

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения Российский регистр
потенциально опасных химических и биологических веществ

Роспотребнадзора

Государственное бюджетное учреждение дополнительного
профессионального образования «Российская медицинская академия
последипломного образования»

**СОВРЕМЕННЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К
УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКОГО
ФАКТОРА И ИХ РЕАЛИЗАЦИЯ В СИСТЕМЕ
ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА**

Х.Х.Хамидулина

г. Пермь – 2014 г.

Минимизация риска воздействия на здоровье человека и среду его обитания химических веществ и их смесей на всех стадиях их жизненного цикла, являясь целью Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ (SAICM), лежит в основе формирования системы рационального использования и оптимизации процессов обращения химикатов как на национальном, региональном, так и международном уровнях



ОСНОВНЫМИ НАПРАВЛЕНИЯМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ СЕГОДНЯ В МИРЕ ЯВЛЯЮТСЯ:

- оценка и управление химическим риском;
- рациональное использование химических веществ;
- изучение новых химических веществ и технологий;
- государственная регистрация химической продукции с целью сбора и анализа данных о свойствах веществ, оценки токсичности и опасности, мониторинга обращения на рынке, широкого информирования государственных органов власти и общественности;
- классификация и маркировка химических веществ и смесей в соответствии с требованиями Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химических веществ и смесей (СГС/GHS);
- создание информационных порталов данных о свойствах веществ, находящихся в обращении, а также широкое информирование населения и обучение основным требованиям безопасности;
- взаимодействие стран по изучению обращающихся на рынке химических веществ и их регулированию.

ОЦЕНКА И УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКОГО ФАКТОРА

- Ограничение или полный запрет прямого контакта человека с опасным химическим соединением
- Выбор химических веществ и технологий, которые исключают полностью или снижают риск до минимума
- Полный запрет производства, применения и ввоза химического вещества, а также использования технологического процесса или оборудования, являющихся источником неприемлимого риска
- Использование адекватных мер коллективной и индивидуальной защиты работников, контактирующих с химическими веществами
- Ограничение числа экспонируемых лиц
- Ограничение степени воздействия опасных химических веществ до уровней, безопасных для здоровья человека и окружающей природной среды
- Разработка мероприятий по профилактике аварийных ситуаций

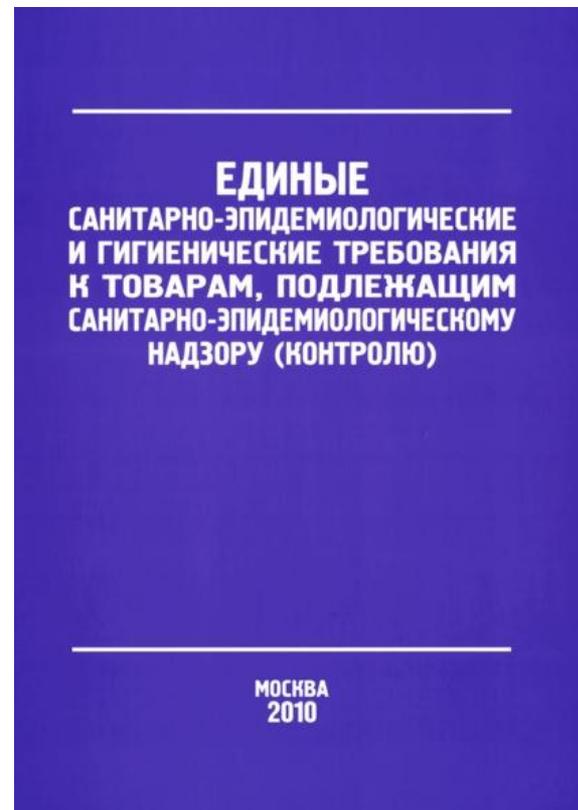


Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"

Статья 13 п.1.

Продукция производственно-технического назначения, при производстве, транспортировке, хранении, применении (использовании) и утилизации которой требуется непосредственное участие человека, а также товары для личных и бытовых нужд граждан не должны оказывать вредное воздействие на человека и среду обитания

Безопасность товаров бытовой химии обеспечивается составом и рецептурой продукции с учетом назначения и способа применения и достаточностью разработанных защитных мер (*Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) от 28 мая 2010 года № 299*)



ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»

Приложение 1. Перечень веществ запрещенных для использования в парфюмерно- косметической продукции

Приложение 2. Перечень веществ разрешенных к использованию с учетом указанных ограничений в парфюмерно-косметической продукции

Приложение 3. Перечень красителей разрешенных к использованию в парфюмерно- косметической продукции

Приложение 4. Перечень консервантов, разрешенных к использованию в парфюмерно-косметической продукции



Санитарные правила и нормы СанПиН 2.3.4.704-98
«Производство спирта этилового ректифицированного
и ликероводочных изделий» (утв. постановлением
Госкомсанэпиднадзора РФ от 18 мая 1998 г. N 18)
11. Требования к сырью, полуфабрикатам и готовой
продукции



РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Ведущее значение приобретает оценка опасности и разработка мероприятий по минимизации воздействия эндокринных разрушителей, высоко опасных пестицидных составов, тяжелых металлов, фталатов, длинноцепочечных перфторсоединений. В этой связи возникает необходимость создания национальной программы по систематическому изучению обращающейся на рынке химической продукции и выведению из оборота химических веществ и смесей высокой степени риска, а также замещению их безопасными аналогами. К сожалению, проект Технического регламента ЕВРАЗЭС «О безопасности химической продукции» не включает данное направление деятельности.

В соответствии с законодательством ЕС, Австралии, Новой Зеландии, Канады, США, Китая, Японии и ряда других государств, **новые вещества** подпадают под разрешительную процедуру и могут поступать на рынок только после тщательного изучения всех видов опасности и при наличии отчета по безопасности, который включает оценку риска при всех возможных сценариях воздействия.





Статья 43 Федерального закона от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

«Государственной регистрации подлежат: впервые внедряемые в производство и ранее не использовавшиеся химические, биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты, потенциально опасные для человека; отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека; отдельные виды продукции, в том числе пищевые продукты, впервые ввозимые на территорию Российской Федерации».

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

являющаяся одним из основных направлений в области химической безопасности сегодня в мире, включает:

- ***СБОР И АНАЛИЗ ДАННЫХ О СВОЙСТВАХ ВЕЩЕСТВ,***
 - ***ОЦЕНКУ ТОКСИЧНОСТИ И ОПАСНОСТИ,***
 - ***МОНИТОРИНГ ОБРАЩЕНИЯ НА РЫНКЕ,***
 - ***ШИРОКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ ВЛАСТИ И ОБЩЕСТВЕННОСТИ***
- 

Во многих странах государственная регистрация носит разрешительный характер, примером тому может служить регламент Европейского Союза REACH. Вслед за Европой обязательную государственную регистрацию ввели целый ряд стран, таких как Австралия, Китай, Япония, Южная Корея.

В Российской Федерации с 1992 г. осуществляется государственная регистрация потенциально опасных химических веществ. Для осуществления этой деятельности был создан в системе государственного санитарно-эпидемиологического надзора

Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ

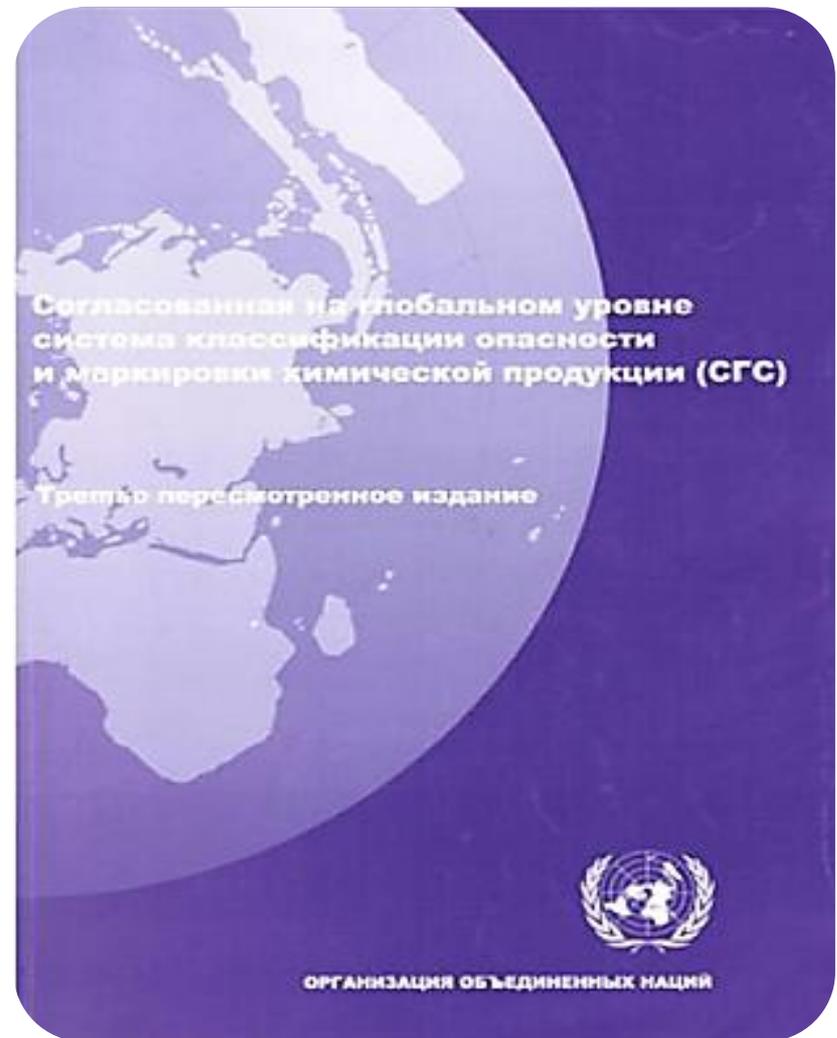


С 1 июля 2010 г. в связи с вступлением в силу Соглашение Таможенного союза по санитарным мерам от 25 мая 2010 года №299 осуществляется государственной регистрации лишь незначительной части химической и нефтехимической продукции, обращающейся на территории стран Таможенного союза. При этом целый ряд чрезвычайно и высоко опасных продуктов: тяжелые металлы и их производные, кислоты, щелочи, пероксиды; ароматические углеводороды и их производные; нефтепродукты (коды ТН ВЭД ТС: 26, 27, 28, часть 29), не подлежат государственной регистрации и обязательной сертификации и бесконтрольно используются на рынке, что противоречит традициям отечественной гигиены и профилактической токсикологии.



**Согласованная на
глобальном уровне система
классификации опасности и
маркировки химической
продукции (СГС)**

Globally Harmonized System of
Classification and Labelling of
Chemicals (GHS)



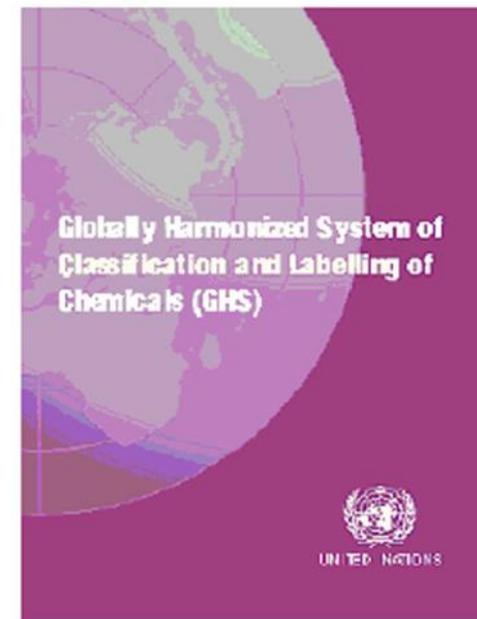
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химических веществ, разработанная Международной организацией труда (МОТ), Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Подкомитета экспертов по перевозке опасных грузов Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций (UNCETDG) совместно, направлена на унификацию и взаимное признание результатов.



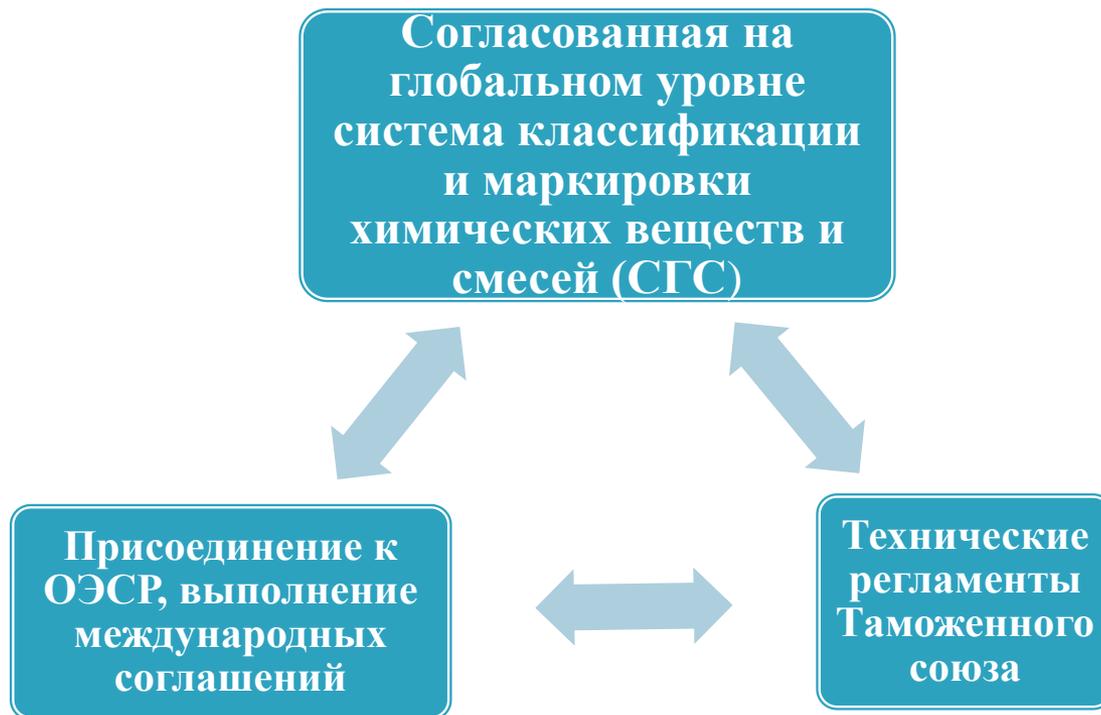
Внедрение СГС в мире

Работы по внедрению СГС проводят 68 стран:

Австралия	Ирландия	Мальта	Словакия
Австрия	Исландия	Мексика	Словения
Аргентина	Испания	Мьянма	США
Бельгия	Италия	Нигерия	Таиланд
Болгария	Камбоджа	Нидерланды	Уругвай
Боливия	Канада	Новая Зеландия	Филиппины
Бразилия	Колумбия	Норвегия	Финляндия
Бруней	Кипр	Парагвай	Франция
Великобритания	Китай	Перу	Чехия
Венгрия	Лаос	Польша	Чили
Вьетнам	Латвия	Португалия	Швейцария
Гамбия	Литва	Республика Корея	Швеция
Германия	Лихтенштейн	Российская Федерация	Эквадор
Греция	Люксембург	Румыния	Эстония
Дания	Маврикий	Сенегал	Южная Африка
Замбия	Мадагаскар	Сербия	Япония
Индонезия	Малайзия	Сингапур	<u>Европейский союз</u>



Необходимость внедрения рекомендованной ООН странам для внедрения СГС в практику отечественной гигиены и токсикологии продиктована необходимостью выполнения РФ обязательств по международным соглашениям, стремлением присоединения к ОЭСР, нежеланием российской промышленности дважды классифицировать и маркировать продукцию для отечественного и зарубежного рынка.



Взаимное признание данных (MAD OECD)



Обязательным условием равноправного участия России в ОЭСР является обеспечение взаимного признания данных между странами, что невозможно без создания национальной системы надлежащей лабораторной практики и адаптации методической базы ОЭСР по методам испытания в практику отечественной токсикологии.



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Ведомственная программа реализации принципов
надлежащей лабораторной практики в деятельности
испытательных центров (лабораторий)

СП «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)»

Руководство Р 1.2.3156-13
«Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека»

Инспекторы
по НЛП

Отобраны
испытательные
центры для
внедрения НЛП



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Руководство Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека»

- ❖ основные принципы НЛП
- ❖ принципы и критерии СГС
- ❖ методы испытания токсичности и опасности химических веществ и их смесей ОЭСР

Международные базы данных

International Agency for Research on Cancer
World Health Organization

ToxCastDB
International Toxicity Estimates for Risk
ITER

IRIS
List of IRIS Substances

CCOHS
Canadian Centre for Occupational Health and Safety
Canada's National Occupational Health & Safety Resource

JCHECK 化審法データベース
Japan CHEMicals Collaborative Knowledge database

Substance Registry Services
National Institute of Technology and Evaluation
製品評価技術基盤機構

nite Incorporated Administrative Agency
National Institute of Technology and Evaluation
Chemical Management Field
Collecting and transmitting information required for total risk assessment and management of chemical substance

agritox

ExpoCastDB | **LactMed Search Results**
Developmental and Reproductive Toxicology/Environmental Teratology Information Center (DART®/ETIC) Database

IUCLID Dataset

GENE-TOX
Genetic Toxicology

INChEM
IPCS International Programme on Chemical Safety

ToxRefDB | **EPA DSSTox** Structure- Browser v2.0

Environmental Health & Toxicology
U.S. Department of Health & Human Services
SPECIALIZED INFORMATION SERVICES

OECD Existing Chemicals Screening Information Data Sets (SIDS)

Haz-Map
Occupational Exposure to Hazardous Agents

SIS NLM

ChemIDplus Advanced

High Production Volume Information System (HPVIS)
Contact Us Search: All EPA This Area Go
You are here: EPA Home » Prevention, Pesticides & Toxic Substances » Pollution Prevention & Toxics » High Production Volume (HPVIS)

ACToR
CHEMINDEX
Canadian Centre for Occupational Health and Safety
Issue : 2001-1 (February, 2001)

UNEP Chemicals Screening Information Dataset (SIDS) for High Volume Chemicals

AECHA

European Commission Joint Research Centre
Institute for Health and Consumer Protection

HSNO Chemical Classification Information Database (CCID)
ERMA Environmental Risk Management Authority
MGA KAPPAKATTAPO WHAKARAKI TAIAO
Home About Us Who We Are Hazardous Substances Tox Health Consultation News & Events Publications
Search Site

Environment Agency
creating a better place

Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)

www.environment.fi

Multi-Databases Search Results

TOXNET
Toxicology Data Network
United States National Library of Medicine
TOXNET PDA Access SIS Home About Us Site Map & Search Contact Us

OECD Existing Chemicals Database

HSDB
Hazardous Substances Data Bank

Household Products Database
Health & Safety Information on Household Products
U.S. Department of Health & Human Services

Australian Government
Department of Health and Ageing
NICNAS

Canada
Government of Canada
Government of Quebec
Chemical Substances
www.chemicalsubstances.gc.ca
Français Home Contact Us Help Search canada.gc.ca

Основным официальным источником информации о химических веществах в Российской Федерации является база данных **Автоматизированная распределенная информационно-поисковая система (АРИПС) «Опасные вещества»** ФБУЗ «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» Роспотребнадзора (свидетельство о государственной регистрации базы данных №2009620521 от 15.10.2009 г.).



Российский регистр потенциально опасных
химических и биологических веществ
Роспотребнадзора

Автоматизированная распределенная информационно - поисковая система (АРИПС)



КОНСОЛИДАЦИЯ МИРОВОГО СООБЩЕСТВА ПО БЕЗОПАСНОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ХИМИЧЕСКОГО ФАКТОРА



Таким образом, проведенный анализ современных тенденций в области обращения химических веществ за рубежом и их внедрения в РФ показал:

- Понимание химического фактора как интегральной опасности нанесения ущерба здоровью человека и окружающей природной среде, требующей значительных совместных усилий по ее регулированию;
- Необходимость развития оценки риска, гармонизации отечественной нормативно-методической базы с международными требованиями; внедрения в практику гигиены и профилактической токсикологии принципов надлежащей лабораторной практики, СГС; создания и реализации национальной программы по систематическому изучению обращающейся на рынке веществ с целью выведения из оборота, обладающих высокой степенью риска, и замещения их безопасными аналогами.

Благодарю
за
внимание!

ФБУЗ «Российский регистр
потенциально опасных химических и
биологических веществ»
Роспотребнадзора

117105, Москва, Варшавское шоссе, 19А
Телефон (многоканальный) 8 (499) 940 97 87
Факс 8 (499) 940 97 75
E-mail: secretary@rpo hv.ru
Веб-сайт:
www.rpo hv.ru , www.rpo hbv.ru