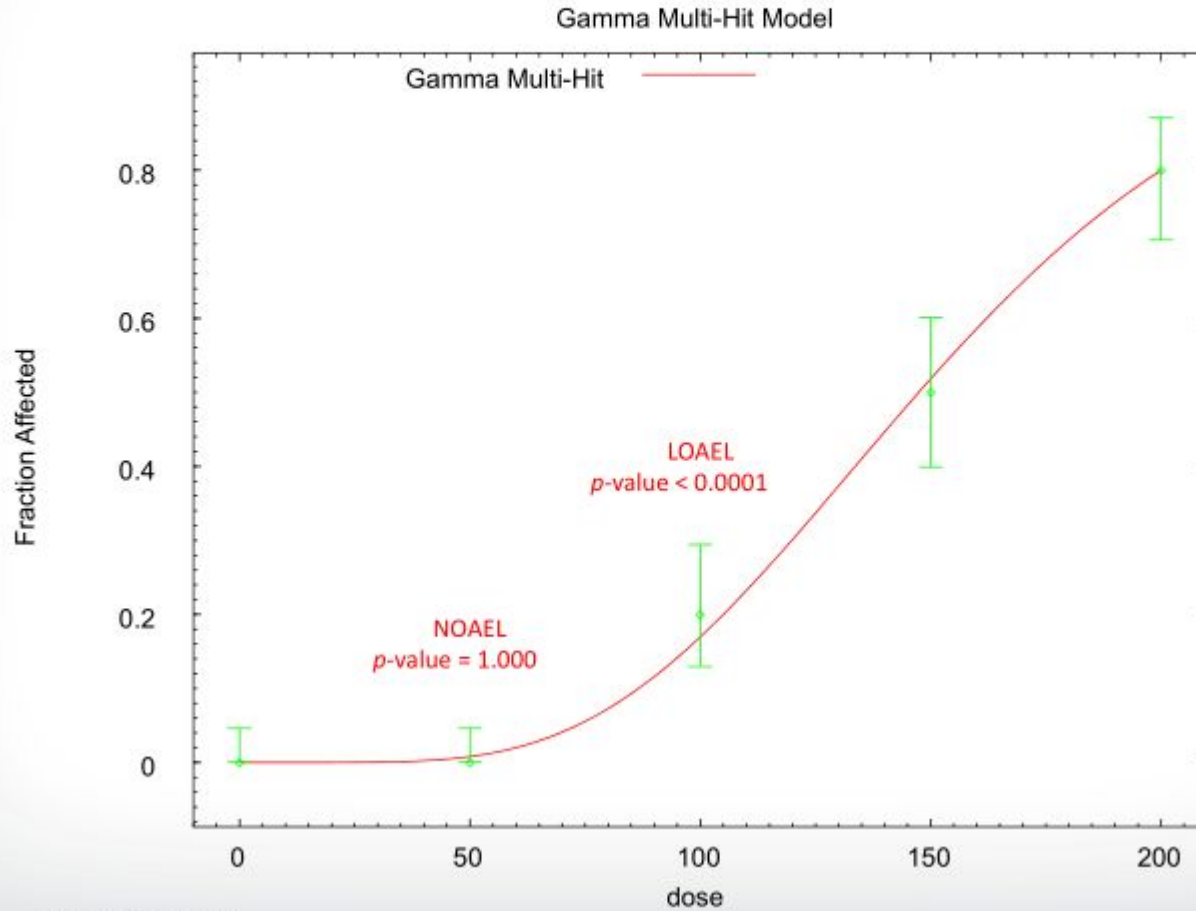
# Characterizing Non-cancer Hazards in Risk Assessments



- **Порог вредного действия** – минимальная доза (концентрация) вещества, при воздействии которой в организме возникают изменения, выходящие за пределы физиологических реакций, или скрытая (временно компенсированная) патология.
- **NOAEL** – установленная в эксперименте или путем наблюдения наивысшая доза (количество) вещества, не вызывающая обнаруживаемых современными методами неблагоприятных изменений морфологических характеристик, функциональных возможностей, роста, развития или продолжительности жизни организма при четко определенных условиях экспозиции к этому веществу.



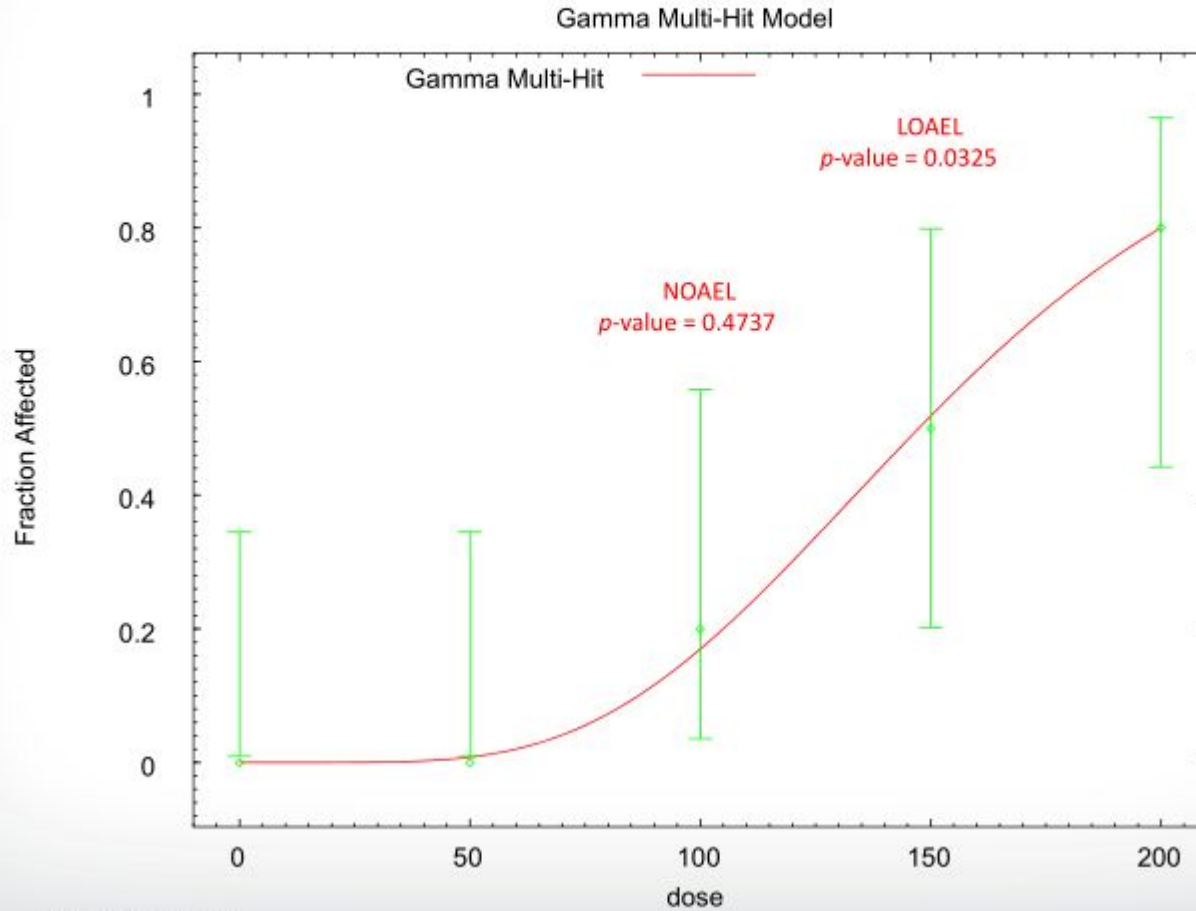
# Study Conducted with 100 Animals/Dose



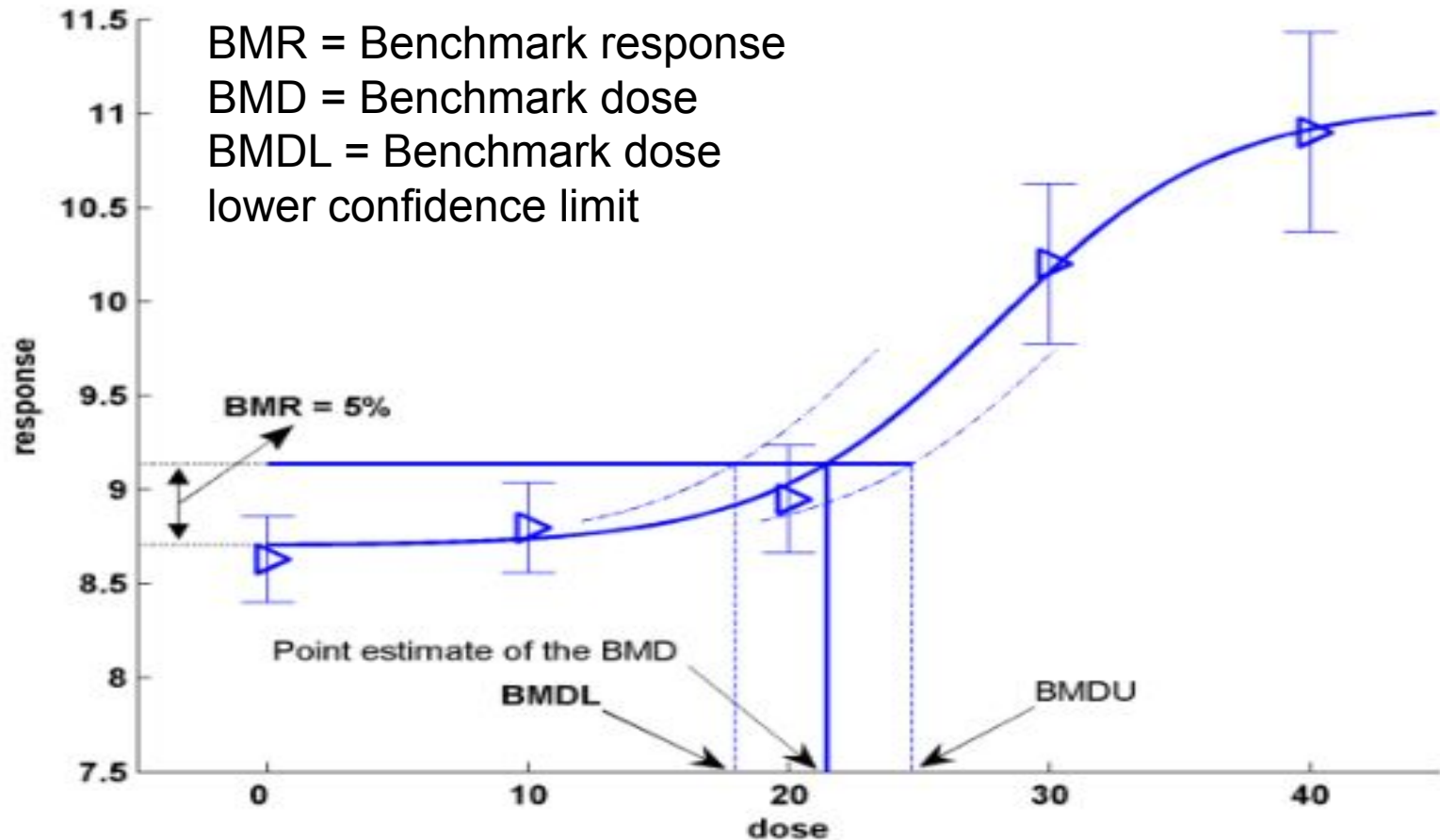




# Study Conducted with 10 Animals/Dose



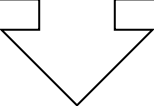
# Benchmark dose an alternative to the NOAEL



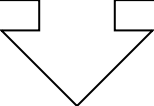
Crump, K.S. (1984) A new method for determining allowable daily intakes. *Fundamental and Applied Toxicology* 4:854--871.

# Процедура оценки риска в рамках REACH (2)

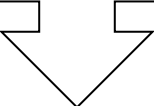
Установить безопасный уровень действия **DNEL** (derived no-effect level), разделив **NOAEL** на **AF** (для каждого сценария воздействия).



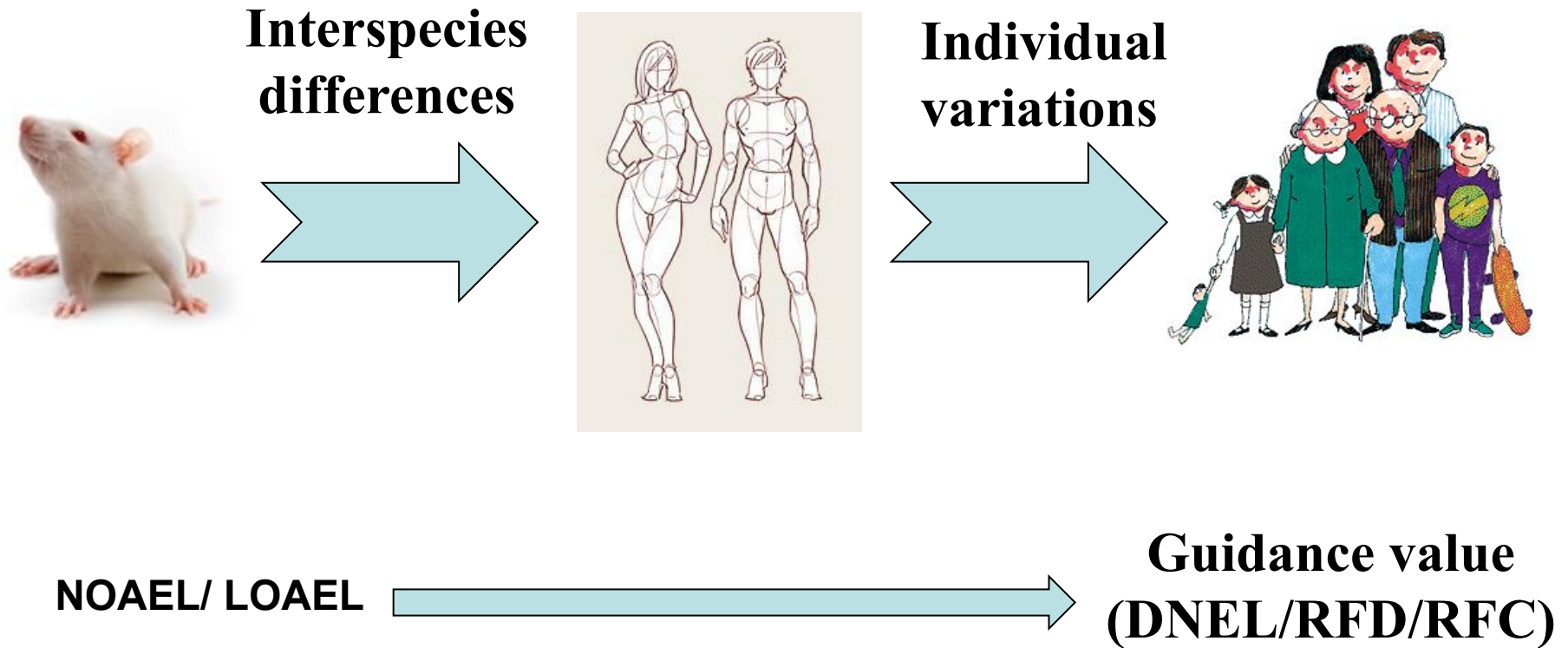
Провести оценку риска по каждому сценарию воздействия в отдельности (путь поступления, длительное, кратковременное действие, субпопуляции), разделив реальный уровень экспозиции на **DNEL**.



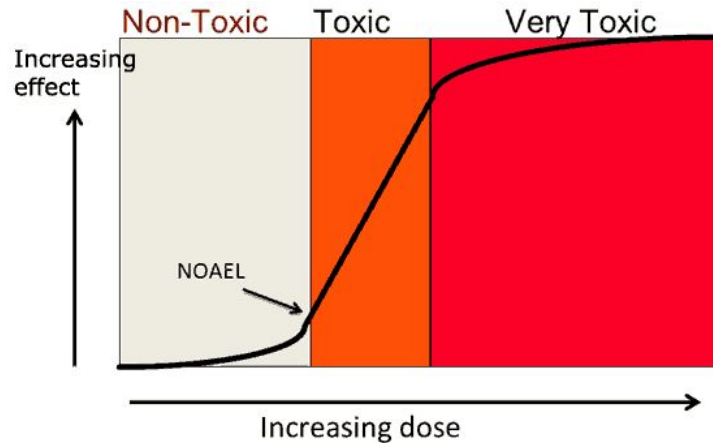
Риск контролируется, если - **RCR** - соотношение экспозиции к **DNEL**  $< 1$ .  
При необходимости можно оценить риск для одновременного воздействия при различных путях поступления.



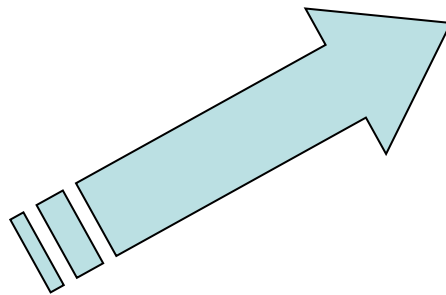
# Проблема экстраполяции данных



# Проблема экстраполяции данных



**БЕЗОПАСНЫЕ УРОВНИ ДЕЙСТВИЯ  
(ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ)**



**ПОРОГ ВРЕДНОГО ДЕЙСТВИЯ**

$$\frac{\text{ПОРОГ ВРЕДНОГО ДЕЙСТВИЯ}}{\text{КОЭФ-НТ ЗАПАСА}} = \text{ПДК}$$

**Table R. 8-3 Allometric scaling factors for different species as compared to humans<sup>a</sup>**

<b>Species</b>	<b>Body weight (kg)</b>	<b>AS factor<sup>b</sup></b>
Rat	0.250	4
Mouse	0.03	7
Hamster	0.11	5
Guinea pig	0.8	3
Rabbit	2	2.4
Monkey	4	2
Dog	18	1.4

- a) assuming the human body weight is 70 kg
- b) not applicable when setting an inhalation DNEL based on an inhalation animal study (see [APPENDIX R. 8-2](#))



**Table R. 8-6 Default assessment factors**

Assessment factor – accounting for differences in:		Default value systemic effects	Default value local effects
Interspecies	- correction for differences in metabolic rate per body weight	AS <sup>a, b</sup>	–
	- remaining differences	2.5	1 <sup>f</sup> 2.5 <sup>g</sup>
Intraspecies	- worker	5	5
	- general population	10 <sup>c</sup>	10 <sup>c</sup>
Exposure duration	- subacute to sub-chronic	3	3 <sup>h</sup>
	- sub-chronic to chronic	2	2 <sup>h</sup>
	- subacute to chronic	6	6 <sup>h</sup>
Dose-response	- issues related to reliability of the dose-response, incl. LOAEL/NAEL extrapolation and severity of effect	1 <sup>d</sup>	1 <sup>d</sup>
Quality of whole database	- issues related to completeness and consistency of the available data	1 <sup>d</sup>	1 <sup>d</sup>
	- issues related to reliability of the alternative data	1 <sup>e</sup>	1 <sup>e</sup>

<sup>a</sup> AS = factor for allometric scaling (see [Table R. 8-3](#))

<sup>b</sup> Caution should be taken when the starting point is an inhalation or diet study

<sup>c</sup> Not always covering for very young children; see text for deviations from default

<sup>d</sup> See text for deviations from default

<sup>e</sup> Special consideration needed on a case-by-case basis

## Risk characterisation ratios (RCRs) in REACH

Risk will be considered to be adequately controlled if:

“...the estimated exposure levels do not exceed the appropriate DNEL...”

(European Chemicals Agency, 2009, Guidance in a Nutshell  
Chemical Safety Assessment)

If  $RCR < 1$  → NO RISK

If  $RCR > 1$  → RISK

**Несоответствие стандартной терминологии,  
применяемой в практике оценки риска**

Uncertainty factors **(UF)** =

Safety factor **(SF)** =

Assessment factor **(AF)** =

Modifying factor **(MF)**

Risk Assessment (RA) = Safety Assessment (SA)

Спасибо за внимание

