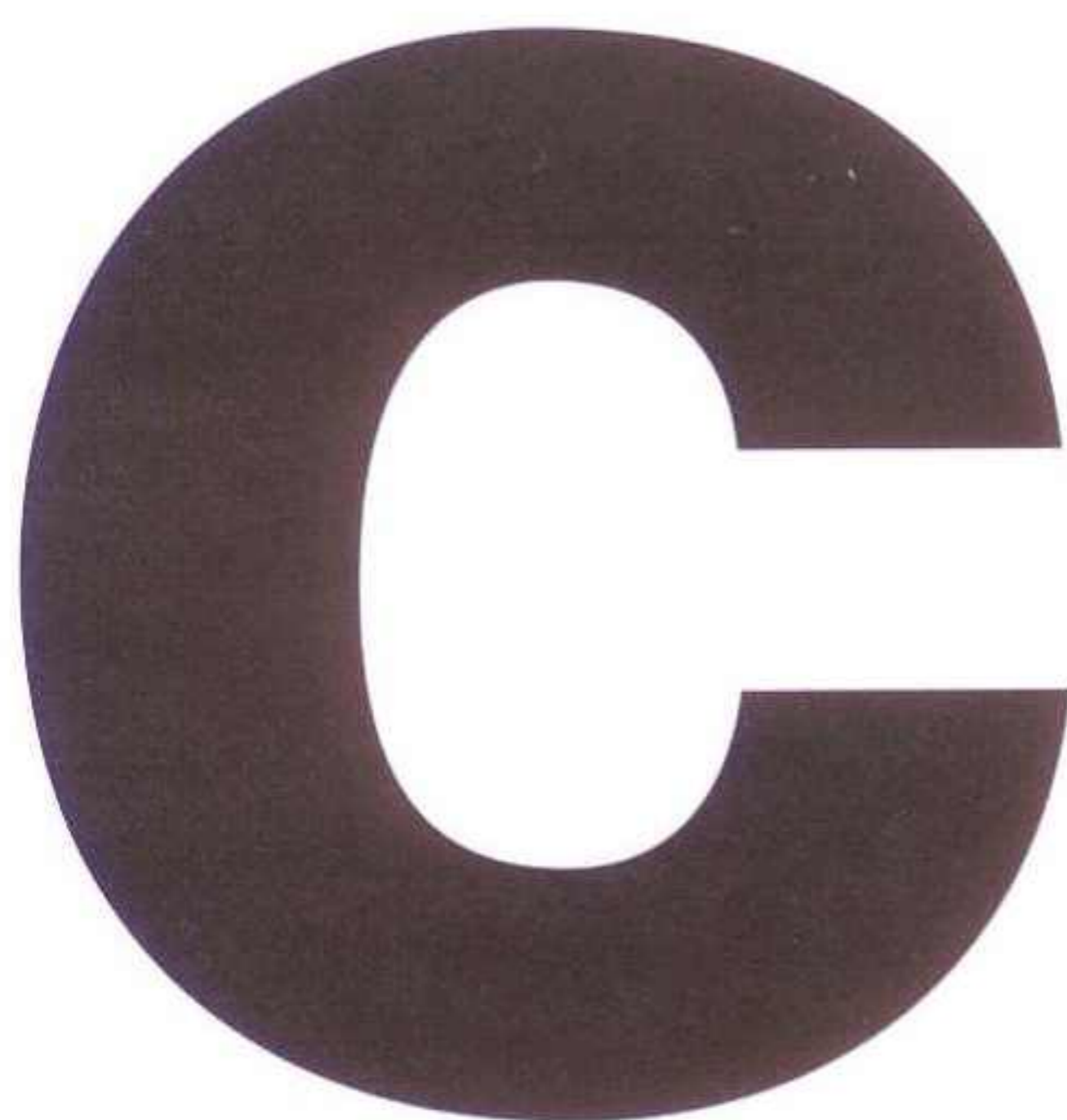


Практики проведения нотификации новых химических веществ в различных странах

Работа по определению наилучших регуляторных практик и построению систем регулирования обращения химических веществ и продукции активно ведется на национальном и международном уровнях в течение нескольких десятилетий как в развитых, так и развивающихся странах. Одним из основных инструментов регулирования обращения химических веществ на внутреннем рынке страны является процедура нотификации новых химических веществ. В статье рассмотрены процедуры нотификации, действующие в разных странах



Н.А. Дружинина

специалист отдела EH&S
ООО «Авентин»,
Москва, Россия

Е.В. Збитнева

заместитель начальника
отдела регуляторных практик
ФГУП «ВНИЦСМВ»,
Москва, Россия,
e.zbitneva@vnicismv.ru

А.А. Мирошник

первый заместитель
генерального директора
ООО «Авентин»,
Москва, Россия

развитием науки и техники появляется все больше новых химических веществ, которые, с одной стороны, обуславливают прогресс в различных отраслях промышленности, таких, например, как биоинженерия и электроника, а с другой — могут нести в себе скрытые опасности и угрозы для здоровья человека и состояния окружающей среды. Оценка потенциального воздействия новых химических веществ для обеспечения регулирования их безопасного обращения на рынке является в настоящее время чрезвычайно актуальной задачей. Работа по определению наилучших регуляторных практик, построению систем регулирования активно ведется на национальном и международном уровнях уже несколько десятилетий.

При написании статьи, помимо первоисточников, были использованы материалы международной химической конференции ChemCon Europe-2014, в частности доклад Кэрон Армстронг (Karon Elizabeth Armstrong), ведущего эксперта в области регулирования химической продукции в компании 3M.

История вопроса

Общие положения о необходимости оценки химических веществ с точки зрения их потенциального влияния на здоровье человека и окружающую среду были зафиксированы Советом Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) в рамках Комитета по химии еще в 1974 году. Спустя три года было достигнуто понимание целесообразности полномасштабной оценки в первую очередь новых химических веществ. Такое решение было при-

нято как из-за отсутствия сведений о влиянии новых веществ на здоровье человека и окружающую среду, так и ввиду ограниченности доступных ресурсов у регулятора и промышленности для оценки всех химических веществ, находящихся в обращении. Уже через пять лет, в 1982 году, Совет ОЭСР принял окончательную редакцию документа, зафиксировавшего минимальный предпродажный набор данных о химических веществах, который должен быть доступен регулирующему органу до принятия решения — разрешить, ограничить или запретить выпуск нового химического вещества на внутренний рынок страны.

Разработанный Советом ОЭСР набор данных включает в себя следующие основные сведения о химическом веществе:

- ▶ идентификационные данные (наименование, синонимы, номер CAS, структурную формулу и степень чистоты вещества);
- ▶ информацию об объемах производства;
- ▶ информацию о способах применения, транспортировки и утилизации;
- ▶ рекомендуемые меры по предотвращению и ликвидации ЧС;
- ▶ аналитические методы контроля;
- ▶ данные о физико-химических свойствах (плотность, температуры кипения и плавления, давление паров и т.д.);
- ▶ данные об острой токсичности (при проглатывании (DL₅₀), попадании на кожу (DL₅₀) и вдыхании (CL₅₀); сведения о раздражающем действии на кожу и глаза, о сенсibiliзирующем действии при контакте с кожей;
- ▶ данные о повторной токсичности (при проглатывании и попадании

Ключевые слова

новое химическое вещество, минимальный предпродажный набор данных, процедура нотификации, нотификационное досье

на кожу, а также информация о подострой токсичности при вдыхании);

- ▶ данные о мутагенности;
- ▶ данные об экотоксичности;
- ▶ сведения о способности к разложению и накоплению химического вещества в окружающей среде.

Объем информации, требуемый в рамках **минимального предпродажного набора данных ОЭСР**, был определен таким образом, чтобы, с одной стороны, составить адекватное представление о вредных свойствах химического вещества для определения соответствующих мер по предупреждению опасности, с другой — избавить промышленность от чрезмерной нагрузки по исследованию всех присутствующих новому веществу свойств.

Впоследствии большинство положений Совета ОЭСР, касающихся доступности данных о новых химических веществах до их выпуска в обращение на рынок, нашли свое отражение в системах регулирования различных стран, в частности в виде процедуры нотификации.

Процедура нотификации

Все новые химические вещества, если они не попадают в категорию исключений, перед производством или импортом должны пройти процедуру нотификации (от лат. *potificare* — делать известным), то есть экспертизу, цель которой — оценка возможных рисков для здоровья населения и окружающей среды в результате производства и использования данных веществ. При этом основная ответственность за управление возможными рисками, возникающими вследствие производства, размещения на рынке и использования химических веществ, а также за предоставление сведений в рамках нотификации возложена на промышленность.

Общая схема нотификации, включающая в себя предварительные шаги и собственно процедуру нотификации, приведена на рисунке.

Перед началом производства или импорта любого химического вещества (индивидуального или в соста-



ве смеси) на территорию той или иной страны необходимо определить, подпадает ли оно под действие национальной программы по нотификации. Для этого прежде всего нужно ответить на вопрос: «Является ли вещество новым для внутреннего рынка страны, на территории которой планируется его обращение?»

В мировой практике под термином «новое химическое вещество» понимают вещество, которое отсутствует в официально опубликованном списке (перечне) химических веществ, производящихся в той или иной стране или импортируемых на ее территорию. В среднем такие списки насчитывают около сорока тысяч веществ и, по сути, являются юридическим инструментом, позволяющим провести границу между новыми и уже существующими в обращении химическими вещества-

Общая схема нотификации
[The general notification scheme]

Процедура нотификации является важнейшим инструментом регулирования безопасного обращения химических веществ на внутреннем рынке страны

ми. Таким образом, в рамках законодательств большинства стран для ответа на вопрос: «Является ли данное вещество новым?» производителю или импортеру достаточно проверить, содержится ли рассматриваемое вещество в национальном перечне химических веществ.

В большинстве стран данный список (перечень) находится в открытом доступе на официальном сайте государственного органа, ответственного за нотификацию, и ознакомиться с ним можно самостоятельно. Однако в некоторых странах, например в Китае, требуется сделать официальный запрос (услуга платная) в Центр регистрации химических веществ (Chemical Registration Center) для уточнения статуса вещества. Как правило, ответ на запрос приходит в течение двух недель и содержит официальное подтверждение в виде одного из следующих вариантов: «новое вещество», «не относится к новым веществам» или «статус вещества определить не удалось» (в данном случае плата не взимается).

После подтверждения статуса вещества как нового необходимо проверить, не относится ли оно к исключениям, то есть к категории веществ, освобожденных от нотификации.

Для большинства стран такими исключениями являются природные химические вещества, полимеры, радиоактивные вещества, вещества, используемые для научных целей, быстроразлагаемые в окружающей среде, а также производящиеся или импортируемые в малых объемах. В некоторых странах, в частности в США, освобождения от нотификации действуют с определенными условиями. Так, для новых веществ, производимых или им-

портируемых в США в количестве менее десяти тонн в год, нотификации не требуется, однако производитель/импортер обязан подать официальное уведомление о выпуске в обращение такого вещества в Агентство охраны окружающей среды. При этом уведомление должно содержать ограничения для использования и обращения данного химического вещества на протяжении его жизненного цикла, а также способы информирования потенциальных потребителей о существовании таких ограничений.

Частой практикой является освобождение от нотификации веществ, производимых с целью экспорта. Для Японии, например, определяющим условием в данном случае является наличие развитой системы регулирования в стране, куда осуществляется экспорт, а для Китая и Южной Кореи — объемы экспорта. При этом согласно китайскому законодательству от нотификации освобождаются вещества, производимые для экспорта в количестве не более одной тонны в год, согласно корейскому — менее десяти тонн в год. Помимо этого, южнокорейское законодательство делает исключение для изомеров. Например, для (E)-2-бутеновой кислоты и (Z)-2-бутеновой кислоты нотификации не требуется, поскольку 2-бутеновая кислота содержится в официальном списке существующих химических веществ. Перечень исключений может быть достаточно обширным и различным для каждой страны.

Следующим шагом является определение типа нотификации химического вещества и соответствующего ему перечня требуемой информации. Так, в соответствии с канадским законодательством перечень сведений, запрашиваемых в рамках нотификационного досье, может значительно варьироваться в зависимости от ряда факторов, в том числе:

- ▶ планируемого годового объема производства/импорта нового химического вещества;
- ▶ наличия вещества в списке NDSL (Non-Domestic Substance List) — спис-

ке веществ, находящихся в обращении в США (составлен на базе TSCA Inventory);

► типа нотифицируемого вещества (химическое вещество, полимер или продукт биотехнологии);

► возможности применения упрощенных требований к нотификации в случае полимеров и т.д.

Наименьший объем информации требуется для веществ, перечисленных в списке NDSL и производимых в количестве менее одной тонны в год, наибольший — для веществ, производимых в количестве более десяти тонн в год и отсутствующих в данном списке.

Что касается собственно перечня сведений, запрашиваемых для новых веществ в рамках нотификации, то при его составлении большинство стран опирается на разработанный Советом ОЭСР минимальный предпродажный набор данных, зачастую расширяя его. Как правило, при нотификации дополнительно требуются результаты классификации опасности химического вещества в соответствии с требованиями национального законодательства.

При заполнении нотификационного досье преимущество следует отдавать протоколам испытаний, проведенных в соответствии с принципами GLP и методиками ОЭСР по изучению физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств. Допускается также использование метода QSAR, опубликованных научных трудов и данных по веществам-аналогам, которые, в свою очередь, требуют научного обоснования.

После уточнения всей информации нотификационное досье направляют в уполномоченный орган на рассмотрение, при этом срок рассмотрения в различных странах варьируется и в среднем составляет девяносто дней. В Канаде данный период зависит от типа предоставленного досье и может длиться от пяти до 120 дней. В Южной Корее решение о нотификации должно быть принято в течение максимум 45 дней, на Филиппинах и Тайване — девяносто дней с момента

подачи заявки. Уполномоченный орган может направить компании-заявителю запрос о предоставлении дополнительных сведений или, если это требуется, проведении дополнительных испытаний, что увеличивает срок рассмотрения заявки.

В большинстве стран, за исключением Китая и Японии, нотификация осуществляется на платной основе. Стоимость нотификации зависит от типа нотификационного досье и учитывает возможность включения вещества в конфиденциальную часть списка (при ее наличии). Решение о включении или невключении вещества в конфиденциальную часть принимает уполномоченный орган.

Результатом процесса нотификации, в случае положительного решения уполномоченного органа, является выдача заявителю подтверждающего сертификата, публикация нотифицируемого вещества и его оценка в официальном бюллетене, а также включение вещества в список существующих веществ. В Канаде, Австралии, Тайване и Японии вещество добавляется в официальный список только спустя пять лет после получения заявителем подтверждающего сертификата, с тем чтобы обеспечить конкурентное преимущество и оправдать затраченные заявителем ресурсы. Право производить или импортировать новое химическое вещество до тех пор, пока оно не появится в официальном бюллетене, имеет только заявитель.

Если уполномоченный орган решит, что новое химическое вещество обладает высокой степенью опасности и может привести к серьезным последствиям для здоровья человека и состояния окружающей среды, он может ограничить или запретить обращение такого вещества на внутреннем рынке страны.

Необходимо отметить, что, несмотря на общие принципы, процедура нотификации в каждой стране обладает своей спецификой и требует тщательного изучения. Некоторые особенности нотификации, присущие различным странам, отражены в таблице.

справка

Номер **CAS** (CAS registry number, CAS RN, CAS #) — уникальный численный идентификатор химических соединений, внесенных в реестр Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service), которая присваивает его всем веществам, когда-либо упомянутым в литературе. В настоящее время практически все химические базы данных ведут поиск по регистрационному номеру CAS.

Номер CAS записывается в виде трех групп арабских цифр, разделенных дефисами

TSCA Inventory (Toxic Substances Control Act, TSCA) — закон о контроле за токсичными веществами, принятый конгрессом США в 1976 году. Регулирует оборот новых или существующих химических соединений

Таблица
Некоторые особенности нотификации новых химических веществ [Some notification features of new chemicals]

	Австралия Australia	Канада Canada	Китай China	Япония Japan	Корея Korea	Новая Зеландия New Zealand	Филиппины Philippines	Тайвань Taiwan	США United States
Закон	National Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act, 1989	Canadian Environmental Protection Act (CEPA), 1999	Provisions on Environmental Administration of New Chemical Substances (PEANCS), 2010	Chemical Substance Control Law (CSCL) (Kashinoh in Japanese), 2011	Korea Toxic Chemicals Control Act (TCCA), 1991	Hazardous Substances and New Organisms Act (HSNO), 1996	Republic Act No. 6969, 1990	Toxic Chemical Substances Control Act (TCSCA), 2007, и LSHL (проект)	Toxic Substances Control Act (TSCA), 1976
Список	AICS	DSL	IECSC	ENCS, ISHL	KECI	NZIoC	PICCS	NECSI	TSCA
Наличие в списке конфиденциальной части	да	да	да	нет	да	нет	да	да	да
Количество веществ	38 891, включая конфиденциальную часть	26 302, включая конфиденциальную часть	45 612 — в открытой части; 3270 — в конфиденциальной	26 700 — в ENCS 50 000 — в ISHL	42 652	27 851	46 863, не включая конфиденциальную часть	—	83 425, включая конфиденциальную часть
Национальная программа по нотификации	NICNAS — National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (1990)	New Substances (NS) program (1999)	The Measures on Environmental Administration of New Chemical Substances, входит в программу China REACH	New Chemical Substance Notification in Japan	Newchem (1991)	—	Premanufacture and Preimportation Notification (PMPIN)	—	Подпадает под Раздел 5 TSCA: Premanufacture Notice (PMN) requirements
Государственный орган, ответственный за нотификацию	Australian Government Department of Health	Environment Canada	Chemical Registration Centre (CRC) of the Ministry of Environmental Protection (MEP)	METI, MHLW, MOE	Ministry of Labour	Environmental Protection Authority	Department of Environment and Natural Resources, Environmental Management Bureau (EMB)	Environmental Protection Administration (EPA)	US Environmental Protection Agency
Наличие исключений, в том числе:	да	да	да	да	да	да	да	да	да
БАД	да	нет	да	да	да	нет	да	да	да
Косметические средства	нет	нет	да	да	да	нет	да	да	да
Пестициды	да	да	да	да	да	нет	да	да	да
Промежуточные лекарственные средства	—	нет	нет	да	да	нет	да	да	да
Срок рассмотрения досье, дни	90–180	5–120	90	90	45	85	180	20–90	90
Период, после которого новое вещество будет добавлено в список	5 лет	—	5 лет	5 лет для ENCS 1 год для ISHL	3 года	Обновляется регулярно	Точно не определено	5 лет	Немедленно

Использованные аббревиатуры:

AICS — Australian Inventory of Chemical Substances

DSL — Domestic Substances List

IECSC — Inventory of Existing Chemical Substances in China

ENCS — Existing and New Chemical Substances List Inventory (также известен как MITI — Ministry of International Trade and Industry)

ISHL — Industrial Safety and Health Law

KECI — Korean Existing Chemicals Inventory

NZIoC — New Zealand Inventory of Chemicals

PICCS — Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances

LSHL — Labor Safety and Health Law (схема нотификации находится на рассмотрении и будет добавлена к данному закону в качестве дополнения)

NECSI — National Existing Chemical Substance Inventory

METI — Ministry of Economy, Trade and Industry

MHLW — Labor and Welfare

MOE — Ministry of the Environment

Программа нотификации в РФ

В настоящее время национальная программа нотификации Российской Федерации находится на этапе формирования. Сегодня регулирование химических веществ, впервые производимых на территории Таможенного союза (ТС) или впервые ввозимых на его территорию, осуществляется в рамках процесса государственной регистрации. В соответствии с Соглашением ТС по санитарным мерам от 11 декабря 2009 года государственной регистрации подлежат потенциально опасные химические и биологические вещества, включенные в перечень позиций ТН ВЭД ТС Раздела II Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза. В целом перечень сведений, запрашиваемых для подконтрольных веществ, соответствует минимальному предпродажному набору данных ОЭСР. Дополнительно включены сведения о канцерогенном действии, гигиенические нормативы в среде обитания человека, меры первой помощи при отравлении и необходимые средства индивидуальной защиты. Не требуются данные о степени

чистоты и структурной формуле вещества, объемах его производства, способах утилизации и транспортировки. Единые санитарные требования будут действительны до момента вступления в силу технических регламентов ЕврАзЭС.

В проекте технического регламента ТС «О безопасности химической продукции» также заложена процедура нотификации новых химических веществ, которая в дальнейшем будет более подробно установлена в документах второго уровня. Изучение прогрессивного международного опыта позволит качественно и в короткие сроки выработать необходимые требования к различным элементам и участникам процесса нотификации в нашей стране, раскрывая положения технического регламента, касающиеся предоставления информации о новых химических веществах.

В заключение хотелось бы подчеркнуть, что процедура нотификации, обладая проактивным и превентивным характером, является важнейшим инструментом регулирования безопасного обращения химических веществ на внутреннем рынке страны и соответственно обеспечения высокого уровня защиты здоровья человека и окружающей среды. ■

справка

Принципы GLP (Good Laboratory Practice, надлежащей лабораторной практики) — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований. Система является утвержденным национальным стандартом РФ ГОСТ Р-53434-2009

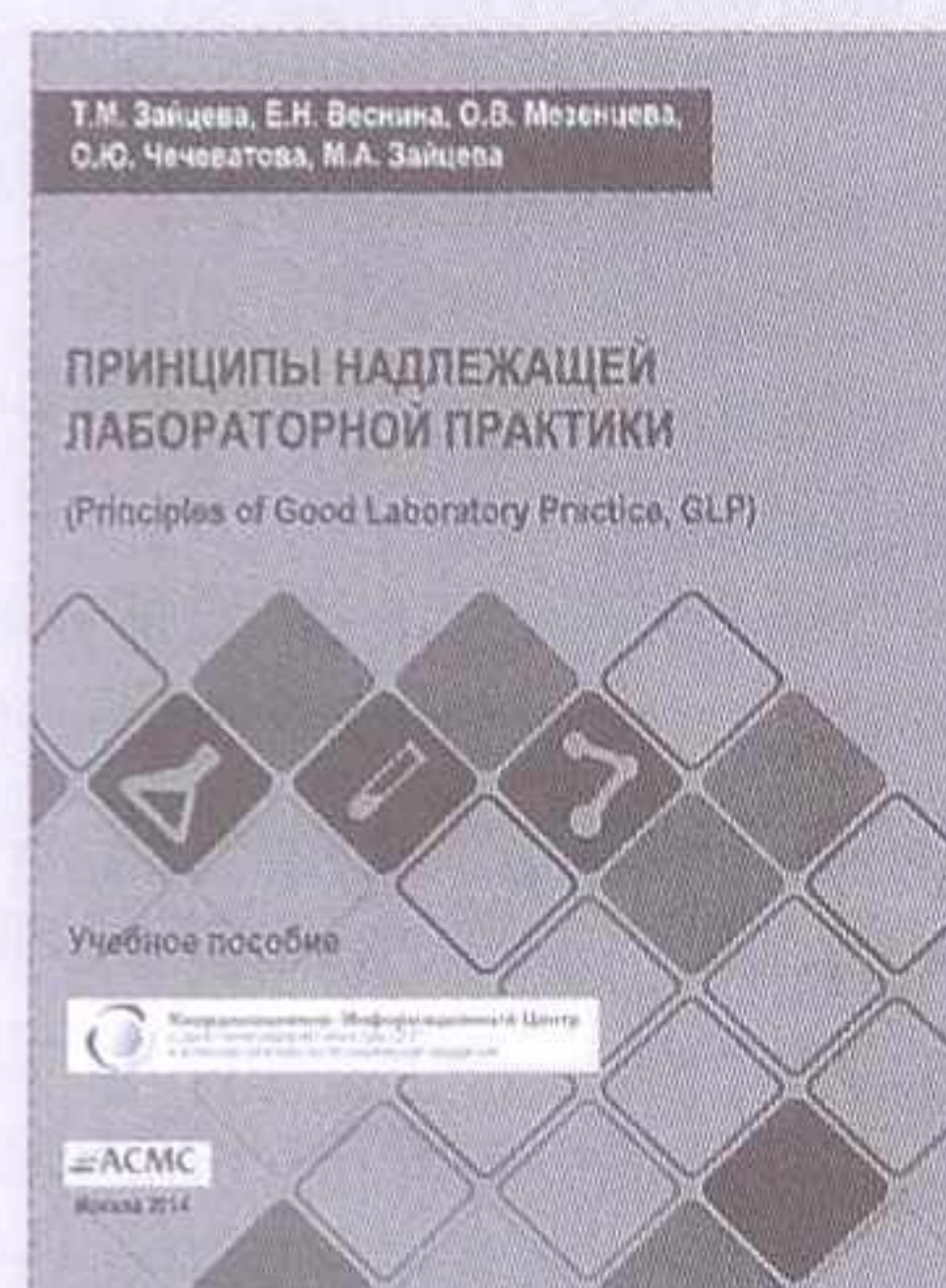
Метод **QSAR** (Quantitative Structure-Activity Relationship) возник на стыке органической химии, математического моделирования и компьютерной техники. Дословный перевод: количественное соотношение «структура — свойство» (в русском языке нет аббревиатуры)

НОВАЯ КНИГА

Зайцева Т.М., Веснина Е.Н., Мезенцева О.В., Чечеватова О.Ю., Зайцева М.А.

Принципы надлежащей лабораторной практики (Principles of Good Laboratory Practice, GLP)

Учебное пособие / Под научной редакцией Д.О. Скобелева. — М.: АСМС, 2014.



Учебное пособие предназначено для подготовки специалистов в области проведения неклинических (доклинических) исследований медицинской и экологической безопасности объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения.

При разработке учебного пособия был учтен национальный и международный опыт, а также требования серии нормативных документов ОЭСР «Принципы надлежащей лабораторной практики и мониторинг соответствия» и гармонизированных с ними национальных и межгосударственных стандартов серии «Принципы надлежащей лабораторной практики».

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

The Practice of Carrying Out Notification of the New Chemical Substances in Different Countries

N.A. Druzhinina, Specialist, Department of EH&S, Aventin, Moscow,

E.V. Zbitneva, Deputy Head, Department of Regulatory Practices, FSUE, All-Russian Research Center for Standardization, Information and Certification of Raw Materials and Substances (VNITSSMV), Moscow, e.zbitneva@vnicsmv.ru

A.A. Miroshnik, First Deputy General Director, Aventin, Moscow

key words

new chemical substance, potential risk, notification procedure, notification dossiers, regulatory systems

The issue of evaluating the new chemicals potential impacts is the most relevant in the modern world. Notification is the most important regulation instrument of the safe chemical substances treatment on the domestic market. Chemicals, if they do not fall within the category of exceptions, before manufacture or import must pass the examination for the assessment of possible risks to human health and the environment resulting from their production and use.

We describe the order of actions and procedures before beginning the manufacture or import of any chemical substance (individually or in a mixture) on the territory of the country. We closely examine each step of the procedure for new chemical substances notification. We believe that the study of international experience in construction and development of new chemicals regulation systems will efficiently and in a short time make the development of the necessary requirements for different elements and participants of the notification process possible in our country.

During the work on the article we used the materials of the International Chemical Conference ChemCon Europe 2014, in particular the report of Karon Elizabeth Armstrong, a leading expert in the field of chemical products regulation in the 3M company.

СОБЫТИЯ

Рекомендации по стандартизации в области менеджмента риска

В Росстандарте утверждены рекомендации по стандартизации в области менеджмента риска. Рекомендации могут быть использованы при постановке целей в области менеджмента риска, идентификации опасных событий и анализе риска

В документе «Менеджмент риска. Использование внешних источников, данных» предложены методы использования внешних источников, данных для процессов менеджмента риска.

Рекомендации «Менеджмент риска. Ключевые индикаторы риска» содержат общие принципы формирования и применения ключевых индикаторов риска для государственных и коммерческих организаций любой формы собственности. Ключевые индикаторы риска могут быть использованы для выявления потенциально опасных событий.

В рекомендациях «Менеджмент риска. Идентификация, оценка и обработка риска проекта на предынвестиционном, инвестиционном и эксплуатационном этапах» установлены общие

принципы идентификации, оценки и обработки риска проекта на всех стадиях его жизненного цикла, которые могут применяться в течение всего жизненного цикла проекта, включая предынвестиционный, инвестиционный и эксплуатационный этапы.

Документ «Менеджмент риска. Основные подходы к менеджменту риска организаций малого и среднего бизнеса» устанавливает общие принципы управления риском, описывает процесс менеджмента риска, предлагает методические рекомендации по его внедрению и применению на предприятиях малого и среднего бизнеса. Эти рекомендации не могут применяться для сертификации системы менеджмента риска.

«Менеджмент риска. Принципы оценки эффективности воздействий на риск» — это руководство по оценке эффективности воздействия на риски организации, в котором также приведены рекомендации по формированию наиболее приемлемого варианта обработки риска.