

## Об участии России в международном проекте по классификации опасности химических веществ

Обоснована необходимость участия России в международном проекте по классификации опасности химических веществ, проводимом в рамках рабочей группы Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). По мнению авторов, это позволит влиять на международную политику в области регулирования безопасного обращения химических веществ

# В

апреле 2013 года в Париже прошла очередная встреча рабочей группы ОЭСР по Совместной оценке опасности химических веществ (CoSAM-4), на которой, кроме прочего, обсуждались результаты пилотных упражнений (pilot exercises) по классификации опасности трех индивидуальных веществ: нонана, 2,4-диметиланилина и динатрия ЭДТА.

Предпосылкой для проведения пилотных упражнений послужило то, что, несмотря на наличие согласованных на международном уровне руководств и методик классификации опасности химических веществ, классификация опасности ряда веществ значительно отличается в разных странах. Основной причиной существующих разногласий в оценке опасности ряда химических веществ являются различная интерпретация имеющихся физико-химических, токсикологических и экотоксикологических данных и их сопоставление с установленными критериями классификации (экспертная оценка). В дальнейшем такие разногласия могут привести как к возникновению барьеров в международной торговле химической продукцией, содержащей такие вещества, так и к ряду трудностей в обеспечении мер безопасности при обращении химической продукции на всех стадиях жизненного цикла, включая применение, хранение, перевозку, удаление отходов.

Чтобы определить наиболее сложные для экспертной оценки моменты, рабочая группа ОЭСР выступила с инициативой провести пилотные упражнения по классификации опасности нескольких «трудных веществ», для которых отсутствует единая согласованная классификация опасности. Неофициальной, но желательной це-

лью при этом было согласование и одобрение странами гармонизированной классификации опасности рассматриваемых веществ с целью ее дальнейшей передачи в качестве предложений/информации в Подкомитет ООН – СГС (UNSCEGHS – United Nations SubCommittee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals).

В пилотных упражнениях приняли участие Нидерланды, Швейцария, Италия, представители японской промышленности и Россия. Всем участникам было предложено проклассифицировать три вещества в соответствии с критериями, изложенными в «Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) (4-е пересмотренное издание)». В качестве источников информации для проведения классификации предлагалось использовать досье на вещества (IUCLID 5), а также отчеты SIAR/SIAP, утвержденные на предыдущей встрече рабочей группы (CoSAM-3). Такое ограничение в используемых источниках позволило, с одной стороны, унифицировать начальные условия для всех участников пилотных упражнений, с другой – определить, насколько полезны и достаточны представленные в отчетах данные и выводы для целей классификации опасности веществ.

После выполнения задания эксперты стран – участниц упражнений направили полученные результаты со всеми необходимыми пояснениями в Секретариат ОЭСР, который в свою очередь объединил их в сводные таблицы по каждому веществу, наглядно отражающие сходства и различия представленных классификаций.

### Н.А. Дружинина

начальник сектора  
ФГУП «ВНИЦСМВ»,  
Москва, Россия

### Е.В. Збитнева

начальник сектора  
ФГУП «ВНИЦСМВ»,  
Москва, Россия,  
ezhurba@ciscenter.ru

### А.А. Мирошник

начальник сектора  
ФГУП «ВНИЦСМВ»,  
Москва, Россия

### Н.М. Муратова

начальник отдела  
ФГУП «ВНИЦСМВ»,  
Москва, Россия,  
канд. техн. наук

### Д.О. Скобелев

директор ФГУП «ВНИЦСМВ»,  
Москва, Россия,  
csmv@vnicismv.ru

#### ключевые слова

регулирование, безопасное обращение, классификация опасности, критерии опасности, негативное воздействие, эксперты

Анализ сводных таблиц показал, что большинство расхождений при классификации опасности веществ по воздействию на организм человека связано с оценкой данных по критериям для следующих видов опасностей:

- ▶ острая токсичность;
- ▶ повреждение/раздражение глаз;
- ▶ мутагенность;
- ▶ канцерогенность;
- ▶ избирательная токсичность на органы-мишени и/или системы человека при однократном воздействии.

Выявленные разночтения обусловлены как различной интерпретацией имеющихся данных, так и выбором отличающихся подходов к процессу классификации опасности.

В качестве примера различий используемых подходов рассмотрим оценку опасности веществ по острой пероральной токсичности. При классификации данного вида опасности камнем преткновения стала так называемая «видовая чувствительность», то есть приоритетность данных, полученных в ходе одного и того же испытания на различных видах животных. Так, например, некоторые страны-участницы сочли допустимым использование данных, полученных при проведении исследований на мышах, в то время как другие участники, в том числе Россия, не приняли их во внимание, опираясь на руководство ОЭСР по испытаниям на пероральную токсичность (Test No. 420: Acute Oral Toxicity), согласно которому приоритетным видом испытываемых животных являются крысы. Еще одним примером подобных расхождений является использование результатов исследований различной степени надежности (Klimisch scores). Большинство экспертов в процессе классификации учитывали только надежные данные с баллами 1 или 2 («надежные без ограничений» и «надежные с ограничениями»), однако некоторые участники использовали данные с баллами 3 («ненадежные») и даже 4 («не принимаемые во внимание»).

Вариативность результатов за счет интерпретации данных наиболее ха-

рактерна при оценке таких опасностей, как канцерогенность, мутагенность, а также избирательная токсичность на органы-мишени/системы при однократном воздействии. Это обусловлено тем, что критерии отнесения веществ к данным видам опасностей характеризуются не количественными показателями, а целым комплексом информации и подразумевают качественную оценку риска соответствующего воздействия рассматриваемых химических веществ. Основную сложность при этом вызывает отсутствие достаточного количества деталей проведенных исследований. В результате на основании одних и тех же данных по 2,4-диметиланилину были сделаны различные выводы: одни эксперты отнесли вещество к канцерогену второго класса, другие посчитали данные недостаточными для классификации. Аналогичная ситуация возникла с нонаном при классификации его опасности по критериям избирательной токсичности на органы-мишени/системы при однократном воздействии.

Что касается оценки опасности для окружающей среды, то основные разногласия возникли из-за использования различных подходов при классификации опасности химических веществ по хронической токсичности для водной среды. Так, при отсутствии достаточных данных о долгосрочном воздействии 2,4-диметиланилина в водной среде, одна группа участников пилотного упражнения опиралась на так называемую «суррогатную систему» (показатели острой токсичности и сведения о способности к разложению и биоаккумуляции), на основании которой присвоили данному веществу второй класс по хронической токсичности. Несколько других участников отнесли 2,4-диметиланилин к первому классу хронической токсичности, опираясь при этом на данные о долгосрочном воздействии для веществ-аналогов (3,4-, 2,5-, 3,5- и 2,3-диметиланилина).

Вопрос о том, какой подход более корректен и целесообразен, активно обсуждался на встрече в Париже.

С одной стороны, п. 4.1.2.2 СГС дает прямое руководство: «при отсутствии необходимых данных по хронической токсичности последующим шагом (при классификации) является комбинация двух видов информации, то есть данных по острой токсичности и данных по метаболической цепочке в окружающей среде (данные по разложению и биоаккумуляции)». С другой стороны, существует мнение, что использование данных по веществам-аналогам (read-across data) дает более объективный и адекватный результат, нежели построение «суррогатных систем», поскольку основано на экспериментальных данных близких по структуре веществ. В ходе обсуждений участники так и не пришли к единому мнению, и вопрос до сих пор остается открытым.

Объединив затруднительные для экспертной оценки моменты, Секретариат ОЭСР выделил две основные группы причин расхождений в результатах классификации:

а) различия в применяемых подходах к процессу классификации опасности, в том числе использование:

- ▶ данных по веществам-аналогам;
- ▶ результатов исследований различной степени достоверности;
- ▶ результатов предыдущих классификаций;

б) различия при интерпретации данных, в том числе:

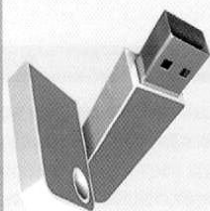
- ▶ принятие/непринятие во внимание исследований определенного уровня детализации;
- ▶ учет значимости эффекта воздействия на здоровье человека/окружающую среду.

По результатам проведенных пилотных упражнений и их обсуждения страны-участницы так и не смогли прийти к единому мнению по оценке опасности и дальнейшему согласованию классификации рассматриваемых веществ. В связи с этим было принято решение о продолжении проекта и проведении второго этапа пилотных упражнений, к которому должны присоединиться ранее не участвующие эксперты Дании и Франции.

Очевидно, что существующие рекомендации и руководства по классификации опасности химической продукции не дают исчерпывающих указаний для решения проблем, обусловленных указанными причинами, и требуют дальнейшей проработки. В сложившейся ситуации дальнейшие встречи рабочей группы CoSAM могут стать эффективной международной площадкой для накопления и обмена опытом среди экспертов различных стран в области использования существующих подходов, а также способов интерпретации имеющихся данных при классификации опасности. Подобный опыт может послужить хорошей отправной точкой при подготовке различных рекомендаций, содержащих указания по решению наиболее сложных для экспертной оценки моментов.

Участие в аналогичных международных проектах дает России возможность перейти с позиции наблюдателя к активному участию в международном диалоге, позволяет влиять на международную политику в области регулирования безопасного обращения химических веществ. ■

## Как подготовить рекламу для журнала «Компетентность»



Рекламные статьи редакция оформляет в соответствии с макетом, принятым в журнале для статей этой категории.

**Допустимые форматы текстовых файлов:** TXT, RTF, DOC

**Допустимые форматы графических файлов и готовых модулей:** логотипы, графики, диаграммы, схемы — AI 8-й версии (EPS, текст переведен в кривые); фотографии — TIFF, JPEG (Grayscale, RGB, CMYK) с разрешением 300 dpi

## Russia's Participation in the International Project on the Chemicals Classification

**N.A. Druzhinina**, Head of Sector, FSUE, Russian Research-and-Development Center for Standardization, Information and Raw Materials and Substances Certification (VNICSMV), Moscow, Russia

**E.V. Zbitneva**, Head of Sector, FSUE, VNICSMV, Moscow, Russia, ezhurba@ciscenter.ru

**A.A. Miroshnik**, Head of Sector, FSUE, VNICSMV, Moscow, Russia

**Dr. N.M. Muratova**, Head of Department, FSUE, VNICSMV, Moscow, Russia

**D.O. Skobelev**, Director, FSUE, VNICSMV, Moscow, Russia, csmv@vnicismv.ru

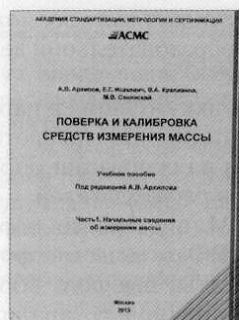
### key words

chemicals, regulation, safe handling, hazard classification, hazard criteria, negative impact, international project, experts

Hazard classification of a number of chemicals is significantly varies from country to country. Pilot exercises were held in 2013 in order to determine the most difficult moments of the classification of such substances. These exercises were initiated by the Working Group of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). The article concerns the issues of international activities related to harmonization of approaches to hazard classification according to the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS). The outcomes of the fourth OECD Cooperative Chemicals assessment meeting (CoCAM-4) including the description of the substances used for the pilot classification project highlighting the reasons behind the discrepancies in the classification results obtained by different participants (countries) under the project performed by the group are on consideration. The key issue of OECD was considered to be a harmonized classification of substances. Russia, along with other countries was involved in the pilot tests. Three substances classification procedure agreed with the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS) method were carried out during these exercises. Two groups of reasons for the discrepancies were identified according to the obtained results. Countries that participated in this exercise did not come to a consensus and believed that the existing recommendations require further elaboration. It is noted that the main reasons for these divergences were the differences in approaches in approach in terms of the data interpretation and application of the GHS criteria. Such format has become a good platform for sharing experiences. Russian participation in the international project on the chemicals classification could surely be a starting point for international cooperation and joint preparation of various recommendations on the most complex issues for peer review.

Архипов А.В., Исакович Е.Г., Крапивина В.А., Сенянский М.В.

## Поверка и калибровка средств измерения массы. Часть 1. Начальные сведения об измерении массы.



Учебное пособие / под редакцией А.В. Архипова. — М.: АСМС, 2013

Рассмотрены физические основы измерения массы, современная терминология, метрологические характеристики и классификация средств измерений массы, а также вопросы организации измерений.

Учебное пособие предназначено для слушателей, повышающих квалификацию по специализации «Поверка и калибровка средств измерений массы», и может быть рекомендовано специалистам в области практического применения весов, дозаторов и специальных установок с использованием датчиков массы.

По вопросам приобретения обращайтесь по адресу: Академия стандартизации, метрологии и сертификации (АСМС), 109443, Москва, Волгоградский пр-т, 90, корп. 1. Тел. / факс: 8 (499) 742 4643. Факс: 8 (499) 742 5241. E-mail: info@asms.ru