ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

УДК 613.6.027:331.451:341.24 https://doi.org/10.33573/ujoh2020.03.223

ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА ГІГІЄНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ ДОПУСТИМОГО ВМІСТУ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН У ПОВІТРІ РОБОЧОЇ ЗОНИ ВІТЧИЗНЯНОЇ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОЇ НОРМАТИВНИХ БАЗ

Зазуляк Т. С.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Вступ. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС) передбачає імплементацію у вітчизняну законодавчу базу директив, які стосуються регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони. Переважаюча більшість вітчизняних регламентів є максимально-разовими величинами, у той самий час більшість європейських нормативів, навпаки, розраховані як усереднена концентрація речовини за робочу зміну. Таким чином, виникає проблема зіставлення вітчизняних та європейських нормативів, які відрізняються між собою за своїм змістом і величиною.

Мета дослідження – провести порівняльну оцінку вітчизняних та європейських гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони та окреслити конкретні шляхи їхньої імплементації в законодавчу базу України.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами та методами дослідження є аналіз нормативно-правового та методичного забезпеченням розробки та впровадження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони в ЄС та в Україні.

Результати. Згідно з результатами проведеного дослідження встановлено, що законодавчі акти ЄС та України у сфері охорони праці від впливу хімічних чинників направлені на розробку превентивних заходів, виходячи із залежності ступеня впливу хімічних речовин на організм робітників від концентрації цієї речовини. У вітчизняну законодавчу базу повинно бути імплементовано 187 європейських регламентів граничних величин професійного впливу стосовно 134 речовин чи композицій. Із них 30 обов'язкових нормативів (BOEL і BLV), а також 157 IOELVs. Серед загальної кількості європейських нормативів TWA становлять майже 69 %, STEL – 30 %. Серед них зіставними за змістом із вітчизняними є лише 51 регламент (27 %) – 10 величин розраховані як середньозмінні, 41 – відносно короткотривалого часового періоду. Відсутні відповідні вітчизняні регламенти для більш як 30 речовин (16 %) з європейського переліку, решта – потребують перерахунку ГДК робочої зони з максимально разової величини на середньозважену за 8-год період.

Висновки. Стратегія ЄС та України в області охорони здоров'я робітників від впливу шкідливих хімічних чинників не відрізняється за основними принципами й базується на регламентації вмісту шкідливих речовин у повітрі робочої зони. У вітчизняну законодавчу базу необхідно імплементувати 187 європейських регламентів до 134 речовин чи композицій. Більшість європейських регламентів розраховані як середньозважені за 8-год робочу зміну величини. Співставними за змістом з вітчизняними є лише 27 % регламентів, близькими за змістом та величиною – близько 6 %. Основними шляхами імплементації граничних величин професійного впливу є визнання Україною всіх європейських нормативів, які входять у відповідні списки, або визнання в першу чергу нормативів, які є зіставними за змістом та за величиною. У рамках імплементації нормативів в Україні слід вирішити наступні питання: розробку стандартизованої методики перерахунку максимально разових величин на середньозмінні, адаптацію вітчизняної системи впровадження превентивних заходів, виходячи з особливостей впливу речовин на організм, а також актуалізацію існуючої науково-методичної бази, яка стосується гігієнічної регламентації шкідливих хімічних чинників виробництва.

Ключові слова: регламенти допустимого вмісту хімічних речовин, повітря робочої зони, імплементація європейських нормативів

Вступ

Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС), що укладена у вересні 2014 року, передбачає поглиблення співпраці та інтеграційних процесів між Україною та країнами ЄС. Положення Угоди про асоціацію між Україною та ЄС (Угода) повинні бути реалізовані шляхом гармонізації чинного законодавства України з нормативними актами ЄС і впровадженням вимог європейських директив – законодавчих інструментів, які мають верховенство

© Зазуляк Т. С., 2020

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

над національними нормативно-правовими документами [1–3].

Однією з пріоритетних сфер, в яких здійснюється адаптація законодавства України до норм ЄС, є здоров'я та безпека праці. Так, Угодою передбачено імплементацію 29 директив (Додаток XL до Глави 21 Угоди), вісім із яких безпосередньо стосуються захисту здоров'я працівників від впливу шкідливих хімічних речовин на роботі [4–6]. Відповідно до плану заходів з виконання Угоди, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, серед інших завдань, які торкаються вищезгаданого питання, Україна зобов'язана до 31 жовтня 2024 року привести у відповідність з нормами ЄС окремі регламенти допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони [7]. Юридичні аспекти імплементації нормативів Ради ЄС дозволяють враховувати національні інтереси окремих держав, у тому числі й України. При цьому слід наголосити, що Україна має академічну базу знань і напрацювання наукових шкіл в області гігієнічного регламентування шкідливих хімічних факторів виробництва [8–12]. Діючі в Україні гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони розроблені на основі наукових досліджень і затверджені на відповідному рівні. Переважаюча більшість вітчизняних регламентів є максимально-разовими величинами, у той самий час більшість європейських нормативів, навпаки, розраховані як усереднена концентрація речовини за робочу зміну [13, 14]. Таким чином, виникає проблема зіставлення вітчизняних та європейських нормативів, які відрізняються між собою як за змістом і величиною, так і використанням при розробці своїх спеціалізованих методологій, що й визначило мету та завдання даного дослідження.

Мета дослідження – провести порівняльну оцінку вітчизняних та європейських гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони та окреслити конкретні шляхи їхньої імплементації в законодавчу базу України.

Матеріали та методи дослідження

Матеріалами та методами дослідження є аналіз нормативно-правового та методичного забезпечення розробки та впровадження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони в ЄС та в Україні.

Результати дослідження та їх обговорення

Відповідно до Угоди основні принципи, які торкаються захисту здоров'я працівників від впливу шкідливих хімічних речовин, встановлені Рамковою Директивою № 89/391/ЄЕС від 12 червня 1989 року про впровадження заходів, що сприяють покращанню безпечних і здорових умов праці [15]. Рамковий характер згаданої Директиви полягає в тому, що в ній сформульовано концептуальні положення, для реалізації яких прийнято ряд піддирективних актів. Проводячи аналогію між законодавчими актами ЄС та України, із боку нашої держави як директивний акт можемо представити Закон України «Про охорону праці» [16]. У свою чергу Директива 98/24/ЄС від 7 квітня 1998 року про безпеку і захист здоров'я працівників від небезпеки, спричиненої хімічними речовинами на роботі, є чотирнадцятою окремою Директивою, прийнятою в значенні статті 16 (1) Директиви 89/391/ЄЕС і містить мінімальні вимоги до захисту працівників від загрози для їхньої безпеки та здоров'я, що може виникнути під впливом хімічних речовин, які наявні на робочому місці, або таких, що можуть виникнути в процесі роботи з хімічними речовинами [17]. Згадана Директива кореспондується з наступними вітчизняними документами – Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» та «Положенням про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів...», як показано в таблиці.

Таким чином, порівнюючи основні положення європейських і вітчизняних директивних законодавчих актів у сфері охорони праці робітників, можна говорити про спільність їхніх стратегічних цілей. Так, життя та здоров'я працівника є пріоритетом державної політики як ЄС, так і України. Зокрема, законодавство обох сторін зобов'язується оцінювати ризики, що можуть бути спричинені шкідливим впливом хімічних речовин на виробництві, встановлювати ліміти впливу та запроваджувати на виробництві контроль за дотриманням встановлених вимог. Безпосередня відповідальність за проведення діяльності, пов'язаної з захистом і запобіганням професійним ризикам, покладається на роботодавця.

Визначення національних пріоритетів щодо вивчення впливу небезпечних факторів на здоров'я населення та забезпечення здійснення їхньої гігієнічної регламентації в Україні покладено на

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

Таблиця

Порівняльний аналіз основних положень директивних актів ЄС та України у сфері захисту робітників від впливу шкідливих хімічних чинників

Директивні документи ЄС	Директивні документи України		
назва	**основні положення**	**назва**	**основні положення**
Рамкова Директива № 89/391/ЄЕС про встановлення заходів із заохочення поліпшення охорони здоров'я та безпеки праці працівників [15]	Предметом цієї Директиви є впровадження заходів для заохочення удосконалень у сфері безпеки і охорони здоров'я працівників під час роботи	Закон України «Про охорону праці» № 2695-XII від 14.10.92 [16]	Державна політика в галузі охорони праці базується на принципах пріоритету життя і здоров'я працівників, повної відповідальності роботодавця за створення належних, безпечних і здорових умов праці
	Роботодавець зобов'язаний забезпечувати безпеку і захист здоров'я працівників у всіх аспектах, що стосуються роботи		Роботодавець зобов'язаний створити на робочому місці в кожному структурному підрозділі умови праці відповідно до нормативно-правових актів, а також забезпечити додержання вимог законодавства щодо прав працівників у галузі охорони праці
	Роботодавець повинен призначити працівників для виконання діяльності, пов'язаної з захистом і запобіганням професійним ризикам		Роботодавець створює відповідні служби і призначає посадових осіб, які забезпечують вирішення конкретних питань охорони праці
Директива Ради № 98/24/ЄС про захист здоров'я і безпеку працівників від ризиків, пов'язаних з хімічними речовинами на роботі [14]	Комісія ЄС повинна оцінити залежність між впливом шкідливих хімічних речовин на здоров'я працівників і рівнем їх виробничої експозиції, виходячи з незалежної наукової оцінки найповніших доступних наукових даних	Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» № 4005-XII від 24.02.94 [17]	Тимчасова заборона виробництва, використання та реалізації хімічних речовин … в разі відсутності їх гігієнічної регламентації та державної реєстрації, а також якщо їх визнано шкідливими для здоров'я людей
		Закон України «Про охорону праці» № 2695-XII від 14.10.92 [16]	Не допускається застосування у виробництві шкідливих речовин у разі відсутності їх гігієнічної регламентації та державної реєстрації
		«Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів …» затв. КМУ за № 420 від 13.06.1995 р. [18]	Гігієнічний регламент – це кількісний показник, який характеризує оптимальний чи допустимий рівень фізичних, хімічних, біологічних факторів навколишнього та виробничого середовища

Державне підприємство «Комітет з питань гігієнічного регламентування Міністерства охорони здоров'я України» (Комітет), що належить до сфери управління МОЗУ. Важливим напрямом діяльності Комітету є вивчення досвіду зарубіжних країн у галузі гігієнічної регламентації небезпечних факторів і наукова розробка проєктів нормативно-правових документів і методичних матеріалів з їхньої гармонізації до міжнародних вимог [18].

Державними регламентами допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони в Україні є гранично допустимі концентрації (ГДК) і тимчасові нормативи – орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ). Історично так склалось, що гігієнічне нормування хімічних виробничих факторів як за часів колишнього СРСР, так і в пострадянський період здійснюється в напрямі розробки двох типів ГДК – максимально разових робочої зони (ГДКр.з.м.р.) та середньозмінних робочої зони (ГДКр.з.с.з.) з одночасним встановленням обох значень [13]. При цьому розробка середньозмінних нормативів розпочинається дещо пізніше і натепер частка речовин, для

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

яких встановлено два типи нормативів, досить мізерна. Вона становить близько 2 % від загальної кількості нормованих речовин [19, 20]. Середньозмінні ГДК у першу чергу розробляються для висококумулятивних речовин, а також для речовин, які відносяться до першого класу небезпеки [21]. Слід відмітити, що в Україні відсутнє законодавче регулювання співвідношення між ГДКр.з.м.р. і ГДКр.з.с.з., а також допустимої тривалості впливу речовин на рівні ГДКр.з.м.р. Методи встановлення таких нормативів не уніфіковані й полягають, у першу чергу, у використанні коефіцієнтів перерахунку при переході між значеннями концентрацій (у межах від 1,5 до 6) у бік зменшення ГДКр.з.с.з.

Розробка директив ЄС з безпеки та гігієни праці здійснюється за участі Європейського агентства з безпеки та охорони здоров'я на роботі (European Agency for Safety and Health at Work чи EU-OSHA) – децентралізованої установи ЄС, яка збирає, аналізує та розповсюджує інформацію щодо потреб безпеки та охорони праці. Головною ланкою серед регулюючих органів у впровадженні законодавства ЄС про хімічні речовини є Європейське хімічне агентство (European Chemicals Agency чи ECHA), яке має сприяти безпечному використанню хімікатів. Із 2019 року на один з його комітетів, а саме Комітет з оцінки ризиків (Committee for Risk Assessment чи RAC), було покладено функцію, яку до того виконував Науковий комітет Європейської комісії з обмежень професійного впливу (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, SCOEL), а саме – наукову оцінку взаємозв'язку між впливом небезпечних хімічних речовин на здоров'я працівників та рівнем професійного опромінення [22, 23]. Сьогодні існує єдина робоча група – ECHA/RAC-EC/SCOEL, яка готує спільні наукові звіти для розгляду розроблених OEL і піднімає різноманітні токсикологічні питання, зокрема, останні звіти стосуються порівняльної критичної оцінки методичних підходів до розробки регламентів ECHA та SCOEL, можливості адаптації методологій SCOEL для використання в системі REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of chemicals – Регламент ЄС № 1907/2006 від 18 грудня 2006 року), пошуку нових підходів до проблеми встановлення рівнів пороговості шкідливої дії хімічних речовин [24–27].

Законодавчо закріпленими в ЄС регламентами допустимого впливу хімічних речовин на виробництві є так звані Граничні величини (межі) професійного впливу (Occupational exposure limit values чи OELVs) – усереднені концентрації (mg/m^3 чи ppm/m^3) хімічних речовин у повітрі зони дихання працівника, віднесені до певного відлікового відрізка часу, а також Граничні біологічні значення (Biological Limit Values чи BLVs) – допустимі концентрації хімічного агента чи його метаболіту у відповідному біологічному середовищі людини або показники ефекту [14] (рис. 1).

Встановлення цих регламентів відбувається за такими напрямами: регламентація впливу безпосередньо хімічних речовин регулюється Директивою 98/24/ЄС (так званою Chemical Agents Directive чи CAD), а BLVs, окрім згаданої директиви, регулюються також Директивою про канцерогени та мутагени (Directive 2004/37/EC «Carcinogens and Mutagens Directive» чи CMD).

У свою чергу OELVs включають два основні види регламентів: «індикативні» («орієнтовні») і «обмежувальні» – відповідно IOELV і BOELV. Індикативні регламенти засновані на показниках впливу на здоров'я й мають назву Health-Based Exposure Limits. Розробляють їх лише в тому випадку, коли для речовини можна встановити поріг або рівень шкідливого впливу. При розробці OELVs ретельно оцінюється наявна наукова інформація з залученням десятків робочих груп і різноманітних профільних установ. Процес впровадження нормативів достатньо довготривалий і, до прикладу, лише етап розгляду матеріалів уповноваженими організаціями триває декілька місяців [25, 28]. Фактори соціально-економічної та технічної обґрунтованості при цьому не беруться до уваги.

BOELVs – це обов'язкові нормативи, які мають іншу назву, а саме – ризик обумовлені гігієнічні

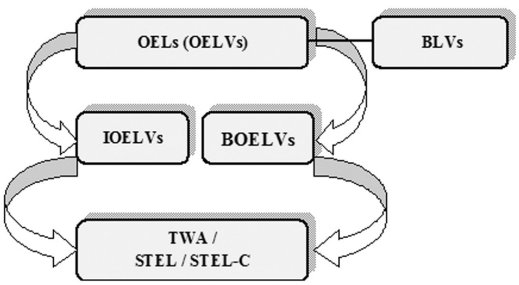

Рис. 1. Види нормативів, які регламентують допустимий вплив хімічних речовин у повітрі робочої зони країн Європейського Союзу

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

нормативи. Їх розробляють для речовин з невизначеним механізмом порогової дії, наприклад, для канцерогенів, мутагенів і сенсибілізуючих речовин. У разі їхнього впровадження окрім факторів, що враховуються при встановленні IOELVs, слід брати до уваги епідеміологічні, соціально-економічні та технічно обґрунтовані чинники, які мають забезпечити рівень мінімального захисту для всіх працівників у Співтоваристві. Ці нормативи є обов'язковими для виконання для всіх країн співдружності. Для будь-якого хімічного агента, для якого встановлено BOELV, держави-члени повинні встановити відповідне національне обов'язкове граничне значення, але яке не повинно перевищуватиме BOELV. При цьому біологічні граничні величини також мають статус обов'язкових.

Для будь-якого хімічного агента, для якого встановлено орієнтовне значення OEL на рівні ЄС, держави-члени повинні встановити національне граничне значення, враховуючи орієнтовне значення Співтовариства, визначаючи його природу відповідно до національного законодавства та практики. Якщо в одній із держав-членів Співтовариства запроваджується нова або переглядається прийнята раніше національна гранична величина виробничої експозиції або біологічна гранична величина, то така держава повинна інформувати про це Комісію та інші держави-члени ЄС, а також повідомити відповідні наукові та технічні дані [14]. Терміни – Najwy sze dopuszczalne st enie чи NDS (Польща), Maximale Arbeitsplatz-Konzentration чи MAKs (Німеччина), Workplace Exposure Limit чи WEL (Велика Британія), які використовуються різними європейськими країнами, є синонімами OELV [29].

Із практичних міркувань OELs у країнах ЄС встановлюються, як правило, стосовно базового періоду типового 8-год робочого дня, тобто, як середньозважена 8-год експозиція (Time-weighted average чи TWA) [25]. Для деяких речовин, в основному для тих, які подразнюють шкіру, впливають на центральну нервову систему, роботу серця, встановлюються ліміти при короткотривалій дії – short-term exposure limit (STEL та STEL-C). Ці нормативи розроблено для речовин, які навіть за короткочасного впливу можуть спричинити серйозні наслідки для здоров'я, наприклад, подразників дихальних шляхів. Такі нормативи можуть затверджуватись як межі детектування відповідних методик вимірювання без розробки OEL. І хоча є доказові дані про те, що норматив STEL робить значний внесок у захист працівників, проте, для максимального превентивного ефекту для однієї й тієї самої речовини слід розробляти два типи нормативів – STEL і TWA [30, 31].

Порівняльний аналіз змісту основних регуляторних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони, які діють в Україні та ЄС, показує, що в першому наближенні визначення терміна ГДК є тотожним; OEL, ГДКр.з.м.р. близький до STEL; ГДКр.з.с.з. – до TWA (рис. 2).

Слід зазначити, що в Україні відсутній аналог нормативу STEL-C, а вимоги до методик вимірювання концентрацій хімічних речовин у повітрі робочої зони, які наведені в ГОСТ 12.1.005-88, не можуть забезпечити адекватний аналітичний контроль і в зв'язку з цим, на нашу думку, слід пришвидшити впровадження в практичну діяльність міждержавний стандарт ДСТУ EN 482:2016 (EN 482:2012+A1:2015, IDT) «Загальні вимоги до характеристик методик вимірювання вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони» [13, 34, 35]. Згаданим документом вводяться такі поняття, як скринінг-вимірювання середньозваженої в часі концентрації, скринінг-вимірювання для визначення зміни концентрації в часі чи в просторі, вимірювання для порівняння з граничними значеннями та періодичні вимірювання, пов'язані зі змістом величин TWA чи STEL. Поняття «averaging time» (час усереднення) – це час, рівний тривалості відбору проб, і він повинен дорівнювати або бути меншим за період, для якого встановлена ГДК. При цьому діапазон вимірювань методики або приладу повинен охоплювати значення від 0,1 ГДК до 2 ГДК для довготривалих вимірювань і від 0,5 ГДК до 2 ГДК – для короткочасних. Окрім того, прописуються вимоги до значень розширеної невизначеності вимірювання залежно від етапу відбору.

Окремо варто зупинитись на питанні, яке стосується тимчасових нормативів. Із боку України це ОБРВ, а з боку ЄС можна говорити, наприклад, про нормативи, які розробляються та затверджуються в межах підприємств, як от регламенти вмісту активних фармацевтичних інгредієнтів при виробництві лікарських препаратів на фармпідприємствах [36]. Такі нормативи часто розробляються на основі обмеженої кількості вихідних даних чи за спрощеною методологією [37, 38]. Проте, виходячи з принципів, задекларованих Директивними актами ЄС про відповідальність роботодавця за безпеку та захист здоров'я працівників і його

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

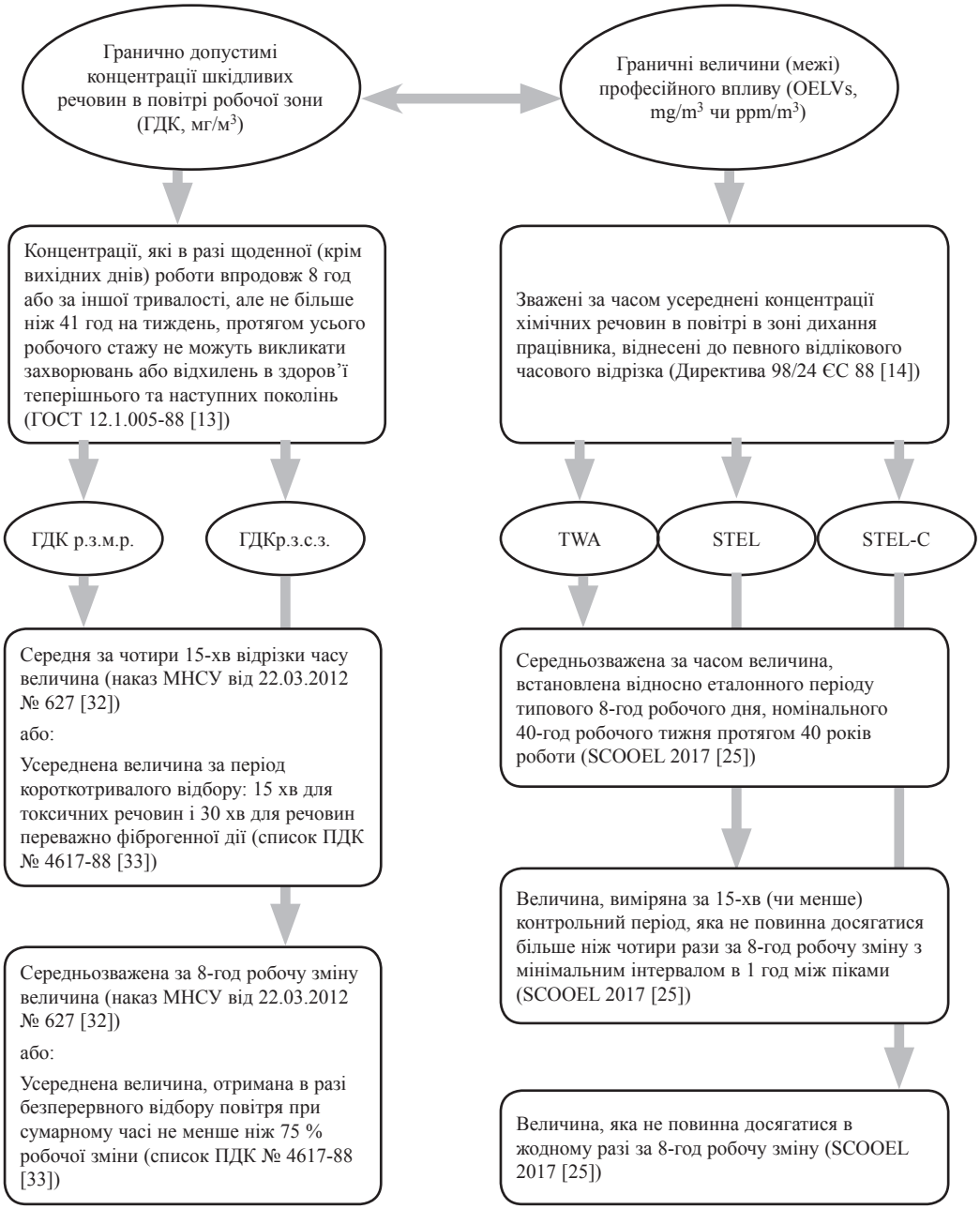

Рис. 2. Визначення основних регуляторних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони, які діють в Україні та країнах Європейського Союзу

обов'язок визначати та оцінювати ризики, обумовлені хімічними речовинами, такі нормативи є альтернативою регуляторним стандартам за умови відсутності останніх [39, 40]. Інформація про галузеві нормативи міститься, зокрема, у паспортах безпеки речовини (Safety data sheet) з вказівкою розробника нормативу, наприклад: «Pfizer OEL TWA» чи «Hospira EEL», де EEL – термін, прийнятий виробником Hospira, Inc, а саме «межа впливу на робітника». У свою чергу вітчизняні ОБРВ, попри обмежений строк дії, мають статус національних регламентів і є обов'язковими до виконання.

Що стосується методології встановлення IOELVs (Health-Based Exposure Limits), які є найпоширенішими нормативами, то в основі розробки цих

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

нормативів лежить емпірична модель «доза-відповідь», яка полягає в ідентифікації підпорогового рівня впливу хімічних факторів [24–26]. Зазначена методологія включає такі основні етапи:

1) збирання інформації про небезпечні властивості хімічного агента (фізико-хімічні властивості; дані, що отримані в експерименті на тваринах; дані щодо впливу на людину), оцінка найнебезпечніших ефектів;
2) оцінка можливості застосування принципу пороговості для визначення OEL;
3) оцінка токсикокінетики й способу дії на організм, у тому числі оцінка даних «доза-відповідь», вибір лімітуючого показника та визначення NOAEL (no-observed-adverse-effect level – найбільша концентрація або кількість речовини, що не викликає видимих несприятливих змін організму); якщо визначення NOAEL неможливе, то визначають LOAEL (lowest-observed-adverse-effect level чи найнижчий рівень спостережуваних ефектів);
4) ухвалення рішення щодо потреби розрахунку STEL і BLV (розраховують після отримання TWA);
5) розрахунок OEL (TWA).

У цьому разі OEL визначають за формулою:

$$OEL = RL/(UFi \cdot SF \cdot MF \cdot A \cdot V),$$

де RL – референтна величина, визначена за описаною вище методологією;

UFi – сума факторів невизначеності (uncertainty factors);

SF – фактор безпеки;

MF – модифікуючий фактор (враховує біоакумуляцію, сенсибілізацію тощо);

A – коригуючий фактор абсорбції (біодоступності);

V – об'єм повітря, що вдихується протягом 8-год зміни (зазвичай 10 $м^3$).

Стосовно етапу 3 розробки OEL, то слід сказати, що тут велика увага приділяється огляду та аналізу вже існуючих наукових даних, і, виходячи з принципів біоетики, експерименти на теплокровних тваринах проводяться лише за необхідності, замінюючи традиційні токсикологічні експерименти альтернативними методами з використанням біологічних моделей другого порядку [41].

У той самий час набувають розвитку підходи, які стосуються інтерпретації отриманих ефектів з використанням сучасних досягнень фізіологічної та біологічної науки, пошуку нових чутливих біомаркерів ранніх ефектів, шляхів екстраполяції отриманих даних на організм людини, використання факторів невизначеності UF при екстраполяції [42, 43]. Актуальним натепер є питання розробки лімітів для низькомолекулярних хімічних респіраторних алергенів, які, на думку деяких авторів, слугують прикладом особливо складних випадків для інтерпретації, і в зв'язку з цим такі регламенти переважно встановлюються за епідеміологічними критеріями, тобто мають статус BOELs [44].

Переліки гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони, які, відповідно до вимог Угоди, Україна в найближчому часі повинна імплементувати в своє законодавство, містяться у таких Директивах ЄС [1, 15]:

1) Директива Ради 98/24/ЄС від 7 квітня 1998 року про безпеку і захист здоров'я працівників від небезпеки, спричиненої хімічними речовинами на роботі;
2) Директива Ради 83/477/ЄЕС від 19 вересня 1983 року про захист працівників від ризиків, пов'язаних із впливом азбесту на роботі (друга окрема Директива в значенні статті 8 Директиви 80/1107/ЄЕС);
3) Директива Ради 91/382/ЄЕС від 25 червня 1991 року, що вносить зміни до Директиви 83/477/ЄЕС щодо захисту працівників від небезпеки зазнання впливу азбесту на робочому місці;
4) Директива 2003/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 березня 2003 року, що вносить зміни до Директиви Ради 83/477/ЄЕС щодо захисту працівників від небезпеки, пов'язаної з зазнанням впливу азбесту на робочому місці;
5) Директива 2004/37/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 29 квітня 2004 року про захист працівників від ризиків, пов'язаних з ураженням канцерогенами або мутагенами на роботі;
6) Директива Комісії 91/322/ЄЕС від 29 травня 1991 року про встановлення індикативного обмеження гранично допустимих концентрацій шляхом виконання Директиви Ради 80/1107/ЄЕС про захист робітників від ризику впливу хімічних, фізичних та біологічних речовин на роботі;
7) Директива Комісії 2000/39/ЄС від 8 червня 2000 року, що засновує перший перелік гранично допустимих концентрацій шкідливих речовин у повітрі робочої зони;

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

8) Директива Комісії 2006/15/ЕС від 7 лютого 2006 року, що визначає другий перелік показників гранично допустимих рівнів впливу на робочому місці.

Аналізуючи зміст кожної з Директив, слід відмітити, що Директива Ради 98/24/ЄС містить 1 норматив BOELV (TWA) неорганічного свинцю та його похідних на рівні 0,15 мг/м^3 і 2 BLV у крові неорганічного свинцю та його похідних. В Україні чинний норматив ГДК р.з.м.р. становить 0,01 мг/м^3 і ГДК р.з.с.з. – 0,005 мг/м^3. Окрім того, є затверджені нормативи на 5 окремих сполук свинцю. Порівняння нормативу ЄС і близького за своїм змістом нормативу ГДК р.з.с.з. показує, що вітчизняний норматив є нижчий у 30 разів. В ЄС для свинцю та його сполук STEL не розроблено. У свою чергу біологічний допустимий рівень свинцю у повітрі робочої зони не розроблений в Україні. Особливі ефекти впливу неорганічного свинцю та його похідних у переліку ЄС та в національному переліку не зазначаються.

Питанням захисту працівників від ризиків, пов'язаних із впливом азбесту у виробничих умовах, у вищезгаданій Угоді присвячені три директиви: Директива Ради 83/477/ЄЕС, Директива Ради 91/382/ЄЕС, Директива 2003/18/ЄС Європейського Парламенту та Ради. Натепер вони змінені Директивою 2009/148/ЕС Європейського Парламенту та Ради (Directive 2009/148/EC of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on the protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work), яка в свою чергу є чинна і гармонізована з прийнятими Регламентом (ЄС) 2019/1243 від 20 липня 2019 року Європейського Парламенту та Ради. Директивою 2009/148/ЄС задекларовано норматив допустимого вмісту азбесту в повітрі робочої зони, який має статус BOELV (розрахований відносно базового 8-год робочого дня (TWA) і становить 0,1 волокна/см^3. В Україні чинні такі нормативи: ГДК р.з.м.р. становить 0,1 волокна/см^3 для волокон азбесту та хризотилового азбесту з позначкою «К» (канцероген), «Ф» (фібриногенна дія); окрім того, для азбестів природних (хризотил, антофіліт, актиноліт, тремоліт, магнезіарфведсоніт) і синтетичних азбестів, а також змішаного азбестопородного пилу зі вмістом у ньому азбесту понад 20 %, розроблено норматив ГДК р.з.м.р., який дорівнює 2,0 мг/м^3 і ГДК р.з.с.з. – 0,5 мг/м^3 із тими самими позначками особливих ефектів впливу на організм працівників. Таким чином, вказані європейські та вітчизняні нормативи є незіставними.

Директива Комісії 91/322/ЄЕС про встановлення індикативного обмеження ГДК містить перелік із 27 речовинами, для яких розроблено 27 TWA відповідно. Регламенти не містять посилань на особливості дії речовин на організм. Для 16 речовин, які містяться у вищезгаданому списку ЄС, розроблено вітчизняні нормативи, які є максимально разовими концентраціями (ГДК р.з.м.р.), 11 регламентів ЄС не мають аналогів в Україні. Особливі ефекти впливу речовин у переліку ЄС не зазначаються, у вітчизняному списку окремі речовини відмічені позначкам: «+» (потребує спеціального захисту шкіри та очей), «Г» (гостроспрямований механізм дії) і «П» (подразнювальна дія).

Таким чином, усі нормативи, які зазначені в Директиві Комісії 91/322/ЄЕС, за своїм змістом не є тотожними з відповідними нормативами України й тому вітчизняні регламенти без переведення останніх у статус середньозмінних не можуть бути зіставлені з європейськими.

Особливостями списків регламентів, уведених Директивою Комісії 2000/39/ЄС, що засновує перший перелік ГДК шкідливих речовин у повітрі робочої зони та Директивою Комісії 2006/15/ЄС, що визначає другий перелік показників ГДР впливу на робочому місці, є те, що вони містять, поряд з TWA, значний масив максимально разових величин IOELVs, тобто STEL. Так, усього в Директиві Комісії 2000/39/ЄС згадується 62 речовини, із них для 61 речовини розроблено TWA, для 45 – розроблено STEL і в Україні на аналогічні речовини є 2 регламенти, які розраховані як середньозмінні величини, і 30 ГДК максимально разових відповідно, тобто 32 регламенти зі згаданої директиви є зіставними за своїм змістом з вітчизняними.

Список IOELVs Директиви Комісії 2006/15/ЕС містить 33 речовини, із них 16 уже попередньо розглянуто в поточній версії Директиви Комісії 91/322/ЄЕС як зміни та доповнення (проте для 4 речовин норматив було змінено в бік зменшення величини, а для 1 – розроблено додатково STEL). Таким чином, йтиметься про 18 речовин, для яких розроблено 15 TWA і 9 STEL і в Україні для аналогічних речовин розроблено 3 ГДКр.з.с.з. і 9 ГДКр.з.м.р. відповідно, тобто зіставними за змістом є 12 регламентів.

Оцінюючи величини зіставних регламентів, наведених у двох останніх директивах, слід зазначити, що для 4 речовин ГДКр.з.с.з. є нижчими за

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

відповідні TWA від приблизно 2 і більше разів, значення ГДКр.з.с.з. монохлорбензолу вище за відповідне TWA майже в 2 рази. Що стосується максимально разових величин, то 8 вітчизняних регламентів мають близькі значення з європейськими, або незначно їх перевищують, решта вітчизняних регламентів є нижчими за європейські аналоги приблизно в 1,5–60,0 разу. Для деяких речовин зі згаданих переліків розроблено лише нормативи ЄС. Позначки про особливості впливу речовин на організм містять як вітчизняні, так і Європейські списки нормативів, проте Європейські переліки включають лише позначки про небезпеку сенсибілізації шкіри чи дихальних шляхів, а також щодо можливості проникнення речовини крізь шкіру. Перелік відміток про особливі ефекти впливу речовин у вітчизняному списку є значно ширшим порівняно з ЄС і містить окрім відмітки «К» (канцероген) наступні позначки: «+» – потребує спеціального захисту шкіри та очей, «А» – алерген, «Г» – гостроспрямований механізм дії, «П» – подразнювальна дія, «Ф» – фібриногенна дія.

ДирективА 2004/37/ЄС Європейського парламенту і Ради про захист працівників від ризиків, пов'язаних з ураженням канцерогенами або мутагенами на роботі, містить перелік з 27 речовин, причому, 3 речовини зі списку – не нормовані. Нормативи TWA зі списку ЄС розроблені для 24 речовин, відповідно ГДКр.з.с.з. (Україна) розроблені для 4 речовин, з них 2 нормативи збігаються, 2 – перевищують величини, затверджені в ЄС, 1 є нижчим. Норматив STEL (ЄС) розроблено для двох речовин (трихлоретилен і формальдегід), а, ГДКр.з.м.р. (Україна) розроблені для 20 речовин відповідно, із них 2 регламенти є нижчими за відповідні STEL, 7 регламентів зі списку ЄС не мають українських аналогів. Із 20 вітчизняних нормативів позначка «К» (канцероген) присвоєна 14 нормативам, а 6 речовин в Україні не вважаються канцерогенами чи мутагенами, проте, зазначені інші негативні ефекти впливу. Наприклад, формальдегід маркований позначками «+», «П», «Г», «К» і «А» (алерген). Таким чином, зі згаданої Директиви зіставними є регламенти двох речовин, а саме – трихлоретилену та формальдегіду.

Підсумовуючи вищенаведені дані, можна стверджувати, що згідно з вимогами Угоди у вітчизняну законодавчу базу повинно бути імплементовано 187 європейських регламентів граничних величини професійного впливу стосовно 134 речовин чи композицій. Із них 30 обов'язкових нормативів (BOEL (TWA) і BLV неорганічного свинцю) і BOEL (TWA) азбестів і речовин із канцерогенною та мутагенною дією, а також 157 IOELVs. Серед загальної кількості європейських нормативів TWA становлять майже 69 % (129 нормативів), STEL – 30 % (56 нормативів). Серед них зіставними за змістом із вітчизняними є лише 51 регламент (27 %) – 10 величин розраховані як середньозмінні, 41 – відносно короткотривалого часового періоду. Відсутні відповідні вітчизняні регламенти для більш як 30 речовин (16 %) з європейського переліку, решта – потребують перерахунку ГДК робочої зони з максимально разової величини на середньозважену за 8-год період (рис. 3).

Частка регламентів, які ідентичні за змістом, тобто розраховані з врахуванням одного й того самого часового періоду впливу на організм працівників, а також відрізняються між собою не більше ніж у 1,5–1,6 разу, становить близько 6 %. Це такі речовини як амоній, бензол, хлор, формальдегід, нітратна кислота та інші.

Враховуючи наукові та правові аспекти імплементації європейських граничних величин професійного впливу в національне законодавство,

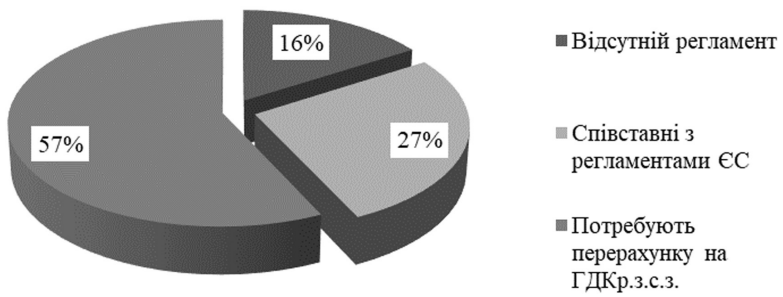

Рис. 3. Співставність вітчизняної та європейської нормативних баз допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони в рамках виконання Угоди про асоціацію Україна-Європейський Союз

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

можна окреслити такі можливі шляхи їхнього запровадження в Україні:

1) визнання всіх Європейських регламентів без змін, включаючи BOELV, BLV і IOELV, у тому числі тих, які стосуються нових речовин;
2) визнання без змін лише тієї частини Європейських регламентів, які за своїм змістом та величиною є близькими до національних;
3) у виняткових випадках, з метою збереження величини вітчизняного нормативу, позбавити його національного (регуляторного) статусу з одночасним присвоєнням «внутрішнього» чи «галузевого».

У першому випадку Україна частково поступається своїми науковими та політичними принципами. Другий шлях можна реалізувати лише за умови, якщо буде надано Європейській Комісії доказові наукові дані за матеріалами розробки окремих нормативів. Окрім того, для реалізації всіх шляхів необхідно вирішити такі важливі питання, як розробка стандартизованої методики перерахунку регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони з максимально разових величин на середньозмінні, а також знайти консенсус між європейською та вітчизняною системою впровадження превентивних заходів, виходячи з особливих ефектів впливу сполук на організм робітників з максимальним збереженням останньої. Речовинам, які в Україні не є визнаними канцерогенами, проте входять для переліку Директиви 2004/37/ЄС, присвоїти відповідний статус.

Таким чином, порівняння гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони вітчизняної та європейської нормативної бази показує, що перед Україною стоїть комплексне завдання, для виконання якого необхідно актуалізувати існуючу наукову базу, яка стосується гігієнічної регламентації шкідливих хімічних чинників виробництва, а також вирішити ряд міжнародно-правових питань, консолідувавши для цього провідні профільні установи.

Висновки

1. Стратегія ЄС та України в області охорони здоров'я робітників від впливу шкідливих хімічних чинників не відрізняється за основними принципами й базується на регламентації вмісту шкідливих речовин у повітрі робочої зони.
2. Згідно з Угодою у вітчизняну законодавчу базу необхідно імплементувати 187 європейських регламентів граничних величин професійного впливу до 134 речовин чи композицій. Більшість європейських регламентів розраховані як середньозважені за 8-год робочу зміну величини. Співставними за змістом з вітчизняними є лише 27 % регламентів, близькими за змістом та величиною – близько 6 %.
3. Основними шляхами імплементації граничних величин професійного впливу є визнання Україною всіх європейських нормативів, які входять у відповідні списки, або визнання в першу чергу нормативів, які є зіставними за змістом та за величиною. Як виняток, частині вітчизняних нормативів з метою збереження існуючих значень можливо надати статус «галузевий», не претендуючи на статус «національний».
4. У рамках імплементації нормативів в Україні слід вирішити наступні питання: розробку стандартизованої методики перерахунку регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони з максимально разових величин на середньозмінні, адаптацію вітчизняної системи впровадження превентивних заходів, виходячи з особливостей впливу речовин на організм, а також актуалізацію існуючої науково-методичної бази, яка стосується гігієнічної регламентації шкідливих хімічних чинників виробництва.

Література

1. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. *Офіційний вісник України.* 2014. № 75 (1). С. 83, ст. 2125.

2. Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 18.03.2004 № 1629-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15#Text (дата звернення: 27.07.2020).

3. Рекомендації для українських органів державного управління щодо наближення до права ЄС. Розроблені за за консультаційної підтримки Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України. 2018. URL: https://eu-ua.org/pravo-yes/rekomendatsii-nablyzhennia (дата звернення: 27.07.2020).

4. Цопа В. Слабкі ноги міцніють у дорозі. *Охорона праці.* 2015. № 4. С. 14–23.

5. Шашула О. М. Політика Європейського Союзу у сфері охорони праці. *Актуальні проблеми державного управління.* 2015. № 2. С. 170–176.

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

6. Яворовський О. П., Парпалєй І. О., Сова С. Г. Професійні захворювання: порівняльні аспекти української та шведської систем діагностики, профілактики та компенсації непрацездатності. *Журнал НАМН України*. 2014. Т. 20, № 2. С. 212–219.

7. Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: постанова КМУ від 25 жовтня 2017 р. № 1106. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017-%D0%BF (дата звернення: 27.07.2020).

8. Саноцкий И. В. Методы определения токсичности и опасности химических веществ. Москва : Медицина, 1970. 343 с.

9. Промислова токсикологія: досвід наукової діяльності, екскурс в минуле, реалії сьогодення і перспективи. І. М. Трахтенберг, М. М. Коршун, Н. М. Дмитруха та ін. *Український журнал з проблем медицини праці.* 2008. № 4. С. 3–12. https://doi.org/10.33573/ujoh2008.04.003.

10. Izmerov N. F. Control of air pollution in the USSR. Geneva: World Health Organization, 1973. 157 c. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/62929 (дата звернення: 28.07.2020).

11. Штабский Б. С. Теория и практика гигиенического нормирования ксенобиотиков: новые идеи и старые проблемы. *Актуальные проблемы транспортной медицины.* 2011. № 1 (23). С. 9–17.

12. Коршун М. Н. Современные тенденции гигиенического нормирования вредных веществ в воздухе рабочей зоны (обзор литературы). *Український журнал з проблем медицини праці.* 2006. № 3 (7). С. 71–76. https://doi.org/10.33573/ujoh2006.03.071.

13. ГОСТ 12.1.005-88. ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны. Москва : Изд-во стандартов, 1988. 48 с.

14. Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). 01998L0024-20190726. OJ L 131 5.5.1998, p. 11. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01998L0024-20190726 (дата звернення: 27.07.2020).

15. Council Directive of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (89/391/EEC). 01989L0391-20081211. OJ L 183, 29.6.1989, p.1. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01989L0391-20081211 (дата звернення: 20.07.2020).

16. Про охорону праці: Закон України від 14.10.92 № 2694-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-12#Text (дата звернення: 28.07.2020).

17. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.94 № 4004-XII. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text (дата звернення: 15.07.2020).

18. Про затвердження Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів і Порядку оплати робіт із проведення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів. Затв. постановою КМУ від 13 червня 1995 р. № 420. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/420-95-%D0%BF/card2#Card (дата звернення: 28.07.2020).

19. Коршун М. Н. Об установлении максимально разовых и среднесменных ПДК химических веществ в воздухе рабочей зоны. *Український журнал з проблем медицини праці.* 2010. № 2 (22). С. 48–54. https://doi.org/10.33573/ujoh2010.02.048.

20. Трахтенберг И. М., Коршун М. Н. Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны: трансформация, понятия, виды нормативов, особенности санитарного контроля. *Современные проблемы токсикологии.* 2000. № 3. С. 36–39.

21. Трахтенберг И. М., Коршун М. Н. К обоснованию среднесменных предельно допустимых концентраций высококумулятивных вредных веществ в воздухе рабочей зоны. *Гигиена труда и профессиональные заболевания.* 1978. № 1. С. 14–19.

22. European Chemicals Agency [Internet]. Committee for Risk Assessment [updated 2020 July 12; cited 2020 April 10]. URL: https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment.

23. Working procedure for RAC on the scientific evaluation of occupational exposure limits and other values in support of the chemical agents directive and the carcinogens and mutagens directive. Helsinki, 2019. P. 1–5.

24. Comparison of methods for deriving OELS. Research project F2437, Derivation of occupational exposure limits for airborne chemicals – Comparison of methods and protection levels, Federal Institute for Occupational Safety and Health, 2019. C. 75.

25. Methodology for derivation of occupational exposure limits of chemical agents. The General Decision-Making Framework of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL), European Commission B-1049, Brussels. 2017. C. 91.

26. Report of the Committee of Experts on the Application of Conventions and Recommendations (Articles 19, 22 and 35 of the Constitution). URL: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---relconf/documents/ meetingdocument/wcms_103485.pdf (дата звернення: 07.07.2020).

27. Каштанов С. Ф., Полукаров Ю. О., Мітюк Л. О.

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

Особливості сучасного європейського законодавства в сфері реєстрації, оцінки, дозволу та обмеження хімічних речовин. *Вісник КрНУ імені Михайла Остроградського.* 2018. №6 (113). С. 122–129. https://doi.org/10.30929/1995-0519.2018.6.122-129.

28. The Global Landscape of Occupational Exposure Limits--Implementation of Harmonization Principles to Guide Limit Selection. M. Deveau, C. P. Chen, G. Johanson et al. *J Occup Environ Hyg.* 2015. V. 12 (l). P. 127–44. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060327.

29. Rao K. S. Joseph Sebastian. Establishment of occupational exposure limits (OELs) to protect workers in chemical/drug manufacturing plants [Internet]. Toxicology Newsletters. ToxGurukul. 2018 Dec. [updated 2020 July 12; cited 2020 July 12]. URL: https://gallery.mailchimp.com/cc4570b06ad310bc5da5c7d2e/files/8fedbf20-ad3b-4266-986a-aca970f460b0/12.Establishment_of_OELs.pdf.

30. State-of-the-Science: The Evolution of Occupational Exposure Limit Derivation and Application. A. Maier, T. J. Lentz, K. L. MacMahon et al. *J Occup Environ Hyg.* 2015. V. 12. P. 4–6. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060329.

31. Richard M. Tuggle. The Relationship Between TLV-TWA Compliance and TLV-STEL Compliance. *J Occup Environ Hyg.* 2010. V. 15. P. 380–386. https://doi.org/10.1080/104732200301502.

32. Про затвердження Вимог до роботодавців щодо захисту працівників від шкідливого впливу хімічних речовин: наказ МНС України від 22.03.2012 № 627. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0521-12#Text (дата звернення: 20.07.2020).

33. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны: Список ПДК № 4617-88. Затв. МОЗ СРСР від 26.05.88 № 4617-88. 23 с.

34. ДСТУ ЕН 482:2016 (ЕН 482:2012+А1:2015, ІДТ. Повітря робочої зони. Загальні вимоги до характеристик методик вимірювання вмісту хімічних речовин. 2016, Київ.

35. Зазуляк Т. С. Впровадження сучасних вимог до методик кількісного контролю шкідливих хімічних чинників у повітрі робочої зони фармацевтичних підприємств. *Український журнал з проблем медицини праці.* 2020. Т. 16, № 1. С. 33–43. https://doi.org/10.33573/ujoh2020.01.033.

36. Кузьмінов Б. П., Зазуляк Т. С. Світовий досвід регламентації шкідливого впливу лікарських засобів в умовах виробництва. Актуальні проблеми профілактичної медицини. 2020. В. 20. С. 20–40.

37. Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities. EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012. London; November 2014. 11 p.

38. Performance-Based Exposure Control Limits for Pharmaceutical Active Ingredients. B. D. Naumann, E. V. Sargent, B. S. Starkman et al. *American Industrial Hygiene Association Journal.* 1996. V. 57 (1). P. 33–42. https://doi.org/10.1080/15428119691015197.

39. Point of departure (PoD) selection for the derivation of acceptable daily exposures (ADEs) for active pharmaceutical ingredients (APIs). J. P. Bercu, E. J. Morinello, C. Sehner et al. *Regulatory Toxicology and Pharmacology.* 2016. V. 79 (1). P. 48–56. https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.05.028.

40. Nielsen G. D., Ovrebø S. Background, approaches and recent trends for setting health-based occupational exposure limits: a minireview. *Regulatory Toxicology and Pharmacology.* 2008. V. 51 (3). P. 253–69. https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2008.04.002.

41. Зазуляк Т. С. Теоретичні та прикладні аспекти застосування альтернативних методів дослідження токсичності при здійсненні гігієнічної регламентації хімічних чинників виробництва. *Експериментальна та клінічна фізіологія і біохімія.* 2019. 4 (88). С. 73–89. https://doi.org/10.25040/ecpb2019.03.068.

42. The Scientific Basis of Uncertainty Factors Used in Setting Occupational Exposure Limits. D. A. Dankovic, B. D. Naumann, A. Maier et al. *J Occup Environ Hyg.* 2015. V. 12 (1). P. 55–68. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060325.

43. Systems Biology and Biomarkers of Early Effects for Occupational Exposure Limit Setting. D. G. DeBord, L. Burgoon, S. W. Edwards et al. *J Occup Environ Hyg.* 2015. V. 12 (1). V. 41–54. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060324.

44. Setting Occupational Exposure Limits for Chemical Allergens--Understanding the Challenges. G. S. Dotson, A. Maier, P. D. Siegel et al. *J Occup Environ Hyg.* V. 2015. V. 12 (1). P. 82–98. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1072277.

Зазуляк Т. С.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ГИГИЕНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ДОПУСТИМОГО СОДЕРЖАНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ И ЕВРОПЕЙСКОЙ НОРМАТИВНЫХ БАЗ

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

Вступление. Соглашение об ассоциации между Украиной и Европейским Союзом (ЕС) предусматривает имплементацию в отечественную законодательную базу директив, касающихся регламентов допустимого

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

содержания химических веществ в воздухе рабочей зоны. Подавляющее большинство отечественных регламентов являются максимально-разовыми величинами, в то же время большинство европейских нормативов, наоборот, рассчитаны как усредненная концентрация вещества за рабочую смену. Таким образом, возникает проблема сопоставления отечественных и европейских нормативов, которые отличаются между собой по своему содержанию и величине.

Цель исследования – провести сравнительную оценку отечественных и европейских гигиенических регламентов допустимого содержания химических веществ в воздухе рабочей зоны и определить конкретные пути их имплементации в украинскую законодательную базу.

Материалы и методы исследования. Анализ нормативно-правового и методического обеспечения разработки и внедрения гигиенических регламентов допустимого содержания химических веществ в воздухе рабочей зоны в ЕС и в Украине.

Результаты. Согласно результатам проведенных исследований установлено, что законодательные акты ЕС и Украины в сфере охраны труда от влияния химических факторов направлены на разработку превентивных мер, исходя из зависимости степени влияния химических веществ на организм рабочих от концентрации этого вещества. В отечественную законодательную базу должно быть имплементировано 187 европейских регламентов предельных величин профессионального воздействия в отношении 134 веществ или композиций. Из них 30 обязательных нормативов (BOEL и BLV), а также 157 IOELVs. Среди общего количества европейских нормативов TWA составляют почти 69 %, STEL – 30 %. Среди них сопоставимыми по содержанию с отечественными является только 51 регламент (27 %) – 10 величин рассчитаны как среднесменные, 41 – относительно кратковременного периода. Отсутствуют соответствующие отечественные регламенты для более чем 30 веществ (16 %) из европейского перечня, остальные требуют пересчета ПДК рабочей зоны с максимально разовой величины на средневзвешенную за 8-ч период.

Выводы. Стратегия ЕС и Украины в области охраны здоровья работников от воздействия вредных химических факторов не отличается по основным принципам и базируется на регламентации содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны. В отечественную законодательную базу необходимо имплементировать 187 европейских регламентов для 134 веществ или композиций. Большинство европейских регламентов рассчитаны как средневзвешенные за 8-ч рабочую смену величины. Сопоставимыми по содержанию с отечественными являются только 27 % регламентов, близкими по содержанию и величине – около 6 %. Основными путями имплементации пределов профессионального воздействия является признание Украиной всех европейских нормативов, которые входят в соответствующие списки, или признание в первую очередь нормативов, которые являются сопоставимыми по содержанию и по величине. В рамках имплементации нормативов в Украине следует решить следующие вопросы: разработку стандартизированной методики пересчета максимально разовых величин на среднесменные, адаптацию отечественной системы внедрения превентивных мер, исходя из особенностей влияния веществ на организм, а также актуализацию существующей научно-методической базы, касающейся гигиенической регламентации вредных химических факторов производства.

Ключевые слова: регламенты допустимого содержания химических веществ, воздух рабочей зоны, имплементация европейских нормативов

Zazuliak T. S.

COMPARATIVE ASSESSMENT OF HYGIENIC REGULATIONS ON THE PERMISSIBLE CONCENTRATION OF CHEMICAL SUBSTANCES IN THE WORKING ZONE AIR IN THE NATIONAL AND EUROPEAN REGULATION FRAMEWORKS

Lviv National Medical University named after Danylo Halytskyi

Introduction. The Association Agreement between Ukraine and the European Union (EU) provides for the implementation of directives on regulations for the permissible concentration of chemical substances in the air of the working area into domestic legal framework. The vast majority of domestic regulations are maximum one-time values, while most European standards, on the contrary, are calculated as the average concentration of a substance per work shift. Thus, there is a problem of comparing domestic and European standards, which differ in their content and volume.

The purpose of the study was to conduct a comparative assessment of the national and European hygienic regulations for the permissible concentration of chemical substances in the air of the working area and outline specific ways to implement them in the Ukrainian legal framework.

Materials and methods. The analysis of regulatory and methodological support to development and implementation of hygienic regulations for the permissible concentration of chemical substances in the air of the working area in the European Union and Ukraine.

Results. According to the research results, it is established that the EU and Ukrainian legislation in the field of work protection from exposure to chemical factors is aimed at developing preventive measures based on the dependence of the degree of

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

impact of chemicals on workers' body on the concentration of a substance. 187 European regulations on occupational exposure limits for 134 substances or compositions should be implemented in the domestic legal framework, of these, 30 mandatory standards (BOEL and BLV), as well as 157 IOELVs. Among the total number of European standards, TWA amounts almost 69 %, and STEL – 30 %. Among them, only 51 regulations (27 %) are comparable in content to domestic ones – 10 values are calculated as a time-weighted average, 41 – as short term. There are no corresponding domestic regulations for more than 30 substances (16 %) from the European list, the rest requires recalculation of the Maximum Allowable Concentrations (MACs) for the working area from the maximum one-time value to the weighted average values for the 8-h work shift.

Conclusion. The strategy of the European Union and Ukraine in the field of health protection of employees from exposure to harmful chemicals does not differ in major principles and is based on the regulation of the concentration of harmful substances in the air of the working area. It is necessary to implement 187 European regulations for 134 substances or compositions in the domestic legal framework. Most European regulations are calculated as a weighted average value for the 8-h work shift. Only 27 % of regulations are comparable in content to domestic ones, and about 6 % are close in their content and volume. The main way to implement occupational exposure limits for Ukraine is to recognize all European standards included in the relevant lists or, first and foremost, to recognize standards that are comparable in content and volume. As part of the implementation of standards in Ukraine, the following issues should be resolved: development of a standardized methodology for recalculation of the maximum one-time values to the time-weighted average ones, adaptation of the national system on implementation of preventive measures based on the particularities of the impact of substances on the human body, as well as updating the existing scientific and methodological bases related to hygienic regulation of harmful chemical production factors.

Key words: regulations for the permissible concentration of chemical substances, air of the work area, implementation of European standards

References

1. Association Agreement between Ukraine, of the one part, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, of the other part (2014), *Ofitsiinyi visnyk Ukrainy. Ofitsiine vydannia*, 75 (1), 83, Art. 2125.

2. Law of Ukraine on the National Program of Adaptation of the Legislation of Ukraine to the Legislation of the European Union (2004), 1629-IV. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15#Text (Accessed 27 July 2020).

3. Recommendations for Ukrainian public administration bodies on approximation to EU law. (2018), Developed with the consulting support of the Government Office for Coordination of European and Euro-Atlantic Integration of the Cabinet of Ministers of Ukraine. URL: https://eu-ua.org/pravo-yes/rekomendatsii-nablyzhennia (Accessed 27.07.2020).

4. Tsopa V. (2015), «Weak legs get stronger on the road», *Okhorona pratsi*, 4, 14–23.

5. Shashula O. M. (2015), «European Union policy in the field of labor protection», *Aktualni problemy derzhavnoho upravlinnia,* 2, 170–176.

6. Yavorovskyi O. P., Parpalei I. O., Sova S. H. (2014), «Occupational diseases: comparative aspects of the Ukrainian and Swedish systems on diagnosis, prevention and compensation of disability», *Zhurnal NAMN Ukrainy,* 20 (2), 212–219.

7. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on the implementation of the Association Agreement between Ukraine, of the one part, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, of the other part. (2017). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017-%D0%BF (Accessed 27.07. 2020).

8. Sanotsky Y. (1970), Metody opredelenyia toksychnosty y opasnosty khymycheskykh veshchestv [Methods of determining the toxicity and hazard of chemicals], Medytsyna, Moskow, Russia.

9. Trakhtenberg I. M., Korshun M. M., Dmytrukha N. M. et al. (2008), «Industrial toxicology: experience in scientific activity, excursus to the past, present-day situation and perspectives», *Ukrainian Journal of Occupational Health*, 4, 3–12. https://doi.org/10.33573/ujoh2008.04.003.

10. Izmerov N. F. (1973), Control of air pollution in the USSR, Geneva, World Health Organization. URL: https://apps.who.int/iris/handle/10665/62929 (Accessed 27.07.2020).

11. Shtabskii B. S. (2011), «Theory and practice of hygienic rating of xenobiotics: new ideas and old problem», *Aktualnye problemy transportnoi meditsyny*, 1 (23), 9–17.

12. Korshun M. N. (2006), «Modern tendencies in hygienic rating of harmful substances in the working zone air», *Ukrainian Journal of Occupational Health*, 3 (7), 71–76. https://doi.org/10.33573/ujoh2006.03.071.

13. GOST 12.1.005-88. SSBT. Obshchiye sanitarno-gigiyenicheskiye trebovaniya k vozdukhu rabochey zony (1988), [GOST 12.1.005-88, SSBT. General sanitary and hygienic requirements to the air of the working zone], Izdatelstvo standartov, Moscow, Russia.

14. Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC), 01998L0024-20190726, OJ L 131 5.5.1998. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01998L0024-20190726 (Accessed 19.07.2020).

15. Council Directive of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (89/391/EEC). 01989L0391-20081211. OJ L 183, 29.6.1989. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01989L0391-20081211 (Accessed 19.07.2020).

16. Law of Ukraine on labor protection. (1992), 2694-XI. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2694-12#Text (Accessed 27.07. 2020).

17. Law of Ukraine on ensuring the sanitary and epidemic well-being of the population. (1994). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text (Accessed 15.07.2020).

18. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on approval of the Provisions on hygienic regulations and state registration of dangerous factors and the Procedure for payment for works on hygienic regulations and state registration of dangerous factors (1995) URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/420-95-%D0%BF/card2#Card (Accessed 28.07. 2020).

19. Korshun M. N. (2010), «To the problem of establishing two hygienic standards of chemical substances for the working zone air», *Ukrainian Journal of Occupational Health,* 2 (22), 48–54. https://doi.org/10.33573/ujoh2010.02.048.

20. Trakhtenberg Y. M, Korshun M. N. (2000), «Maximum permissible concentrations of harmful substances in the air of the working area: transformation, concepts, types of standards, peculiarities of the sanitary control», *Sovremennye problemy toksikologii,* 3, 36–39.

21. Trakhtenberh Y. M, Korshun M. N. (1978), «To the substantiation of the shift average maximum permissible concentrations of highly cumulative harmful substances in the air of the working area», *Hyg. truda i prof. zabol.,* 1, 14–19.

22. European Chemicals Agency. (2019), Committee for Risk Assessment. URL: https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment (Accessed 12.07. 2020).

23. Working procedure for RAC on the scientific evaluation of occupational exposure limits and other values in support of the chemical agents directive and the carcinogens and mutagens directive, (2019). Helsinki, 1–5.

24. Comparison of methods for deriving OELS. (2019), Research project F2437, Derivation of occupational exposure limits for airborne chemicals – Comparison of methods and protection levels, Federal Institute for Occupational Safety and Health, 75.

25. Methodology for derivation of occupational exposure limits of chemical agents. (2017), The General Decision-Making Framework of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL), European Commission B-1049, Brussels, 91.

26. Report of the Committee of Experts on the Application of Conventions and Recommendations (Articles 19, 22 and 35 of the Constitution). (2020). URL: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---relconf/documents/ meetingdocument/wcms_103485.pdf (Accessed 07 July 2020).

27. Kashtanov S. F., Polukarov Yu. O., Mitiuk L. O. (2018), «Osoblyvosti suchasnoho yevropeiskoho zakonodavstva v sferi reiestratsii, otsinky, dozvolu ta obmezhennia khimichnykh rechovyn [Peculiarities of modern European legislation in the field of registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals]», *Visnyk KrNU imeni Mykhaila Ostrohradskoho*, 113 (6), 122–129. https://doi.org/10.30929/1995-0519.2018.6.122-129.

28. Deveau M., Chen C. P., Johanson G. et al. (2015), «The Global Landscape of Occupational Exposure Limits--Implementation of Harmonization Principles to Guide Limit Selection», *J Occup Environ Hyg*, 12 (l), 127–144. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060327.

29. Rao K. S. Joseph Sebastian. (2018), «Establishment of occupational exposure limits (OELs) to protect workers in chemical/drug manufacturing plants», Toxicology Newsletters. ToxGurukul. URL: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---relconf/documents/ meetingdocument/wcms_103485.pdf (Accessed 12. 07. 2020).

30. Maier A., Lentz T. J., MacMahon K. L. et al. (2015), «State-of-the-Science: The Evolution of Occupational Exposure Limit Derivation and Application», *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 12, 4–6. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060329.

31. Richard M. Tuggle. (2010), «The Relationship Between TLV-TWA Compliance and TLV-STEL Compliance», *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 15, 380–386. https://doi.org/10.1080/104732200301502.

32. Order of the Ministry of Emergency Situations of Ukraine on approval of the Requirements to employers for the protection of employees from the harmful effects of chemicals (2012). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0521-12#Text (Accessed 20.07.2020).

33. Predel'no dopustimyye kontsentratsii (PDK) vrednykh veshchestv v vozdukhe rabochey zony: Spisok PDK, No 4617-88. [Maximum Allowable Concentrations (MACs) of harmful substances in the

ISSN 2223-6775, Ukrainian Journal of Occupational Health, 2020, 16 (3), 223–238

air of the working area: List of M ACs, No 4617-88.], Ministry of Health of the USSR.

34. Ukrainian Research and Training Center of Standardization, Certification and Quality. (2016), DSTU EN 482:2016 (EN 482:2012+A1:2015, IDT), Workplace exposure. General requirements to the procedures for measurement of chemical agents, Kyiv, Ukraine.

35. Zazulyak T. S. (2020), «Implementation of modern requirements to methods of quantitative control of harmful chemical factors in the working zone air of pharmaceutical enterprises», *Ukrainian Journal of Occupational Health*, 16 (1), 33–43. https://doi.org/10.33573/ujoh2020.01.033.

36. Kuzminov B. P., Zazulyak T. S. (2020), «World experience in regulating the harmful effect of drugs in production conditions», *Aktualni problemy profilaktychnoi medytsyny*, 20, 71–76.

37. Guidelines on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities. (2014), EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012, London.

38. Naumann B. D., Sargent E. V., Starkman B. S. et al. (1996), «Performance-Based Exposure Control Limits for Pharmaceutical Active Ingredients», *American Industrial Hygiene Association Journal*, 57 (1), 33–42. https://doi.org/10.1080/15428119691015197.

39. Bercu J. P., Morinello E. J., Sehner C. (2016), «Point of departure (PoD) selection for the derivation of acceptable daily exposures (ADEs) for active pharmaceutical ingredients (APIs)». *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 79 (1), 48–56. https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.05.028.

40. Nielsen G. D., Ovrebo S. (2008), «Background, approaches and recent trends for setting health-based occupational exposure limits: a minireview», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 51 (3), 253–269. https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2008.04.002.

41. Zazulyak T. S. (2019), «Theoretical and applied aspects in the use of alternative methods when studying toxicity for implementation of hygienic regulation of chemical production factors», *Eksperymentalna ta klinichna fiziolohiia i biokhimiia*, 4 (88), 73–89. https://doi.org/10.25040/ecpb2019.03.068.

42. Dankovic D. A., Naumann B. D., Maier A. et al. (2015), «The Scientific Basis of Uncertainty Factors Used in Setting Occupational Exposure Limits», *J Occup Environ Hyg.*, 12 (1), 55–68. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060325.

43. DeBord D. G., Burgoon L., Edwards S. W. et al. (2015), «Systems Biology and Biomarkers of Early Effects for Occupational Exposure Limit Setting», *J Occup Environ Hyg.*, 12 (1), 41–54. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1060324.

44. Dotson G. S., Maier A., Siegel P. D. et al. (2015), «Setting Occupational Exposure Limits for Chemical Allergens- Understanding the Challenges», *J Occup Environ Hyg.*, 12 (1), 82–98. https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1072277.

ORCID ID автора:
Зазуляк Т. С. (ORCID ID 0000-0001-5896-0475).

Інформація щодо джерел фінансування дослідження: дослідження виконано за власної ініціативи без фінансування.

Надійшла: 1 липня 2020 р.
Прийнята до друку: 29 липня 2020 р.

Контактна особа: Зазуляк Тетяна Степанівна, кандидат біологічних наук, старший науковий співробітник, Центральна науково-дослідна лабораторія та лабораторія промислової токсикології, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, буд. 69, вул. Пекарська, м. Львів, 79010. Тел.: + 38 0 32 260 09 06. Електронна пошта: tetyanazazulyak@gmail.com