

УДК 628.194:504.75.05:54

О. М. КРАЙНЮКОВ, д-р геогр. наук, доц., **А. В. ЯКУШЕВА**

Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна

майдан Свободи, 6, 61022, Харків, Україна

e-mail: alkraynukov@gmail.com

АНАЛІЗ ПРАКТИКИ ОСНОВНИХ СУБ'ЄКТІВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ З ОЦІНКИ РИЗИКУ ВПЛИВУ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН НА ДОВКІЛЛЯ ТА ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ НА ТЛІ СУЧАСНИХ ІНТЕРАКТИВНИХ РОЗРОБОК

Мета. Аналіз особливості функціонування основних суб'єктів управління з питань оцінки ризику, обумовленого впливом хімічних речовин на довкілля та здоров'я людини. **Методи.** Теоретичний аналіз та синтез. **Результати.** Наведено аналіз функціонування основних суб'єктів Європейського Союзу, які мають відношення до регулювання нормативних засад з оцінки ризику, обумовленого впливом хімічних речовин на довкілля та здоров'я населення. Таким чином були виявлені основні проблемні питання, рішення яких потребує новітніх розробок, які включали б комплексний підхід. Однією з таких сучасних розробок є MERLIN-Expo, представлені основні переваги використання цього інструменту. **Висновки.** Виникає потреба у розробці новітніх складних програмних забезпечень, модульні конструкції яких дозволили б проводити оцінку впливу складних динамічних систем, що еволюціонують з часом. MERLIN-Expo охоплює весь ланцюжок оцінки експозиції, що є найбільш «слабким» місцем в загальній оцінці ризику.

Ключові слова: оцінка ризику, система екологічного управління, MERLIN-Expo, хімічні речовини, навколишнє середовище, здоров'я людини

Krainiukov O. M., Yakusheva A. V.

V. N. Karazin Kharkiv National University

ANALYSIS OF THE PRACTICE OF KEY ACTORS IN THE EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT OF THE INFLUENCE OF CHEMICAL SUBSTANCES ON THE ENVIRONMENT AND HUMAN HEALTH ON THE BACKGROUND OF MODERN INTERACTIVE DEVELOPMENT

Purpose. An analysis of the peculiarities of the main management actors for the risk assessment due to exposure to chemicals on the environment and human health.. **Methods.** Theoretical analysis and synthesis. **Results.** There are presented the analysis of the functioning of the major European Union relating to the regulation of normative principles of risk assessment, due to the impact of chemicals on the environment and public health. Thus were revealed major issues, the solution of which requires the latest developments, which would include a comprehensive approach. One of these modern developments have MERLIN-Expo, the main advantages of this tool are presented in this article. **Conclusions.** There is a need to develop a new comprehensive software, modular design which would allow to assess the impact of complex dynamic systems that evolve over time. MERLIN-Expo covers the entire chain of exposure assessment, which is the most "weak" place in the overall risk assessment.

Keywords: risk assessment, environmental management system, MERLIN-Expo, chemicals, environment, health man

Крайнюков А. Н., Якушева А. В.

Харьковский национальный университет имени В. Н. Каразина

АНАЛИЗ ПРАКТИКИ ОСНОВНЫХ СУБЪЕКТОВ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА ПРИ ОЦЕНКЕ РИСКА ВЛИЯНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА НА ФОНЕ СОВРЕМЕННЫХ ИНТЕРАКТИВНЫХ РАЗРАБОТОК

Цель. Анализ особенности функционирования основных субъектов управления по вопросам оценки риска, обусловленного воздействием химических веществ на окружающую среду и здоровье человека. **Методы.** Теоретический анализ и синтез. **Результаты.** Приведен анализ функционирования основных субъектов Европейского Союза, которые имеют отношение к регулированию нормативных основ по оценке риска, обусловленного воздействием химических веществ на окружающую среду и здоровье населения. Таким образом, были выявлены основные проблемные вопросы, решение которых требует новых разработок, которые включали бы комплексный подход. Одной из таких современных разработок является MERLIN-Expo, основные преимущества использования этого инструмента представлены в данной статье. **Выводы.** Возникает потребность в разработке новых комплексных программных обеспечений, модульные конструкции которых позволили бы проводить оценку воздействия сложных динамических

систем, еволюціонуючих во времени. MERLIN-Ехро охоплює всю ланцюжок оцінки експозиції, що вважається найбільш «слабким» місцем в загальній оцінці ризику.

Ключевые слова: оцінка ризику, система екологічного управління, MERLIN-Ехро, хімічні речовини, навколишнє середовище, здоров'я людини

Вступ

Постановка проблеми. Хімічна оцінка ризику – це багатоступінчастий процес з отримання кількісної характеристики ризику, яка може бути використана для управління хімічними речовинами, з метою дотримання належного стану як навколишнього середовища, так і здоров'я населення.

Як відомо, оцінка ризику являє собою чотири основні кроки: ідентифікація небезпек; характеристика небезпек (часто оцінка доза-реакція); оцінка впливу; характеристика ризику

Ці кроки спираються на різних областях наукових досліджень, в тому числі екологічної хімії, токсикології (in vivo, in vitro методів), екоотоксикології, людської епідеміології та математичного моделювання.

На тлі сучасного розвитку подій відносини з Європейським Союзом закріплені національним законодавством як пріоритетні напрями української зовнішньої політики, які відображені в першу чергу в Законі України «Про основні засади (Стратегію) державної екологічної політики на період до 2020 року» [11], в Угоді про асоціацію між Україною та Європейським Союзом

[12]. Тому таким актуальним є питання інтеграції європейської екологічної політики в Україні. Розуміння системи управління Європейського Союзу у сфері екології, зокрема оцінки ризиків, обумовлених впливом хімічних речовин на довкілля та здоров'я населення, є фундаментальними основами для осмислення прийнятих нових інтегрованих нормативних документів в Україні та методичних розробок до них.

Мета роботи – проведення аналізу особливостей функціонування основних суб'єктів управління з питань оцінки ризику, обумовленого впливом хімічних речовин на довкілля та здоров'я людини.

Об'єктом дослідження виступає система екологічного управління ЄС, предметом – нормативно-правова та інституційна база у сфері оцінки ризиків, виявлення яких пов'язано з впливом хімічних речовин на довкілля та здоров'я людини.

Основним завданням дослідження є огляд функціонування основних суб'єктів управління ЄС щодо оцінки ризику та останньої комплексної інтерактивної розробки за підтримки ЄС за цією тематикою.

Результати досліджень

Європейський Союз (ЄС) складається з 28 країн. Його головне завдання – праця на благо миру і задля процвітання кожної з країн. Політична система базується на серії договорів, які складають «первинну законодавчу базу», в які входять такі документи, як директиви, правила, рекомендації. На їх основі вже розробляються закони для кожної країни окремо – «вторинна законодавча база».

Що стосується політики ЄС щодо хімічних речовин, то її метою є забезпечення належного балансу між охороною здоров'я людини і навколишнім середовищем при небажаному впливі хімічних речовин. Головними суб'єктами, які беруть участь у регулюванні «хімічного» законодавства ЄС, є деякі генеральні директорати (DGs), а також Об'єднаний дослідницький центр (Joint Research Center), Європейське хімічне агентство (European Chemicals Agency) та Європейське

агентство з навколишнього середовища (European Environment Agency) (рис. 1).

Оцінка ризику базується, у першу чергу, на Директиві 93/67/ЕС, на Положенні 1488/94 та розробленій згідно його положень Технічній інструкції з оцінки ризиків для нових та існуючих речовин (TGD). На їхній основі формуються вже наступні нормативні документи, інструкції тощо [5].

Європейське хімічне агентство (ЕСНА) є рушійною силою серед регулюючих органів в реалізації новаторського хімічного законодавства ЄС, яке здійснюється в інтересах здоров'я людини і навколишнього середовища. Проте ЕСНА більш орієнтовано на регулювання конкурентоспроможності товарів виробників, градацією якої є ступінь безпечності продукції, речовини, з якої складається вона. ЕСНА допомагає компаніям дотримуватися законодавства щодо

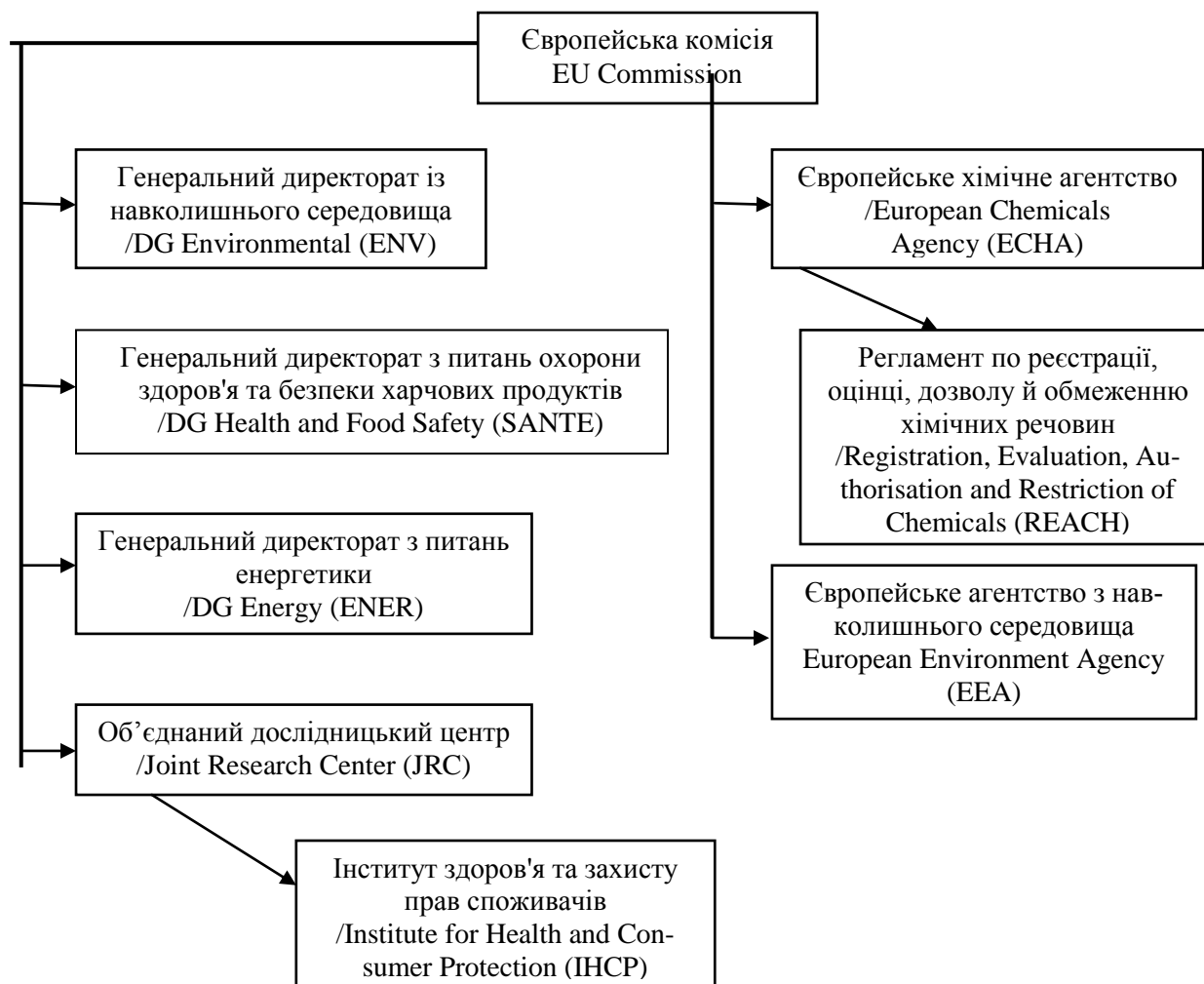


Рис. 1 – Головні суб'єкти ЄС у сфері поводження з хімічними речовинами

безпечного використання хімічних речовин на всіх стадіях життєвого циклу продукту.

REACH є дієвим «інструментом» ЕСНА для компаній, які мають справу з виробництвом, реалізацією хімічних речовин, або продукції, склад якої може завдати шкоди як людині, так і навколишньому середовищі в цілому.

Згідно REACH, починаючи з 1994 року Європейською комісією спільно з державами-членами регулярно складаються списки пріоритетних речовин або груп речовин, які мають потенційний вплив на людину і навколишнє середовища, а, отже, потребують підвищеного контролю за ними. З цією метою речовини з пріоритетних списків проходять поглиблену оцінку ризику як по відношенню до людини, так і до навколиш-

нього середовища. Також розглядається, як правило, вплив на кожному етапі життєвого циклу хімічної речовини. Цим займається Комітет з оцінки ризиків (RAC) [8].

З 1997р. значна частина роботи з оцінки ризику передана під керівництво Генерального директорату з питань охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів (SANTE), окрім випадків впливу на здоров'я, викликаного вживанням алкоголю та курінням. Спочатку створення директорат складався з восьми спеціальних комітетів. Станом на 2016 рік це Науковий комітет з безпеки споживачів (SCCS) і Науковий комітет з питань охорони здоров'я, охорони навколишнього середовища і ризиків, що виникають (SCHEER). Їх діяльність координується представниками Міжкомітетської коор-

динаційної групи (ICCG), яка узгоджує питання між ними, зокрема з оцінки ризиків [5].

Регулювання системи оцінки ризиків в контексті функціонування різнорівневих управлінських одиниць ЄС є доволі складним феноменом. Звідси виникає проблема непорозуміння значущості ризику хімічної речовини. Отже, актуалізується питання розвитку інтегративних процесів безпосередньо між цими органами управління, з метою уніфіка-

ції як словникової бази з оцінки ризику, так і в подальшому розробки більш структурованої системи й інтерактивного доступу до неї як представників цих організацій, так і заінтересованих осіб.

Останньою комплексною інтерактивною розробкою у сфері оцінки ризиків впливу хімічних речовин на здоров'я людини і навколишнє середовище є інструмент MERLIN-Expo (2016).

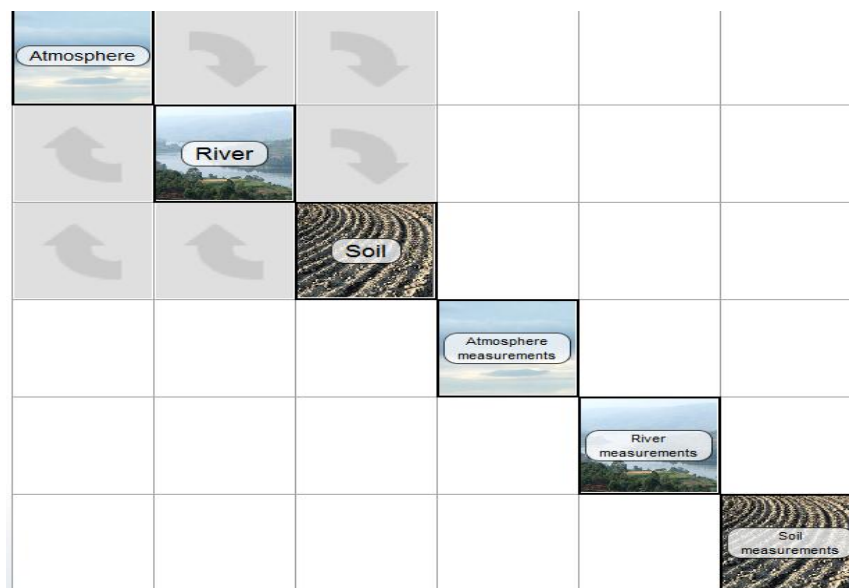


Рис. 2 – Модель «Навколишнє середовище» [за автором]

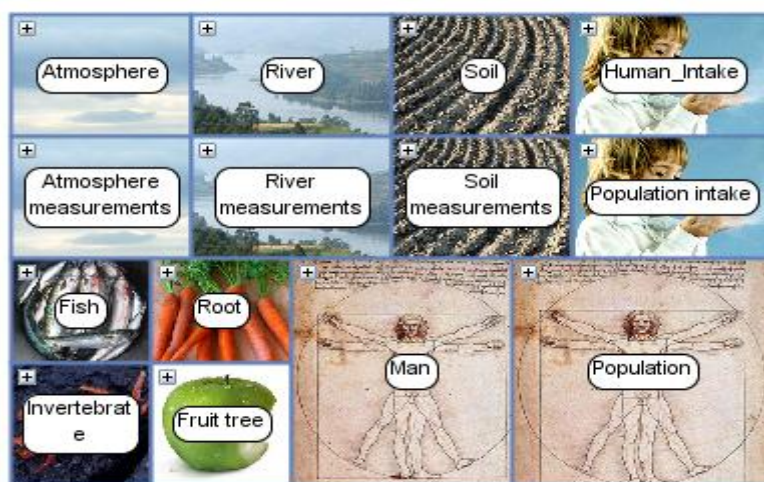


Рис. 3 – Моделі MERLIN-Expo [за автором]

Цей «софт» розроблений в рамках проекту 4FUN ЄС, з метою забезпечення комплексним інструментом для оцінки ризику на кожному етапі впливу хімічної ре-

човини. Оцінка ризику, у першу чергу, базується на експозиції й оцінці дози-реакції, які вважаються найслабшим місцем в оцінці ризику. Перевагою MERLIN-Expo є той

факт, що цей «софт» дозволяє охопити весь ланцюжок оцінки експозиції: від концентрації у воді, повітрі або ґрунті до розрахунку ефективної дози для найбільш чутливих органів для визначення можливих патологічних змін [1, 3, 7].

MERLIN-Expo базується на бібліотеці моделей, які імітують «долю» хімічних речовин (органічних, металів) в екологічних системах і в організмі людини (рис. 2, 3).

Аналізуючи складові моделей, можна вважати, що цей «софт» забезпечує комплексний підхід як до оцінки впливу на здо-

ров'я людини, так і на навколишнє середовище, дозволяє отримати інформацію з одної моделі використовувати для іншої за необхідності.

Доволі цікавим, а з іншого боку, розумним є те, що в систему включено такий елемент, як попередження до недоречних і безглузких обчислень («difficult-to-abuse criteria»). Таким чином, система захищає себе від «нерозумних» користувачів, які не є фахівцями цього напрямку, так і їх самих від «невірних» результатів відповідно.

Висновки

Головними суб'єктами, які беруть участь у регулюванні «хімічного» законодавства ЄС, є: Генеральний директорат із навколишнього середовища (ENV), Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів (SANTE), Європейське хімічне агентство (ECHA) та Європейське агентство з навколишнього середовища (EEA).

З метою уніфікації як словникової бази з оцінки ризику, так і в подальшому розробки більш структурованої системи й інтерактивного доступу до неї як для представників цих організацій, так і для зацікав-

лених осіб на фоні сучасних подій актуалізується питання розвитку інтегративних процесів безпосередньо між цими органами управління.

Таким чином виникає потреба у розробці новітніх комплексних програмних забезпечень, модульні конструкції яких дозволили б проводити оцінку впливу складних динамічних систем, що еволюціонують з часом. Доволі цікавою розробкою є MERLIN-Expo. Цей «софт» охоплює весь ланцюжок оцінки експозиції, яка є найбільш «слабким» місцем в загальній оцінці ризику.

Література

1. Ciffroy P., Alfonso B., Altenpohl A. Modelling the exposure to chemicals for risk assessment: a comprehensive library of multimedia and PBPK models for integration, prediction, uncertainty and sensitivity analysis - the MERLIN-Expo tool. // *Sci Total Environ.* 2016. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27169730>.
2. Deliverable D5.2: Report on case study 2. - 4-FUN project: 2015 – URL: <http://4funproject.eu/>
3. Fierens T., Van Holderbeke M. Multimedia & PBPK modelling with MERLIN-Expo versus biomonitoring for assessing Pb exposure of pre-school children in a residential setting. // *Sci Total Environ.* – 2016. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27102273>.
4. Final Report Summary - 4FUN (The Future of Fully integrated human exposure assessment of chemicals: Ensuring the long-term viability and technology transfer of the EU-FUNded 2-FUN tools as standardised solution). 2016 – URL: http://cordis.europa.eu/result/rcn/182458_en.html
5. Official website of the European Union. 2016 – URL: <https://europa.eu>
6. Overview of the MERLIN-Expo tool. 2016 [Електронний ресурс] – URL: <http://merlin-expo.eu/>
7. Radomyski A., Giubilato E., Ciffroy P. Modelling ecological and human exposure to POPs in Venice lagoon – Part II: Quantitative uncertainty and sensitivity analysis in coupled exposure models [Електронний ресурс]// *Science of The Total Environment.* – 2016. – URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969716315029>.
8. Registration Evaluation Authorisation and restriction of Chemicals (REACH) Regulation (EC 1907/2006) REACH Definitions and REACH – URL: <http://www.reach-compliance.eu/english/REACHME/engine/sources/definitions.htm>
9. Report of the verification of models. – 4-FUN project: 2015 – URL: <http://4funproject.eu/>
10. The Future of Environmental and Human Health Exposure Modelling of Chemicals. - online course. 2016 – URL: <http://e-learning.opentea.eu/>
11. Про основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2020 року: Закон України від 21 груд. 2010 р. № 2818-VI. – URL: <http://zakon2.rada.gov.ua>
12. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом / Уряд. Портал – URL : http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art_id=246581344