

УДК 615.9

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

**Х.Х. Хамидулина**

ФБУЗ «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ»

Роспотребнадзора, Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, 19А

ГБУДПО «Российская медицинская академия последиplomного образования»,

Россия, 123995, г. Москва, ул. Баррикадная, 2/1

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, а также необходимость 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 обращающихся на рынке веществ, обладающих высокой степенью риска, с целью выведения из оборота и замещения их безопасными аналогами.

**Ключевые слова:** химическое вещество, опасность, риск.

Современный человек в повседневной жизни подвергается воздействию более 63 000 химических соединений, многие из которых не имеют достаточной оценки опасности [1]. Принимая во внимание актуальность проблем, связанных с химическим фактором, целью государственной политики в области обеспечения химической безопасности является предотвращение загрязнения, последовательное снижение и устранение риска воздействия на здоровье человека и окружающую среду химических веществ и их смесей «с момента синтеза до захоронения».

Безопасное обращение химических веществ в современном мире должно быть организовано на принципах устойчивого развития и «Зелёной химии» (Green Chemistry) [3], которые предполагают использование для химического синтеза веществ и технологических процессов, исключаяющих полностью или снижающих риск воздействия на организм человека и среду его обитания до минимума.

Всемирной организацией здравоохранения, ЮНЕП, Международной организацией труда (МОТ) и Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и государствами Европейского союза (ЕС), США, Канадой, Японией, Австралией, Новой Зеландией и т.д. в настоящее время ведется огромная работа по ограничению использования и поиску безопасных альтернатив (эффективных заменителей, обладающих максимально сходными физико-химическими свойствами, которые уменьшают, устраняют или предупреждают неблагоприятное воздействие) для свинца, фталатов, 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 регла-

---

© Хамидулина Х.Х., 2014

**Хамидулина Халия Хизбулаевна** (Москва, Россия) – доктор медицинских наук, директор, заведующий кафедрой общей гигиены и медицины труда (e-mail: director@rpohv.ru; тел.: +7 499 9409787).

мента ЕВРАЗЭС «О безопасности химической продукции» не включает данное направление деятельности.

Большое внимание мировой науки и практики сегодня сосредоточено на разработке критериев безопасности веществ и материалов с учетом приоритетных наноразмерных соединений. С 2007 г. по инициативе Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека во исполнение «Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов» разработано и утверждено в установленном порядке 50 нормативно-методических документов, регламентирующих порядок проведения токсикологических и медико-биологических исследований, отбор проб, идентификацию и количественный анализ, а также порядок проведения контроля и надзора за этой продукцией.

В соответствии с рекомендациями Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ (СПМРХВ/SAICM) и ОЭСР особое внимание в мире уделяется проблемам оценки опасности и регулирования новых химических веществ. Так, 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.

В РФ, согласно статье 43 Федерального закона № 52-ФЗ от 30.03.1999 г. «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 потен-

циальную опасность для человека; отдельные виды продукции, в том числе пищевые продукты, впервые ввозимые на территорию Российской Федерации. С 1992 г. в стране осуществляется государственная регистрация потенциально опасных химических веществ, которая включает: сбор и анализ информации об обращающихся химических веществах, их физико-химических, токсикологических, экотоксикологических свойствах, гигиенических показателях, и предоставление этой информации федеральным органам исполнительной власти, промышленности и всем заинтересованным лицам в целях мониторинга и разработки эффективных мероприятий по предотвращению неблагоприятного воздействия на здоровье человека и окружающую среду. С 1 июля 2010 г. в связи со вступлением в силу Соглашения Таможенного союза по санитарным мерам № 28 от 11 декабря 2009 г. осуществляется государственная регистрация 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.

Сегодня в мире важное место в системе регулирования химических веществ и смесей занимают вопросы гармонизации их классификации и маркировки. С этой целью активно внедряется рекомендованная ООН согласованная на глобальном уровне Система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС), направленная на унификацию подходов к оценке опасности, классификации и маркировке химических веществ и смесей [4]. В настоящее время СГС действует в 67 странах мира. Настоятельная необходимость вне-

дрения 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.

Стремление Российской Федерации к интеграции с международным сообществом, вступление в ВТО, присоединение к ОЭСР накладывает новые обязательства. Так, обязательным условием равноправного участия России в ОЭСР является обеспечение взаимного признания данных между странами, что невозможно без создания национальной системы надлежащей лабораторной практики (НЛП), адаптации методической базы ОЭСР по методам испытания и внедрения СГС в практику отечественной токсикологии. Роспотребнадзором в целях реализации действующей национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности испытательных центров (лабораторий) (Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2603-р от 28 декабря 2012 г.) была принята Ведомственная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельность испытательных центров (лабораторий), в рамках которой производится подготовка кандидатов в инспекторы по НЛП, отобраны испытательные центры для внедрения НЛП, подготовлены СП «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (ви-вариумов)», разработано и утверждено руководство Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека», в котором изложены основные принципы НЛП, представлены методы испытания токсичности и опасности химических веществ и их смесей ОЭСР, а также принципы и критерии СГС.

Ведущее значение в системе химической безопасности приобретают информационные системы о токсичности и опасно-

сти веществ для здоровья человека и окружающей природной среды. Все они более ориентированы на аналитические цели, на поддержку принятия эффективных управленческих решений. В настоящее время в России существует ряд отечественных разработок информационных систем по клинической токсикологии, техногенным химическим авариям, по оценке опасности отходов для окружающей среды, оценке опасности строительных материалов, загрязнения атмосферного воздуха, воды, морского дна, а также информационно-прогнозирующая система токсичности вещества на основе анализа связей «структура–активность». Преимуществом их является оперативность предоставления информации, возможность быстрой ее обработки, регулярного обновления, удобная форма визуализации. Вместе с тем многие из указанных баз данных направлены на решение конкретных научных задач и используются узким кругом специалистов.

Разработанные при участии ЮНЕП, МОТ, ОЭСР, Международной программы по химической безопасности (МПХБ), Химического бюро Европейского союза, Агентства по охране окружающей среды США (EPA) и других международных и национальных структур базы данных CHRIP, EnviChem, ESIS, GHS-J, HPVIS, HSDB, HSNO CCID, INCHEM, JECDB, NICNAS PEC, OECD HPV, SIDS UNEP, UK CCRMP Outputs, US EPA IRIS, US EPA SRS интенсивно используются учеными и практиками. В соответствии с рекомендациями ОЭСР к проведению оценки опасности химического вещества начальным этапом исследований является поиск информации о нем и его аналогах в базах данных и лишь затем проведение экспериментальной работы в необходимом объеме. Конечной задачей токсикологических исследований является широкий доступ заинтересованных пользователей к полученной информации посредством информационных технологий. К сожалению, известные зарубежные информационно-справочные системы не всегда соответствуют отечественной системе

оценки опасности и гигиенического регламентирования химических веществ, не имеют русскоязычной версии, кроме того часть из них закрыта для свободного доступа. Научное обоснование концепции государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ и ее внедрение в Российской Федерации как одной из форм гигиенического регламентирования и информационного обеспечения проблем химической безопасности позволила разработать основные принципы формирования Автоматизированной распределенной информационно-поисковой системы (АРИПС) «Опасные вещества» (свидетельство о государственной регистрации базы данных №2009620521 от 28.10.2009 г.), официальной базы данных по токсичности и опасности химических веществ Роспотребнадзора. АРИПС, созданная Российским регистром потенциально опасных химических и биологических веществ, позволяет осуществлять сбор и систематизацию информации о веществе в соответствии с комплексом показателей для оценки опасных свойств вещества, научно обоснованных и гармонизированных с рекомендациями ОЭСР, используется Федеральными органами исполнительной власти для разработки и принятия управленческих решений по минимизации риска воздействия химического фактора; органами и организациями Роспотребнадзора при проведении экспертных и исследовательских работ в целях государственной регистрации в рамках Соглашения стран Таможенного союза по санитарным мерам; для выполнения научно-исследовательских работ; для включения в нормативно-техническую документацию на продукт, разработки паспорта безопасности на соединение, для классификации отходов производства и потребления, а также классификации веществ в соответствии с приложением 1 Федерального закона «О промышленной безопасно-

сти опасных производственных объектов» № 116-ФЗ от 21 июля 1997 г. (редакция 02.07.2013 г.) [2].

Современная версия АРИПС «Опасные вещества» содержит более 420 характеристик почти 10000 химических веществ, в том числе информацию о классах опасности, обусловленных их физико-химическими свойствами, опасностью для здоровья человека и окружающей природной среды, в соответствии с СГС.

Роспотребнадзором в рамках его компетенции осуществляется деятельность по выполнению обязательств по Базельской конвенции о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением, Стокгольмской конвенции о стойких органических загрязнителях и Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных химических веществ и пестицидов в международной торговле. Реализация конвенций требует межведомственной координации, активного вовлечения представителей бизнеса и неправительственных организаций.

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 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 обращающихся на рынке веществ, обладающих высокой степенью риска, с целью выведения из оборота, и замещения их безопасными аналогами.

### Список литературы

1. Онищенко Г.Г. Химическая безопасность – важнейшая составляющая санитарно-эпидемиологического благополучия населения // Токсикологический вестник. – 2014. – № 1. – С. 2–6.

2. Федеральный закон «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» от 21.07.1997 №116-ФЗ / КонсультантПлюс.
3. Anastas P.T., Warner J.C. Green Chemistry: Theory and Practice. – New York: Oxford University Press, 1998. – P. 30.
4. GHS (Rev. 5). – UNECE, 2013. – URL: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html) (дата обращения: 26.04.2014).

### References

1. Onishchenko G.G. Khimicheskaya bezopasnost' – vazhneyshaya sostavlyayushchaya sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya [Chemical safety is the most important constituent of the sanitary and epidemiological well-being of population]. *Toksikologicheskij vestnik*, 2014, no. 1, pp. 2–6.
2. Federal'nyy zakon «O promyshlennoy bezopasnosti opasnykh proizvodstvennykh ob"ektov» ot 21.07.1997 №116-FZ [Federal Law of 21.07.1997 “Industrial Safety of Hazardous Production Entities” 116-FZ].
3. Anastas P.T.; Warner J.C. Green Chemistry: Theory and Practice, Oxford University Press: New York, 1998, p.30.
4. GHS (Rev. 5). UNECE, 2013. Available at: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html).

## MODERN CHEMICAL FACTORS' RISK AND IMPACT MANAGEMENT INTERNATIONAL REQUIREMENTS AND THEIR IMPLEMENTATION IN THE SYSTEM OF STATE SANITARY-EPIDEMIOLOGIC CONTROL

**Kh.Kh. Khamidulina**

Federal Budgetary Health Establishment «Russian Register of Potentially Hazardous Chemical and Biological Substances» under the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-being of the Russian Federation,  
Moscow, Russian Federation, Varshavskoe shosse, 19A, 117105

State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Educations «Russian Medical Academy of Post-Graduate Education», Moscow, Russian Federation, 2/1 Barrikadnaya St., 123995

The analysis performed of modern trends in chemicals handling and implementation in the RF and abroad showed the understanding that the chemical factor poses an integral hazard to human health and the environment and requires significant conjoint efforts to regulate it as well as the necessity to harmonize domestic regulatory and methodological bases with international requirements; to implement GLP and GHS into the hygiene and preventive toxicology practice ; to create and implement a national program in systemic investigations into substances publicly traded on the market in order to withdraw those posing a high risk from circulation and replace them by safer alternatives.

**Key words:** chemical substance, hazard, risk.