



# МЕТОД ОЦЕНКИ РИСКА ЗДОРОВЬЮ, ОБУСЛОВЛЕННОГО ОБРАЩЕНИЕМ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**АВТОРЫ:** Табелева Н.Н., Ильюкова И.И.,  
Гомолко Т.Н., Петрова С.Ю.

Виртуальная выставка  
научных разработок  
«Гигиеническая  
безопасность»

## Инструкция по применению № 043-0622

### УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК

- Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»
- **Инструкция по применению** «Метод оценки риска здоровью, обусловленного обращением химической продукции»

### АВТОРЫ

- к.м.н. Ильюкова И.И.
- к.м.н. Табелева Н.Н.
- к.м.н. Петрова С.Ю.
- Гомолко Т.Н.
- к.б.н. Камлюк С.Н.

### УТВЕРЖДЕНА

- Заместителем министра – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь А.А. Тарасенко
- 10 июня 2022 года  
Регистрационный № 043-0622

## в Инструкции по применению № 043-0622

изложен метод оценки риска здоровью, обусловленного обращением химической продукции

метод не включает оценку риска для окружающей среды

### Метод разработан

- в развитие технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) в части подготовки отчета о химической безопасности
- может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на **медицинскую профилактику заболеваний населения**, ассоциированных с эффектами влияния на здоровье человека химического фактора, связанного с обращением химической продукции

### Метод распространяется на

- химические вещества
- смеси химических веществ
- химические вещества в препаратах
- химические вещества в составе изделий

### Метод не распространяется на

- химические продукты, используемые в военных целях
- активные фармацевтические субстанции
- химические вещества, регулируемые другими ТНПА: пестициды, биоциды, косметическая продукция, пищевые и кормовые добавки
- химические вещества для научных исследований
- отходы
- транзитная химическая продукция

### Инструкция по применению предназначена для

- специалистов организаций здравоохранения:**
  - осуществляющих **государственный санитарный надзор государственных медицинских научных организаций**
  - государственных **учреждений образования**, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским образованием
- специалистов других организаций здравоохранения, занимающихся вопросами оценки безопасности химической продукции**

## Инструкция по применению № 043-0622



# Инструкция по применению № 043-0622

**ВКЛЮЧАЕТ 7 ПРИЛОЖЕНИЙ:**

1 рекомендуемое  
2, 6 обязательные  
3–5, 7 справочные

**Приложение 1**  
Информационные источники токсикологических данных о химических веществах

**Приложение 2**  
Объем информации, необходимый для оценки риска здоровью, обусловленного обращением химической продукции» в зависимости от тоннажа производимой/поставляемой химической продукции

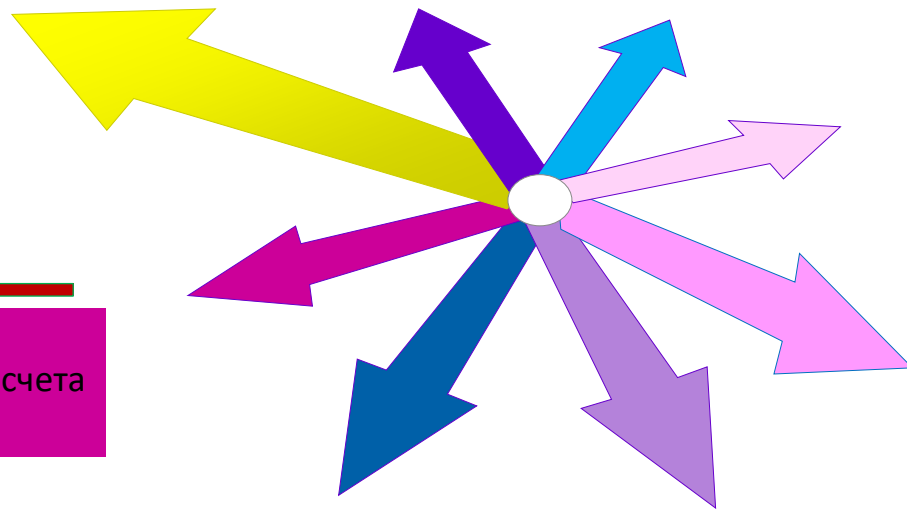
**Приложение 3**  
Критерии оценки экспериментальных токсикологических и экотоксикологических данных по системе Климиша

**Приложение 4**  
Типы эпидемиологических данных, позволяющих идентифицировать опасность химического вещества

**Приложение 5**  
Рекомендации по описанию видов использования химического вещества / смеси, дескрипторы и категории способов использования

**Приложение 6**  
Основные элементы финального сценария воздействия (СВ)

**Приложение 7**  
Пример расчета DNEL / DMEL



# Этапы оценки риска здоровью при воздействии химического вещества / продукции

## 1 этап

### Оценка опасности

#### Идентификация опасности

- сбор информации о химическом веществе/ продукции)
- анализ физико – химических свойств
- анализ токсикологического профиля (сведения национальных и международных баз данных, результаты исследований in vivo, in vitro, in silico)
- анализ эпидемиологических данных и данных биомониторинга (при наличии)
- оценка опасных стойких, биоаккумулирующих (PBT) или очень стойких и очень биоаккумулирующих (vPvB) свойств
- анализ классификации и маркировки опасных свойств химических веществ/продукции

#### Характеристика опасности

- качественное и количественное описание опасных свойств химических веществ/продукции, которые могут вызвать неблагоприятные последствия для здоровья
- выбор критических конечных точек воздействия
- расчет производных безопасных уровней воздействия (DNEL / DMEL) для краткосрочных и долгосрочных эффектов

## 2 этап

### Оценка воздействия

- разработка сценариев воздействия для каждого способа использования
- определение наиболее вероятных путей / маршрутов воздействия
- продолжительность и частота воздействия
- доза / экспозиция – ответ для критических эффектов

## 3 этап

### Характеристика риска

- количественная или качественная характеристика риска
- рассматриваемые категории населения (производители химических веществ/продукции, последующие пользователи, конечные потребители)
- вероятность последствий для здоровья
- допустимые уровни экспозиции, не оказывающие отрицательного влияния на здоровье
- описание неопределенностей
- рекомендации для принятия решений

## 1 этап – Оценка опасности

### Идентификация опасности

#### ВИДЫ ОПАСНОСТИ

- опасности, связанные с физико-химическими свойствами вещества
- опасных химических веществ, вызывающих особую озабоченность (SVHC)
- стойких биоаккумулирующих токсических веществ (PBT)
- очень стойких чрезвычайно биоаккумулирующих токсичных веществ (vPvB)
- опасности здоровью

#### ПРОВОДЯТ

- выбор вещества для проведения оценки риска,
- сбор информации
- оценку полноты и качества информации
- непосредственно идентификацию опасности

### Характеристика опасности

#### ПОДХОДЫ

определение производного безопасного уровня воздействия **DNEL**

определение производного минимально допустимого уровня воздействия **DMEL**

определение предела безопасности (маржи безопасности) **MOS / MOE**

Все приведенные подходы следуют одной и той же базовой методологии с использованием дескрипторов доз (NOEL, NOAEL, LOAEL, BMD, T<sub>25</sub>, LD<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>) и факторов неопределенности (AF)

## Основные элементы финального сценария воздействия (СВ)

Краткий заголовок СВ

*Промышленное использование ацетонитрила (например)*

Процессы и виды деятельности, описанные в СВ

*Ацетонитрил используется в промышленных процессах в качестве промышленного растворителя или добавки, а также в производстве других веществ. Сектор использования: промышленное. Изготовление крупнотоннажных химикатов (включая нефтяную продукцию). Производство тонких химических соединений. Категория продукта: промежуточные и т. д. (например)*

Рабочие условия использования

*Длительность и частота использования (при необходимости указать – для работников, потребителей, окружающей среды); физическое состояние вещества или смеси; отношение величины поверхности к объему для изделий (газ, жидкость, порошок, гранулы; твердое вещество однородного строения, при необходимости – площадь поверхности изделия на количество содержащегося в нем вещества); концентрация вещества в смеси или изделии; количество вещества, используемое за определенное время или в рамках определенного вида деятельности (при необходимости указать по категориям воздействия – для работников, потребителей, окружающей среды); прочие условия производства и использования (например, температура, кислотно – щелочной баланс (рН), затраты механической энергии, емкость принимающей среды)*

Информация об оценке воздействия и руководство для последующих пользователей (DU)

*Оценка воздействия с указанием источника воздействия; руководство для DU по оценке степени соответствия СВ при дальнейшем использовании в технологическом процессе*



### 3 этап – Характеристика риска состоит из:

сравнения воздействия для каждой группы населения с соответствующим производным безопасным уровнем (DNEL / DMEL)

оценки вероятности и опасности события, происходящего из-за физико-химических свойств вещества

Риск здоровью человека может считаться контролируемым, если:

уровни воздействия **не превышают** соответствующего производного безопасного уровня (DNEL / DMEL)

вероятность и опасность события, происходящего из-за физико-химических свойств вещества, **ничтожно мала**

Механизм воздействия химического агента на здоровье:

**ПОРОГОВЫЙ**

$$RCR = \frac{\text{ЭКСПОЗИЦИЯ}}{DNEL}$$

*RCR* – коэффициент характеристики риска

**НЕПОРОГОВЫЙ**

$$RCR = \frac{\text{ЭКСПОЗИЦИЯ}}{DMEL}$$

$RCR < 1$  (экспозиция  $<$  DNEL) – риск **адекватно** контролируется  
 $RCR > 1$  (экспозиция  $>$  DNEL) – риск **не контролируется**

$RCR < 1$  (экспозиция  $<$  DMEL) – воздействие контролируется **до низкого уровня риска**  
 $RCR > 1$  (экспозиция  $>$  DMEL) – риск **не контролируется**

При использовании для оценки риска **подхода MOS / MOE** характеристика проводится следующим образом:

MOS (или MOE)  $\geq 100$   
риск контролируется **должным образом** и **не вызывает беспокойства**

MOS (или MOE)  $< 100$ , уровень риска **вызывает беспокойство** следует провести итерацию для уточнения воздействия **или** ввести дополнительные меры по управлению рисками



Республиканское унитарное предприятие  
«Научно-практический центр гигиены»



220012, г. Минск  
ул. Академическая, 8



+375 17 347-73-70



rspch@rspch.by



+375 17 272-33-45



rspch.by  
certificate.by

Лаборатория профилактической  
и экологической токсикологии:



+375 17 378-60-27



toxlab@mail.ru

Образовательный центр «МОЦНА»:

- курсы повышения квалификации;
- обучающие семинары;
- стажировки на рабочих местах.



+375 17 399-87-34



edu@rspch.by



Информация о всех разработках Центра  
доступна по ссылке:  
<https://rspch.by/ru/DevelopedDocuments>