

"Reach" - מסגרת בתחום הטיפ



הנציבות האירופית
אימצה בשנת 2003 הצעת
מסגרת חדשה לחקיקה
בתחום הטיפול
בכימיקלים - "REACH" -
שמטרתה לשפר את
ההגנה על בריאות האדם
ועל איכות הסביבה.
לקראת תחילת הפעלתה,
באביב 2007, צריכים
העוסקים בתחום להיות
מעודכנים ומוכנים
להשפעות השונות של
התכנית על עסקיהם

מאת מהנדס סמי סעדי

המכיל את המידע הבטיחותי לגבי כל חומר חדש המיוצר או מיובא בכמות גדולה מ-1 טונה בשנה. רמת המידע הנדרשת אודות החומרים תיקבע עפ"י הכמויות המיוצרות. רמת המידע הבטיחותי ביותר תידרש עבור חומרים שיוצרו בכמויות שבין 1 ל-10 טונות. **הערכה:** מומחים ינתחו ויעריכו את נתוני הבטיחות של כימיקלים המיוצרים בכמויות גדולות, ושל כימיקלים ה"גורמים לדאגה". **רישוי:** כימיקלים אשר "גורמים לדאגה" ברמה גבוהה יוחלפו בחומרים בטוחים יותר - אלא אם התעשייה תוכיח בקרה מלאה על גורמי הסיכון בתהליך ובשימוש, או במקרים שבהם התועלת הסוציו-אקונומית של החומר תהיה גדולה מהסיכון הכרוך בשימוש בחומר.

עפ"י ה-REACH - כימיקלים ה"גורמים לדאגה" ברמה גבוהה הם: חומרים מסרטנים; חומרים הגורמים למוטציות (בעלי השפעה גנטית); חומרים הפוגעים ברבייה וחומרים נוספים. כאמור, יצרנים ויבואנים של כל חומר כימי בעל פוטנציאל נזק כני"ל, בכמויות של יותר מ-1 טון בשנה, יידרשו לרשום את החומר בבסיס נתונים מרכזי. ויותר מכך: מערכת REACH מטילה על התעשייה אחריות גדולה יותר לגבי ניהול סיכונים כימיים, והיא תחייב לספק למשתמשים בשרשרת הצריכה מידע בנושא בטיחות החומרים.

מידע נוסף לגבי תכנית REACH ניתן למצוא באתר הרשמי של האיחוד האירופי:

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach.htm>

הערכת סיכונים היא תהליך הכולל מרכיב אחד או את כל המרכיבים הבאים: זיהוי הסיכון, הערכת השפעתו, הערכת החשיפה ואפיון של הסיכון. הערכת הסיכונים יכולה להתבצע בכמה צורות, בהתאם לצרכים, למטרות, לנתונים הקיימים ולגורמים נוספים.

נתונים מקומיים

בישראל מייצרים, מאחסנים ומשתמשים בכמויות גדולות של חומרים כימיים. מלבד הסיכונים הנובעים מנוכחותם של החומרים (כגון: דליפות, שריפות, תאונות דרכים שבהן מעורבים מובילי חומרים מסוכנים וכדומה), יש להביא בחשבון גם את הסיכון לפגיעה במפעלים בעיות מלחמה. גם ההיבט הגיאוגרפי צריך להיות מובא בחשבון: מדינת ישראל נמצאת בקו השבר הסורי-אפריקאי ובמקרה של רעידת אדמה נשקפת סכנה גם למיתקנים המכילים חומרים מסוכנים.

בישראל קיימים מספר חוקים ותקנות אשר מתייחסים לרישום, לרישוי ולהערכת סיכונים של חומרים מסוכנים. להלן מובאת סקירה של החוקים והתקנות העיקריים בנושא:

חומר מסוכן (עפ"י תקנות שירותי הובלה, התשנ"ז-1997) הוא, בד"כ, חומר מן החומרים המפורטים ב"ספר הכתום".

תקנות רישוי עסקים (מפעלים מסוכנים), התשנ"ג-1993 (משותפות למשרד הפנים, משרד העבודה (כיום - התמי"ת) והמשרד לאיכות הסביבה).

מדינות רבות באיחוד האירופי מייצרות, צורכות, משנעות ומאחסנות כמויות אדירות של חומרים כימיים מסוגים שונים, ביניהם חומרים המוגדרים כחומרים מסוכנים אשר עלולים להוות סיכון למטפלים בהם וסיכון לסביבה, עד כדי אסון המוני במקרים של דליפה, התפוצצות, דליקה וכו'. לכן אימצה הנציבות האירופית (ב-29 באוקטובר 2003) הצעת מסגרת חדשה לחקיקה בתחום הטיפול בכימיקלים: **Com (2003) 644**. המסגרת המוצעת נקראת "REACH" והיא מערכת של רישום (Registration), הערכה (Evaluation) ורישוי (Authorisation) של כימיקלים (Chemicals). תכנית ה-REACH נועדה לשפר את ההגנה על בריאות האדם ועל איכות הסביבה, תוך שמירה על התחרותיות, היכולת המקצועית והחדשנות של התעשייה הכימית במדינות האיחוד האירופי. על פי התכנון - ההנחיה (הדירקטיבה) החדשה בנושא ה-REACH תיכנס לשימוש ותתחיל להיות מיושמת באביב 2007. יצרנים, יבואנים ומי שעוסקים בתחום הכימיקלים ומשתמשים בהם צריכים להתכונן ולהתעדכן בנוגע להשפעה שתהיה לנושא זה על העסקים שלהם.

מה כוללת מערכת ה-REACH

המערכת לרישום, הערכה ורישוי של כימיקלים תכלול את הצעדים הבאים:
רישום: יצרני כימיקלים יהיו חייבים לשלוח לרשות מרכזית לכימיקלים תיק מסמכים,

הכותב מכהן כמנהל סניף חיפה והצפון
במוסד לבטיחות ולגיהות

חדשה לחקיקה ול בכימיקלים

תקנות בשלבי הכנה

בנוסף, נמצאים בשלבי הכנה ועריכה 2 קובצי תקנות של משרד התמי"ת, אשר מתייחסים להערכת סיכונים: תקנות בנושא בטיחות בתהליכים כימיים מסוכנים ותקנות בנושא תכנית בטיחות.

בטיחות בתהליכים כימיים מסוכנים

"תהליך כימי מסוכן" מוגדר בתוספת הראשונה של התקנות (המוצעות) בנושא הבטיחות בתהליכים כימיים מסוכנים כך:

- תהליך כימי אשר במהלכו מתבצעת ריאקציה אקזותרמית;
- תהליך כימי אשר במהלכו נוצרים או נוכחים מוצקים;
- תהליך כימי אשר במהלכו נוצרים או נוכחים גזים לרבות אדים של נוזלים;
- תהליך כימי אשר במהלכו מתבצעת ריאקציה כימית המופעלת על ידי מקור אנרגיה חיצוני קורן.

בהצעת התקנות נקבע שלא יופעל תהליך כימי מסוכן חדש ללא ביצוע ניתוח סיכונים תהליכי. ניתוח סיכונים תהליכי יבוצע באחת מהשיטות המקובלות בתחום, או בשילוב בין שיטות, רק על ידי מנתח סיכונים שאושר על ידי מפקח העבודה הראשי (לפי תקנה 4).

תכנית בטיחות

התקנות המוצעות בנושא הכנת תכנית בטיחות תכלולנה, בין היתר, סעיף בנושא ניהול סיכונים, שהוא תהליך רב-שלבי מובנה ושיטתי לזיהוי, להערכה ולבקרה של סיכונים, במטרה לנטרל את הסיכונים, או לפחות לצמצם אותם במידת האפשר. התהליך כולל את השלבים הבאים:

1. זיהוי גורמי הסיכון;
 2. ניתוח הסיכונים;
 3. הערכת הסיכונים;
 4. בקרת הסיכונים.
- התקנות המוצעות מתייחסות לכל סוג של סיכון, ולא רק לסיכונים של חומרים כימיים או תהליכים כימיים.

מחייבות את מחזיק המפעל למסור דיווח לנציגי איכות הסביבה על מצאי חומרים מסוכנים במפעל. הדיווח הזה יכלול פרטים מלאים מעודכנים ונכונים בנושאים הבאים:

1. סוגי החומרים המסוכנים, כמויותיהם ואופן השימוש בהם;
2. פרטים על שינויים במערכת הייצור ובאופן השימוש בחומרים המסוכנים בתהליכי הייצור;
3. אופן אחזקתם של החומרים המסוכנים בתחום המפעל, לרבות תנאי האחסון (טמפרטורה, לחץ וכד'), סוגי הארזות, אמצעי הפרדה בין סוגי חומרים שונים ופרטים בדבר אזור האחסון ונוהלי אחזקתו, לרבות דרכי גישה;
4. האמצעים הקיימים במערכת הייצור למיגון מפני תקלות ותקריות כתוצאה מהתפוצצות, התלקחות או פיזור בסביבה של החומרים המסוכנים;
5. אמצעי הבטיחות במפעל, לרבות אמצעי התראה, אמצעי ניטרול, ציוד ומיגון אישי ומערך גילוי וכיבוי אש;
6. תיאור פליטות המפעל לסביבה, לרבות שפכים - הרכבם וכמויותיהם;
7. תקלות ותקריות שאירעו בתקופה שלגביה מוגש הדיווח.

חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993
החוק קובע שאדם לא יעסוק ברעלים, אלא אם יש בידו היתר רעלים. "רעל" כהגדרתו בחוק החומרים המסוכנים הוא כל חומר מן החומרים המפורטים בתוספת השניה לחוק זה, בין אם בצורתו הפשוטה ובין אם הוא מעורבב או מהול בחומרים אחרים.

קורס הערכת סיכונים במסגרת ההכנות ליישום REACH

תוכנו של קורס הערכת סיכונים אשר נערך במרכז הלאומי ההולנדי לבריאות הציבור ואיכות הסביבה (RIVM) בחודש יוני 2006

הקדמה

הייצור והשימוש בכימיקלים התחיל לאיים על האיוון הביולוגי והאקולוגי ועל עצם קיומו של האדם. הערכת הסיכונים יכולה להתבצע בכמה צורות בהתאם לצרכים, למטרות, לנתונים הקיימים ולגורמים אחרים. הערכת הסיכונים היא תהליך הכולל מרכיב אחד או את כל המרכיבים הבאים*.

מבחינה היסטורית - מירב תשומת הלב ניתנה להערכתם של סיכונים אשר יכולים לגרום לנזק מייד ל אדם. בהדרגה התברר שחייבים לשים לב גם לחומרים אשר גורמים לזיהום משמעותי של הסביבה. בנוסף נוצרה השפעה שלילית על הסביבה עקב עקירת יערות, ייצור מזון (חקלאות), שימוש מופרז באנרגיה וכו'.

* ועדת התעשייה של המוסד לבטיחות ולגיהות קבעה בישיבתה ביום 29.5.06 הגדרות למונחים בנושאי בטיחות גיהות ורפואה תעסוקתית, וביניהם:
זיהוי גורמי סיכון (hazard identification): חיזוי, איתור ותיעוד של גורמי סיכון הקיימים באתר או בתהליך. ניתוח סיכונים (risk analysis): מיצוי תרחישי תאונה או תקרית אפשריים, לאחר זיהוי נוכחותם של גורמי סיכון; הערכה של הסבירות להתרחשות תאונות או תקריות עקב קיומם של גורמי הסיכון; הערכה של תוצאות התאונות או התקריות אם יתרחשו; חישוב אינטגרטיבי של רמת הסיכון הנגזרת מן ההערכות הקודמות.
הערכת סיכונים (risk assessment): פרשנות של תוצאות ניתוח סיכונים, בדרך של הערכת המשמעות הערכית, הציבורית, הכלכלית והמדינית או הפוליטית של הסיכונים.



התקנות מחייבות את "המחזיק" ב"מפעל מסוכן" (עסק שעבורו נדרש רישוי על פי החוק) - שבו מאחסנים, מוכרים, מעבדים או מייצרים חומרים מסוכנים, או פסולת של חומרים כאלה, או שבתהליך העיבוד או הייצור נוצרים חומרים מסוכנים - להכין "תיק מפעל" לצורך טיפול בתקלות ובתקריות אשר עלולות להתרחש במהלך התפעול של המפעל, ועלולות להוות סכנה לבני אדם ולסביבה. תיק המפעל צריך לכלול, בין היתר, פירוט של החומרים המסוכנים המצויים במפעל, סימונם ונוהלי הטיפול בהם. תקנות רישוי עסקים גם



הצעה לתקן ישראלי בנושא ניהול סיכונים
 בנוסף לחוקים ולתקנות של המשרד לאיכות הסביבה ומשרד התמ"ת, פירסם מכון התקנים טיוטה לתקן ישראלי: ת"י 5300 בנושא ניהול סיכונים. בהצעת התקן קיימת, בין השאר, התייחסות להערכת סיכונים*, אשר מוגדרת בטיטוט התקן הזה כתהליך הכולל:
זיהוי סיכונים: תהליך זיהוי החשיפות האפשריות לסיכונים והמאפיינים שלהן.
ניתוח סיכונים: תהליך שיטתי להבנת טיבו של הסיכון ולאבחנת רמתו.
מדידת סיכונים: תהליך השוואה בין רמת האפשרות להתרחשותו של אירוע שהשלכותיו ישפיעו על מטרות (= סיכון) לבין "קריטריוני סיכון" (מונחי התייחסות שבאמצעותם מעריכים את המשמעותיות של הסיכון).
 המדידה הזאת מאפשרת לקבל החלטות לגבי היקף הטיפול הדרוש וטיבו, ולגבי קדימויות. בדומה לתקנה המוצעת בנושא תכנית בטיחות, גם התקן הזה מתייחס לכל סוג של סיכון, ולא רק לסיכונים של חומרים כימיים או תהליכים כימיים.
 זיהוי הסיכון, הערכת השפעה, הערכת החשיפה ואיפיון הסיכון, וכפועל יוצא - ניהול סיכונים.

זיהוי הסיכון - זיהוי של ההשפעה השלילית הפוטנציאלית שחומר מסוים יכול לגרום, או במקרים מסוימים - הערכה של השפעה מסוימת. הערכת ההשפעה - או בצורה יותר מדויקת, הערכת מנה או תגובה - אומדן הקשר בין מנה או רמה של חשיפה לחומר מסוים לבין מידת או עוצמת ההשפעה שלו.
הערכת החשיפה - הגדרה של רמות הפליטה ומסלולי התנועה של חומר מסוים, ממקור החשיפה על פני סביבתו. וכמו כן - הגדרת שינוי הצורה או ההתפרקות של חומר מסוים, כדי לאמוד את הריכוז והמנה שהאוכלוסייה או הסביבה עלולים להיות חשופים אליה.
איפיון הסיכון - אומדן המידה והעוצמה של ההשפעות השליליות אשר עלולות להתרחש באוכלוסייה או בסביבה בעקבות חשיפה הזויה או ממשית לחומר מסוים. איפיון הסיכון יכול לכלול אומדן סיכון, כלומר: הערכה כמותית של סבירות התרחשותו של הסיכון.
ניהול סיכונים - תהליך קבלת החלטות הכולל שיקולים פוליטיים, סוציאליים וכלכליים, וכמו כן - מידע הנדסי הקשור לסיכון. התהליך משמש לפיתוח, לניתוח ולהשוואת האופציות החוקיות הקיימות, ולבחירת התגובה הטכנית והחוקית ההולמת לסיכון הפוטנציאלי - לבריאות או לסביבה.

* מרכיבי הערכת הסיכונים מאפיינים את המחשבה ההולנדית/האירופאית בנושא. ההגדרות של מושגים ומונחים כאלה ע"י המוסד לבטיחות ולגיהות אינן זהות לנוסח המונח כאן. הגדרותיו של המוסד לבטיחות ולגיהות בנושא אושרו בוועדת התעשייה של המוסד, בישיבתה ביום 29.5.06 (ראה הערת שוליים בעמ' הקודם).

שלו. חיזוי ההשפעה על סמך ההרכב הכימי של חומר כולל תחום רחב של טכניקות ומתודולוגיות המבטאות, בדרך כלל, בצורה כמותית, את היחסים בפעילות המבנית של החומר הכימי - QSARs (Quantitative Structure Activity Relationships).

ההנחה שהפעילות הביולוגית נובעת מהמבנה הכימי של חומרים קיימת כבר כ-100 שנה. מתודולוגיית ה-QSARs מציעה תהליך מקובל לשימוש בידע ומנסה ליצור קשרים ישירים בין המבנה הכימי של החומר לבין ההשפעה הביולוגית שלו. השיטה, אשר מאפשרת את חיזוי ההשפעה על בריאות האדם, יושמה כבר בהרבה צורות. הגישות שהיו בשימוש כללו מודלים נומריים, "QSARs", אמיתיים וגם מערכות אחרות שפותחו ע"י מומחים. לכן, כאשר אין מידע זמין על חומר מסוים - אפשר לפעמים לערוך חישוב או חיזוי שמקורו ב-QSARs. במקרה כזה יש לתת את הדעת על איכות השיטות שבהן משתמשים לצורך ערכת החישוב הזה.

הערכת החשיפה (Exposure estimation)

מערכת ה-REACH, כפי שהיא מוצעת, כוללת דרישה לערוך "הערכה בטיחותית לכימיקלים" (Chemicals Safety Assessment - CSA) לחומרים החייבים ברישום. כל חברה אשר מייצרת או מייבאת חומרים חדשים או חומרים קיימים בכמות העולה על 10 טון לשנה - תהיה חייבת לערוך CSA, כולל תיעוד ב"דוח בטיחות כימי" (Chemicals Safety Report - CSR) אם מתברר שחומר מסוים הוא מסוכן לפי הקריטריונים

איסוף הנתונים - בחירה והערכה (Data collection, evaluation and selection)

את הנתונים הדרושים להערכת הסיכונים של חומר מסוים ניתן לחלק לקטגוריות: נתונים הקשורים למאפייני החומר (תכונות פיזיקליות וכימיות, תכונות טוקסיקולוגיות ותכונות אקו-טוקסיקולוגיות) ונתונים הקשורים לחשיפה אליו. מינימום הנתונים הנדרש להערכת סיכונים תלוי בקטגוריית הכימית, בחוקים הקשורים לנושא, ובמטרה של הערכת הסיכונים. הכלים הבסיסיים לאיסוף נתונים ולהערכתם, במסגרת הדרישה להערכת סיכונים של האיחוד האירופי, הם 'מאגר המידע הבינלאומי לחומרים מסוכנים' שפותח ע"י הלשכה האירופית לחומרים מסוכנים (ECB) במקור - עבור חומרים כימיים תעשייתיים קיימים. מבנה מאגר הנתונים תוכנן כך שיכסה את התכונות הרלוונטיות של חומרים, בהתאם להשפעתם על בריאות האדם והסביבה. בגלל מספרם הרב של החומרים אשר לגביהם דרושה הערכת סיכונים, פותחה באיחוד האירופי מערכת מידע ממוחשבת: IUCID (Uniform Chemical Information Database) ככלי לדיווח ולניהול. מערכת המידע תומכת ב-3 השלבים של תהליך הערכת הסיכונים: איסוף נתונים, קביעת סדר העדיפויות והערכת הסיכון. נתונים כאלה התקבלו, בדרך כלל, מניסויים על בעלי חיים. הנתונים המתקבלים מניסויים כאלה יכולים להיות לקויים, לא הולמים ובלתי מתאימים לגבי מספר רב של חומרים כימיים. המודעות לבעייתיות שהם מעוררים גוברת. חלופה אטרקטיבית לניסויים עם בעלי חיים היא פיתוח מתודולוגיה אשר מאפשרת חיזוי של השפעת החומר, ישירות מההרכב הכימי

רשות הבטיחות והבריאות של בריטניה (HSE), והוא רלוונטי להערכת סוגים רבים של חשיפת בני אדם לחומרים כימיים.

מערכת נוספת להערכת סיכונים היא: **USES** (Uniform System for the Evaluation) & **EUSES** of Substances & European Union System for the Evaluation of Substances), שפותחה עבור האיחוד האירופי ע"י מספר גופים שונים בהולנד אשר חברו יחדיו, וביניהם גם 'RIVM'. זוהי מערכת משולבת שבעזרתה ניתן להעריך את ריכוזי החומרים הנפלטים לסביבה (למים, לקרקע ולאוויר) והנספגים בגוף, בדרכי החדירה השונות (נשימה, מגע ובליעה), ע"י השוואת הסיכונים הפוטנציאליים של החומרים הכימיים השונים. מערכת ה-EUSES בנויה בצורה המאפשרת הערכת סיכונים במספר רמות של מורכבות, על בסיס נתונים מורכבים יותר. ככל שרמת הערכת הסיכונים מורכבת יותר - גם הנתונים הדרושים להערכה כזאת ורמת הפירוט שלהם יותר מורכבים.

המערכת הזאת מיועדת בעיקר להערכת סיכונים (חשיפה) לסביבה. אפשר להיעזר בה גם לצורך הערכת חשיפת עובדים וצרכנים, וגם להערכת חשיפה לא ישירה של האדם לחומרים כימיים. המערכות הנ"ל זמינות באתר האינטרנט של RIVM: <http://www.rivm.nl> וכן, באמצעות ה-European Chemicals Bureau (EC/DGXI), Environment Institute, Joint Research Centre, Ispra, Italy (טל': 0332-789893) או באתר האינטרנט של סוכנות זאת: <http://ecb.ei.jrc.it>.

הערכת ההשפעה/ איפיון הסיכון (Effects assessments/Risk characterization)

הערכת אפקט, או מדויק יותר: הערכת מנה-תגובה, היא אומדן היחס בין המנה של חומר מסוים או רמת החשיפה לחומר לבין מידת ההשפעה וחומרותה. ההערכה כרוכה בתיאור כמותי של הקשר בין דרגת החשיפה לחומר כימי לבין מידת ההרעלה או המחלה הנגרמת בהשפעתו.



הערכת הסיכון לסביבה (Environmental - ERA Risk Assessment) בעצם לא קיים ריכוז בודד שנספג או כמות נספגת ליום אלא קיימים הרבה ריכוזים רלוונטיים. את המצב המורכב הזה מפשטים, בדרך כלל, בקביעת ריכוז נספג בודד, לכל אחד מהמרכיבים בסביבה: מים, מישקעים, קרקע ואוויר.

קיימים מודלים מתמטיים זמינים, שפותחו ע"י RIVM (המרכז ההולנדי לבריאות הציבור ואיכות הסביבה), המיועדים להערכת החשיפה למרכיבים של חומרים כימיים לשימוש ביתי. בעזרת המודלים הללו אפשר לחזות ולהעריך את רמת החשיפה של האדם לחומרים השונים שבשימוש.

המודלים האלה אוחדו בעזרת תוכנת מחשב הנקראת: ConsExpo. התוכנה הזאת, שהיא מערך של מודלים כלליים, מאפשרת חיזוי חשיפה והערכת החשיפה לחומר מסוים הכולל במוצר, וגם מאפשרת להעריך את הכמות מתוך מנה של חומר שתיספג בגוף האדם. בניית התוכנה נעשתה באמצעות נתונים הקשורים לאופן השימוש בחומרים ונתונים ממודלים מתמטיים, המבוססים על מודלים פשוטים יחסית של החשיפה והספיגה. נקודת ההתחלה במודלים האלה היא דרכי החדירה של החומר לגוף (דרך הנשימה, מגע עם העור ובליעה). עבור כל אחת מדרכי החשיפה והחדירה של החומר לגוף נבחר המודל המתאים ביותר. הפרמטרים הדרושים, עפ"י תרחיש החשיפה, מוקלדים לתוכנה. בנוסף לנתוני תרחיש החשיפה, דרושים נתונים כלליים כמו משקלו של האדם החשוף לחומר ותדירות החשיפה בתוכנה הזאת - כאשר בוחרים את המודל ומציבים את הפרמטרים הדרושים, התוכנה מחשבת את החשיפה ומעריכה את הכמות שתיספג בגוף בכל אחת מדרכי החדירה לגוף. המודל המועדף ע"י האיחוד האירופאי להערכת חשיפת העובדים דרך מערכת הנשימה ודרך העור הוא EASE (Estimation and Assessment of Substance Exposure). המודל הזה פותח ע"י

שנקבעו במנחה האירופאי: EEC/67/548 Approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances). ההערכה הבטיחותית של החומר הכימי תהיה חייבת לכלול הערכת חשיפה ואיפיון הסיכונים. הערכת הסיכונים, בהתאם לטייטה של REACH, כוללת:

- תרחישים של חשיפה לכל אורך שלבי מעגל החיים של החומר הכימי, כדי לשקף את סוג החשיפה, פרק הזמן, התדירות, תנאי השימוש (כולל מדידות לניהול הסיכונים) הקשורים לרמת הפליטה של החומר וכדי להגדיר את מסלולי הפיזור של החומר והמהילה שלו בסביבה.
- חישוב החשיפה של חומר מסוים ברמה המקומית, האזורית והכללית (Predicted - PEC Environmental Concentration), המבוססת על מודלים סביבתיים אמניים או על נתוני מדידה, אם קיימים.

הערכת החשיפה כרוכה בהגדרת שינוי צורה או התפרקות של החומר, בפליטתו, במסלולים וברמות התנועה של החומר ומכאן ניתן להעריך את הריכוז או המנה, שהאוכלוסייה או הסביבה עלולים להיות חשופים אליהם. ההערכה כרוכה בתיאור הסביבה, מאפיינים דמוגרפיים וצורת החיים של האוכלוסייה החשופה לחומר, וכן, במידת החשיפה ובפרק הזמן של החשיפה. ההערכה יכולה לקחת בחשבון חשיפה שהיתה בעבר, חשיפה נוכחית וחשיפה צפויה בעתיד. הערכת החשיפה היא כפי הנראה רק הקטע המשוער (שאינו ודאי) של הערכת הסיכונים - בגלל חוסר במידע על גורמי הפליטה במהלך הייצור של החומרים הכימיים (מקור הפליטה) וצורת השימוש בחומר (מקור הפיזור). ההבדלים הגיאוגרפיים המשמעותיים, הנוצרים ע"י גורמים שונים תורמים גם הם לאי הוודאות הזאת, כמו: אקלים (טמפרטורה, לחות, מהירות הרוח ומשקעים), הידרולוגיה (גורמים ממדלים שונים בנחלים, אגמים ונהרות), גיאולוגיה (סוג הקרקע), ותנאים הקשורים לאורגניזמים חיים בסביבה (הבדלים במבנה ובתפקוד המערכת האקולוגית). הדבר תקף גם כשמדובר בחשיפה תעסוקתית ובחשיפה ישירה לחומרים שבשימוש ביתי. אפשר להסיק שמדידת ריכוזים אמיתיים יכולה להקטין את רמת אי הוודאות בהערכת החשיפה, אבל זאת רק לגבי חומרים קיימים ולא לגבי חומרים חדשים. בצורה עקיפה, מדידות אמת יכולות להקטין את רמת אי הוודאות לגבי מסקנות מתבקשות, ולתרום לשיפור המודלים להערכת חשיפה.

הערכת הסיכון לאדם (Human Risk - HRA Assessment) מתייחסים, בדרך כלל, לשילוב דרכי החשיפה כדי להגדיר את הכמות היומית הנספגת, המבוססת ביחידות של מיליגרם חומר ליום למשקל גוף האדם בק"ג.



את הנתונים אפשר לקבל מניסויים מעבדתיים עם בעלי חיים, מנתונים שמגיעים מהשטח או ממחקרים אפידמיולוגיים. ייתכן מצב של יחסי מנה תגובה שונים, אם וכאשר יש לחומר מסוים השפעות שונות של רעילות. לדוגמה: חשיפה לריכוזים גבוהים של בנזן יכולה לגרום, בטווח הקצר, למוות (השפעת רעילות אקוטית), ובטווח הארוך עלול להתפתח סרטן (השפעת רעילות כרונית).

בהערכת סיכונים לסביבה אותרו, ברוב החומרים הכימיים, ריכוזים אשר בניסויים מעבדתיים לא נצפו השפעות שליליות שלהם (NOECs - No Observed Effect Concentrations), אך ניתן להמיר אותם לריכוזים שאין בהם צפי לנזק (Predicted No Effect Concentrations - PNECs) ע"י שימוש במקדמי הערכה, הנעים בדרך כלל בטווח שבין 1 ל-1000.

בהערכת סיכונים לבני אדם, הריכוזים שלא נצפו השפעות שליליות שלהם הם NOAELs (No Observed Adverse Effect Levels). ניתן להשתמש בנתונים אלה כבסיס להערכת מנה יומית סבירה/מקובלת (Acceptable Daily Intake - ADI) ע"י שימוש במקדמי הערכה. מקדמי הערכה, מקדמי אי ודאות ומקדמי אקסטרפולציה הם מספרים המבטאים את דרגת/מידת אי הוודאות שאותה צריכים לקחת בחשבון כאשר עושים אקסטרפולציה (אומדן ערך של משתנה מחוץ לתחום הערכים שבו הוא נצפה) לתוצאות של ניסוי מעבדה אל האדם או אל הסביבה. ההיגיון בגישה הזאת הוא שאם לא מביאים בחשבון מקדמי בטחון - חלקים גדולים מהאוכלוסייה או מהסביבה ימצאו ללא הגנה, מכיוון שניסויי המעבדה מקיפים רק חלק קטן ממיגוון התגובות אשר יכולות להתרחש בפועל במערכת האקולוגית או בקרב האוכלוסייה. אקסטרפולציה כוללת מידה רבה מאוד של אי ודאות והנחות, הקשורות למדיניות שבה בוחרים לנהוג. לגבי חומרים שאין להם רמת חשיפה מותרת, כמו חומרים מסרטנים. ההנחה בדרך כלל היא שהיחס בין החשיפה (מנה) לבין התגובה (התפתחות הסרטן, לדוגמה) הוא ליניארי. זאת אומרת: במונחים סטטיסטיים - במקרים כאלה, הסיכוי למחלת הסרטן קיים תמיד.

כאשר מדובר בהערכת סיכון בחשיפה של בני אדם (HRA), ההערכה מתמקדת באדם ואי הוודאות מוגבלת לשוני בדרכי החשיפה ולהבדלים ברגישות הקיימים בין בני האדם.

בהערכת הסיכון בחשיפה של הסביבה (ERA), יכולים להיות חשופים מיליוני זנים שונים, בדרכי חדירה רבות מאוד. אזי עשויים להיקבע ריכוזי NELs רבים מאוד והבדלי הרגישות בין הזנים השונים יכולים לשחק תפקיד חשוב בהערכת הסיכונים לסביבה. את המורכבות הזאת בהערכת הסיכונים לסביבה מפשטים, בדרך כלל, בקביעת הערכה של ריכוזים שאין בהם השפעה על הסביבה (PNECs), בהתאם למרכיבי הסביבה השונים: מים, מישקעים, קרקע ואוויר.

ניהול סיכונים (Risk management)

הערכת סיכונים וניהול סיכונים הם תחומים הקשורים האחד בשני ונובעים זה מזה, אבל הם גם שני תהליכים שונים זה מזה. מטבע הדברים, החלטה הקשורה לניהול הסיכונים משפיעה על היקפה ועומקה של הערכת הסיכונים. בצורה מופשטת, מעריך הסיכונים שואל: "עד כמה מסוכן המצב הזה?" ומנהל הסיכונים שואל: "איזה סיכון אנחנו מוכנים לקבל? ומה אנחנו צריכים לעשות איתו?"

ההחלטה האם צריך להקטין את הסיכון או לא היא תוצאה של דוח הערכת סיכונים וניתוח מפורט של סיכון-תועלת. הפחתת הסיכון יכולה להתבצע בהרבה מאוד אופנים, כאשר החלטות רבות בתחום ניהול הסיכונים מבוצעות בעצם על בסיס וולונטרי, בדרך של פעולה מועדפת. בטיחה של ההנחיות (TGD - Technical Guidance Documents) של האיחוד האירופי לפיתוח אסטרטגיה להקטנת סיכונים מפורט כל התהליך לסילוק או להפחתה של הסיכון הנובע מחומרים כימיים חדשים ומחומרים קיימים.

להחלטות בתחום ניהול סיכונים יכולות להיות השלכות מקומיות, אזוריות ואף לאומיות. לניטור זיהומים שעורכת מדינה בודדת יכולה להיות השפעה בקנה מידה כלל עולמי. הזיהום האטמוספירי לא מכיר בגבולות לאומיים. זוהי הסיבה שניהול הסיכונים של חומרים כימיים הפך להיות נושא חשוב בסדר היום הבינלאומי.

פיתוח הסכמות בינלאומיות ותיאומים בינלאומיים לגבי מתודולוגיות של הערכת וניהול הסיכונים הוכרו כאתגר הגדול ביותר של האלף השלישי. בטיחה של ההנחיות (TGD) של האיחוד האירופאי לפיתוח אסטרטגיה להקטנת סיכונים מפורטים 6 צעדים שאותם צריך לבצע כדי להגיע לגישה הנכונה של ניהול הסיכונים:

1. זיהוי השלבים בתהליכי הייצור, האחסון, ההפצה, השימוש או סילוק הפסולת, שהוגדרו בהערכת הסיכונים כתהליכים המגבירים את הסיכונים וחייבים להיות תחת בקרה;
2. התחשבות בתוצאות של מדידות קיימות וניסיון להגדיר את האפשרויות הקיימות להפחתת הסיכונים בצורה יעילה.
3. זיהוי הכלים האדמיניסטרטיביים, התחקייתיים, או כל כלי אחר שבעזרתו אפשר לבצע את הפעולה המומלצת להפחתת הסיכון;
4. בחירת האסטרטגיה המתאימה ביותר להפחתת הסיכונים ע"י הערכת מיגוון השיטות להפחתת הסיכונים לפי המדדים הבאים: יעילות, ישימות, השפעה כלכלית, יכולת ההשגחה (הפיקוח והאכיפה);
5. אם קיימות המלצות להגבלת הייצור, השיווק והשימוש בחומרים מסוימים - יש להכין ניתוח יתרונות, של חסרונות ושל אלטרנטיבות קיימות עבור החומרים.
6. הגשת הערכת הסיכונים וכל המלצה להפחתת הסיכון, בפורמט המתאים, לנציבות השוק האירופאי המשותף. ■