

## О приоритизации химических веществ в системах регулирования обращения химической продукции

Авторы исследуют проблемы регулирования обращения химических веществ, находящихся в составе химической продукции, в том числе разработку и реализацию программ систематической оценки и исследования существующих химических веществ. В статье авторы рассматривают международный и национальный опыт создания таких программ, а также результаты аналитической работы по его систематизации, анализируют основные элементы, приводят национальный перечень химических веществ

# В

### Е.В. Збитнева

исполняющая обязанности начальника отдела регуляторных практик Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»), Москва, Россия, e.zbitneva@vnicismv.ru

### Н.М. Муратова

заместитель директора по науке ФГУП «ВНИЦСМВ», Москва, Россия

повседневной жизни нас окружает множество химических веществ, созданных природой и руками человека. Осознавая это, чувствуете ли вы себя в безопасности? Приняло ли, на ваш взгляд, государство все необходимые меры, чтобы жизнь человека не подвергалась риску химического воздействия?

Подобные опасения не напрасны: около 8 % всех смертей в мире связано с химическими веществами, из-за их воздействия человечество ежегодно теряет 7,4 миллиона лет здоровой жизни [1]. Но, несмотря на существующий риск, людям сложно отказаться от использования некоторых видов химической продукции, таких, например, как аммиачная селитра — азотное удобрение, обеспечивающее стойкое увеличение урожайности, но обладающее при этом взрывоопасными свойствами.

В мире используется огромное количество химических веществ в составе продукции. Оценить их многообразие в масштабах государства количественно возможно на основании анализа национальных перечней существующих веществ. Как правило, наличие записи о химическом веществе в национальном перечне является критерием того, что вещество уже находится в обращении на территории страны и не является для нее новым. На рис. 1 приведены основные регулирующие перечни существующих веществ одиннадцати стран, включая Российскую Федерацию, и указано соответствующее количество химических веществ в каждом из них [2–11]. Анализируя рисунок, можно составить представление о размерах национальных реестров — они содержат как минимум 20 тысяч химических веществ.

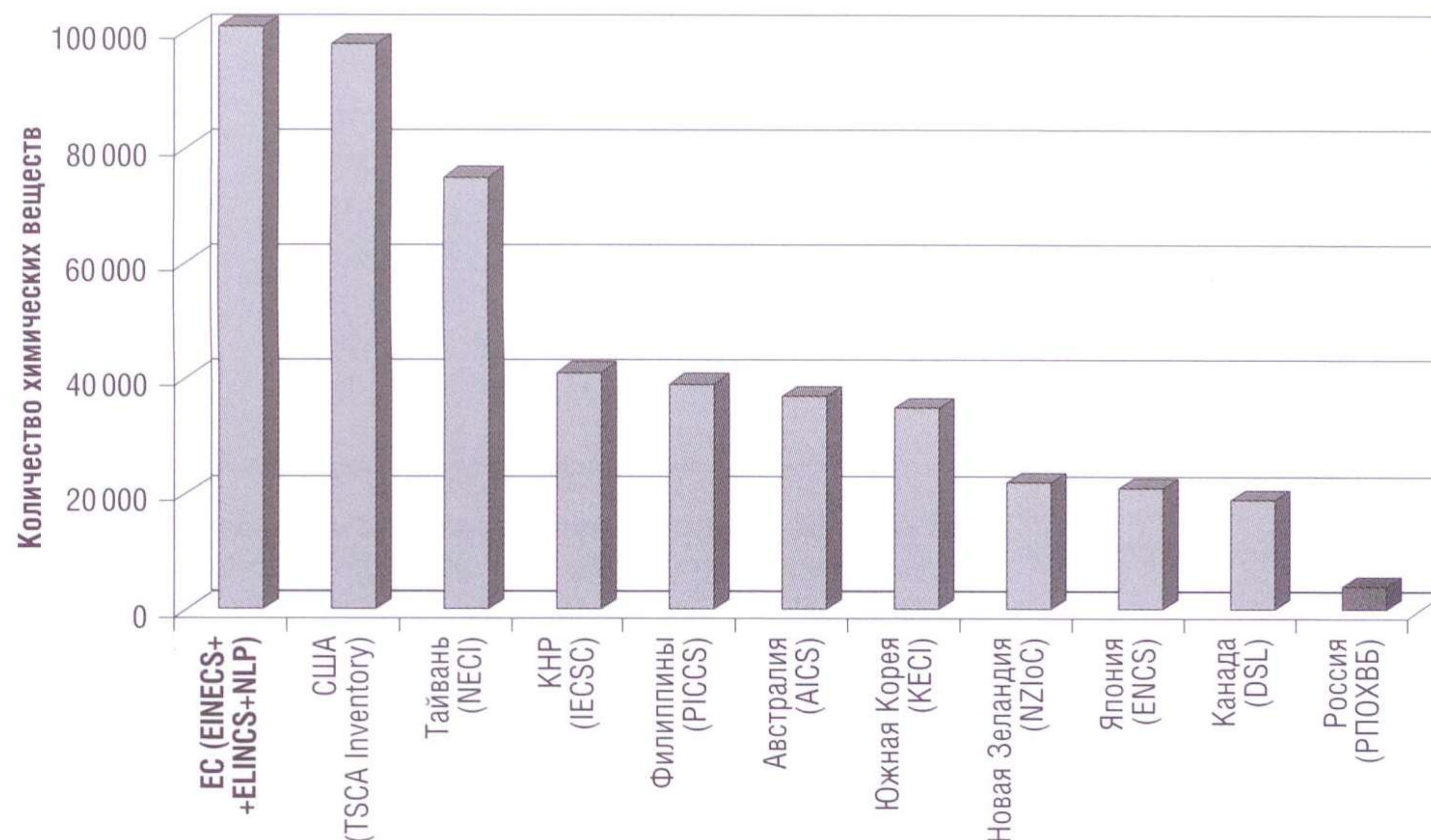


Рис. 1. Количество существующих химических веществ, установленных реестрами различных стран (данные от 15.04.2014 [2–11])

### Ключевые слова

химические вещества, регулирующие перечни, национальный перечень, предпродажный набор данных, систематическая оценка, исследование химических веществ, возможные риски, токсичность

**Рис. 2.** Некоторые документы Совета ОЭСР по вопросам регулирования обращения химических веществ



### Этапы решения проблемы

**М**ировое сообщество приступило к решению задачи регулирования обращения химических веществ более четырех десятков лет назад. С середины семидесятых годов прошлого столетия этой проблемой фундаментально занимается Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). На рис. 2 приведен список основных актов, принятых Советом ОЭСР по вопросам регулирования обращения химических веществ [12–16].

Изначально Совет ОЭСР установил принципиальную необходимость оценивать потенциальное экологическое воздействие химических веществ и зафиксировал это положение в соответствующем акте Совета ОЭСР С (74)215 [12]. Затем был вы-

работан минимальный предпродажный набор данных для оценки химических веществ (МПНД ОЭСР), утвержденный Решением Совета ОЭСР С (82)196 [13]. Указанный набор включает в себя идентификационные данные химического вещества (наименование, номер CAS и т.д.), данные по его производству, использованию, утилизации, аналитические методы контроля, меры предосторожности и реагирования в чрезвычайных ситуациях, физико-химические данные, данные по острой токсичности, хронической токсичности при многократном/продолжительном воздействии (14–28-дневные тесты), данные по мутагенности, некоторые сведения по экотоксичности, а также по разложению/накоплению химического вещества в окружающей среде. Обыч-

### REACH

**REACH** (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) — регламент Европейского союза (Regulation (EC) No 1907/2006), регулирующий с 1 июня 2007 года производство и оборот всех химических веществ, включая их обязательную регистрацию. Обязателен для всех государств — участников Европейского союза.

Заменил около 40 действующих юридических актов, 10 существующих директив и регламентов ЕС, касающихся опасных веществ и их смесей.

Введение REACH означало перенос необходимости доказательств с государства на производителя. Если раньше органы власти в Евросоюзе должны были доказывать, что какое-либо производимое на предприятии вещество опасно, то теперь предприятие обязано доказать, что производимые им вещества, смеси и изделия, которые их содержат, безопасны для последующего изготовления и использования.

но к производителям или импортерам химических веществ, не указанным в национальном перечне страны, предъявляются требования предоставить в уполномоченные органы исчерпывающую информацию об опасности этих веществ, их потенциальном воздействии на человека и окружающую среду. Как правило, объем запрашиваемой информации о новом химическом веществе соответствует МПНД ОЭСР, что позволяет регулятору перед выпуском нового химического вещества на рынок составить представление о его потенциально опасных свойствах.

Сегодня лишь небольшая часть обращающихся на рынке химических веществ хорошо изучена с точки зрения их потенциального влияния на здоровье человека и окружающую среду. О большинстве этих веществ, о присутствующих им свойствах опасности и возможном риске мы имеем фрагментарную, недостаточную информацию. Количество факторов, требующих оценки, велико и разнообразно: это показатели острой, хронической токсичности; показатели, являющиеся причиной отдаленных последствий; физико-химические характеристики; показатели токсичности для водных организмов; скорость биологического разложения химического вещества и многое другое. С развитием медицины становятся актуальными новые аспекты, например характеристики репродуктивной токсичности.

Отсутствие в стране полномасштабного регулирования оборота существующих химических веществ при одновременном действии регуляторных требований к новым химическим веществам (нотификация/регистрация новых химических веществ) приводит к тому, что наибольшая нагрузка ложится на компании, выпускающие инновационную продукцию. Это в свою очередь препятствует инновационному развитию экономики страны, побуждая предприятия использовать уже известные вещества, а не внедрять новые, более безопасные аналоги.

Поэтому перед мировыми регуляторами встала задача — разработать

согласованный системный подход к выбору и оценке химических веществ из всего массива существующих. Причем поставленная задача должна быть решена наиболее эффективно как с точки зрения затрачиваемых финансовых и трудовых ресурсов, так и в части снижения риска от обращения всей совокупности химических веществ.

В настоящее время мировое сообщество приступило к решению этой проблемы. Совет ОЭСР принял ряд документов, содержащих общие принципы и подходы к систематической оценке и исследованию химических веществ, находящихся в обращении [15, 16].

Многие государства (Канада, Австралия, Новая Зеландия, США, страны ЕС) имплементировали в свои законодательства принципы и подходы, разработанные и зафиксированные в документах ОЭСР [15, 16]. В основу систем регулирования обращения химической продукции данных стран положен принцип поэтапной оценки риска всех имеющихся в обращении химических веществ.

Некоторым из перечисленных стран уже удалось значительно повысить скорость процесса оценки химических веществ (с десятка до нескольких сотен веществ в год), решая поставленную задачу системно, активно привлекая представителей промышленности [17–21].

Построение в стране эффективной системы исследований химических веществ и их оценки является сложной задачей. Одну из первых попыток решить ее предпринял Евросоюз, утвердив в 1993 году Регламент по оценке рисков и контролю над существующими химическими веществами № 793/93 [22]. В рамках этого документа Еврокомиссия определяла химические вещества, приоритетные для дальнейшей оценки, которую затем проводили страны — члены ЕС. Однако регламент оказался несовершенным. С 1994-го по 2007 год, в период действия документа, было выбрано и оценено всего 141 приоритетное химическое веще-

### справка

**ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ»** —

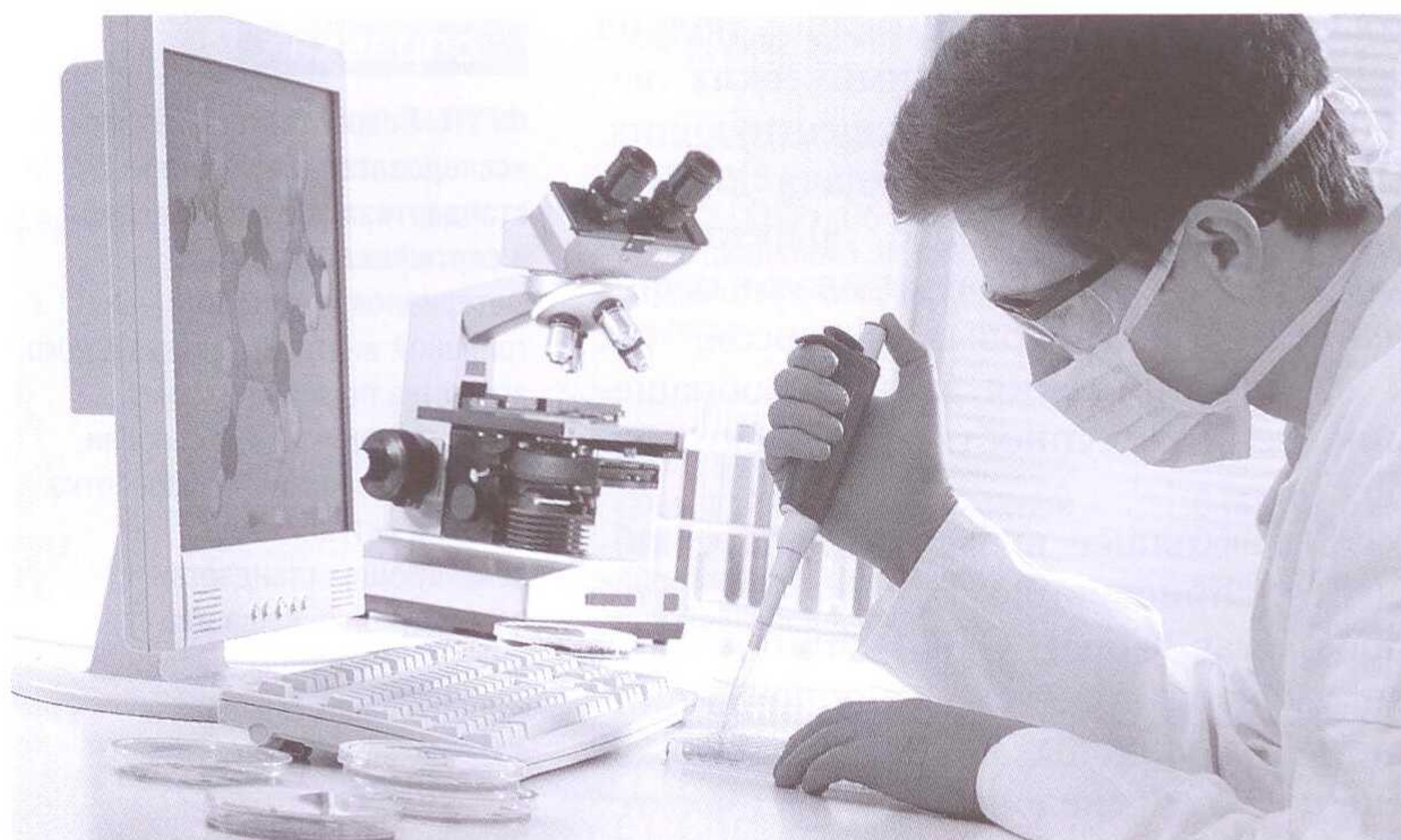
головной институт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. Основные задачи — разработка новых и актуализация действующих стандартов на продукцию, вещества и материалы, гармонизация национальных стандартов с международными

**Организация экономического сотрудничества и развития, ОЭСР (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)** — международная экономическая организация развитых стран, признающих принципы представительной демократии и свободной рыночной экономики. ОЭСР образована в 1948 году, руководящий орган — Совет ОЭСР, все решения принимаются на основе консенсуса. На долю государств — членов ОЭСР приходится около 60 % мирового ВВП

**Номер CAS (CAS Registry Number)** — уникальный

численный идентификатор химических соединений. Записывается в виде трех групп арабских цифр, разделенных дефисами.

Предназначен для удобства поиска упоминаний в литературе за счет устранения проблемы возможного различного наименования одного и того же вещества. В настоящее время во всех химических базах данных поиск ведется по регистрационному номеру CAS



Исследование химического вещества

ство (в среднем по десять в год). Чтобы оценить с его помощью как минимум 20 тысяч химических веществ, потребовалось бы две тысячи лет!

Для ускорения процесса в Европейском союзе был принят Регламент REACH [17], возложивший бремя получения данных и их оценки на промышленность. За время действия документа удалось зарегистрировать<sup>1</sup> более 12 400 химических веществ (около 1700 веществ в год). В ходе регистрации химических веществ проводился сбор данных об их свойствах и показателях воздействия. При этом регистрации в первую очередь под-

<sup>1</sup> Данные от 17 апреля 2014 года, <http://echa.europa.eu>

## Список литературы

1. Pruss-Ustun et al. Environmental Health 2011, 10:9, <http://www.ehjournal.net/content/10/1/9>.
2. Australian Inventory of Chemical Substances (AICS), <http://www.nicnas.gov.au/regulation-and-compliance/aics>.
3. New Zealand Inventory of Chemicals (NZIoC), <http://www.epa.govt.nz/search-databases/Pages/nzioc-search.aspx>.
4. Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS), <http://www.emb.gov.ph/portal/chemical/Permitings/PhilippineInventoryofChemicalsandChemicalSub.aspx>.
5. Toxic Substance Control Act Inventory (TSCA), <https://explore.data.gov/Geography-and-Environment/TSCA-Inventory/pkhi-wvjh>.
6. Domestic Substances List (DSL), <http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=En&n=5F213FA8-1>.
7. Korean Existing Chemicals Inventory (KECI), <http://ncis.nier.go.kr/totinfo/TotInfoList.jsp>.
8. Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China (IECSC), [http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131\\_245810.htm](http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm).
9. National Chemical Substance Register (NCSR), [http://csnn.cla.gov.tw/content/Substance\\_Query\\_Q.aspx](http://csnn.cla.gov.tw/content/Substance_Query_Q.aspx).
10. ESIS: European Chemical Substances Information System, <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>.
11. АРИПС «Опасные вещества», <http://www.rpohv.ru/arips/>.
12. C(74)215 Recommendation of the Council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals [принят 14.11.1974 года] / OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=6&InstrumentPID=4>.
13. C(82)196/FINAL Decision of the Council Concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals [принят 8.12.1982 года] / OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=62&InstrumentPID=59>.
14. C(77)97/FINAL Recommendation of the Council on Establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment: [принят Советом ОЭСР 7.07.1977 года] / OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=18&InstrumentPID=16>.

вергались химические вещества, характеризующиеся большим потенциалом воздействия, а также обладающие свойствами канцерогенности, мутагенности или токсичности для репродуктивной функции. Полученные данные изучались компетентными органами, и по результатам их оценки принимались регуляторные решения.

Необходимо отметить, что степень вовлеченности промышленности в программы систематической оценки и исследований существующих химических веществ в разных странах различна. В отличие от Евросоюза Канада и Австралия привлекают промышленность к указанному процессу в меньшей степени, в этих государствах оценка риска остается преимущественно функцией компетентных органов.

## Выводы

Обобщая принципы, установленные ОЭСР, и подходы, используемые рядом стран при проведении систематической оценки и исследований существующих химических веществ, можно выделить несколько общих аспектов, а именно:

► использование максимально полного начального списка химических веществ, то есть всех химических веществ, находящихся в обращении на территории страны;

► стандартизацию требований к критериям выбора приоритетных химических веществ для оценки риска и/или проведения дополнительных исследований (свойства опасности, потенциал воздействия, социально-экономическое значение вещества);

► привлечение промышленности к процессу систематической оценки и исследований химических веществ в обращении.

Результатом данных мероприятий становятся обоснованные меры нормативного характера — разрешение, ограничение использования или запрещение определенных химических веществ к производству, импорту и/или использованию на территории страны.

Таким образом, сегодня в мире разработаны и апробированы многими развитыми странами общие подходы к регулированию обращения химических веществ. Выделим ключевые из них:

► учет всех существующих в стране химических веществ (производимых и/или поставляемых на рынок);

► требование к производителям новых химических веществ — предоставлять информацию, позволяющую оценить уровень потенциального риска этих веществ для здоровья человека и окружающей среды, а также предусмотреть меры по его уменьшению до допустимого предела;



Исследование влияния химического вещества на растения

► учреждение на уровне государства программ поэтапной оценки риска всего массива химических веществ, находящихся в обращении, включая принцип приоритетности;

► принятие регуляторных решений на основе результатов оценки рисков новых и существующих химических веществ, проведенной как внутри страны, так и другими государствами.

Рассмотренные подходы целесообразно изучить и применить для совершенствования национальной системы регулирования обращения химической продукции Российской Федерации с учетом действующего в стране законодательства. ■

15. C(87)90/FINAL Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals: [принят Советом ОЭСР 26.06.1987 года] / OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=56&InstrumentPID=53>.

16. C(90)163/FINAL Decision-Recommendation of the Council on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals: [принят Советом ОЭСР 31.01.1991 года] / OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=59&InstrumentPID=56>.

17. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC / Европейский союз. — OJ L 396, 30.12.2006, стр. 1–849, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:EN:PDF>.

18. Toxic Substances Control Act 1976 [с изм. от 31 декабря 2002 года] / Конгресс США. — 15 U.S.C. §2601 et seq. (1976), <http://www.epw.senate.gov/tsca.pdf>.

19. Existing Chemicals Action Plans / U.S. Environmental Protection Agency, <http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/> — Название с экрана.

20. The Canadian Environmental Protection Act, CEPA: [с изм. от 21.05.2013] / Government of Canada. — S.C. 1999, 33, стр. 1–270, <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C-15.31.pdf>.

21. Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP) / Commonwealth of Australia, <http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments>. — Название с экрана.

22. Council Regulation (EEC) No. 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances, <http://faolex.fao.org/docs/texts/eur37952.doc>.

# On Chemicals Prioritizing in the Chemical Products Circulation Regulation Systems

**E.V. Zbitneva**, Acting Head, Regulatory Practices Department, Federal State Unitary Enterprise, All-Russian Research Center for Standardization, Information and Certification of Raw Materials, Materials and Substances (VNICSMV), Moscow, Russia, e.zbitneva@vnicismv.ru

**N.M. Muratova**, Deputy Director for Science, Federal State Unitary Enterprise, VNICSMV, Moscow, Russia

## key words

chemical substances, the national list, minimum pre-marketing set of data in a systematic evaluation, investigation of chemical substances in circulation

The article is the first in the number of publications devoted to the regulation problems of chemical substances circulation in the chemical products composition, including the design and implementation of programs for systematic assessment and investigation of existing chemicals. The authors will discuss international and national experience of such programs and the results of analytical work on its systematization.

The article presents national lists of existing chemicals, brief provisions overview of the Organization for economic cooperation and development Council (OECD Council) in this area. The authors analyzed the main elements of the systematic evaluation programs and existing chemical substances researches, established by the OECD Council and approved by a number of countries.

## References

1. Pruss-Ustun et al. Environmental Health 2011, 10:9, <http://www.ehjournal.net/content/10/1/9>.
2. The Australian Inventory of Chemical Substances (AICS), <http://www.nicnas.gov.au/regulation-and-compliance/aics>.
3. New Zealand Inventory of Chemicals (NZIoC), <http://www.epa.govt.nz/search-databases/Pages/nzioc-search.aspx>.
4. Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (CANADIAN), <http://www.emb.gov.ph/portal/chemical/Permitings/PhilippineInventoryofChemicalsandchemicalsub.aspx>.
5. Toxic Substance Control Act Inventory (TSCA), <https://explore.data.gov/Geography-and-Environment/TSCA-Inventory/pkhi-wvjh>.
6. Domestic Substances List (DSL), <http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=En&n=5F213FA8-1>.
7. Korean Existing Chemicals Inventory (other components included in the list), <http://ncis.nier.go.kr/totinfo/TotInfoList.jsp>.
8. Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China (DSL), [http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131\\_245810.htm](http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm).
9. National Chemical Substance Register (NCSR), [http://csnn.cla.gov.tw/content/Substance\\_Query\\_Q.aspx](http://csnn.cla.gov.tw/content/Substance_Query_Q.aspx).
10. ESIS: European chemical Substances Information System. The title screen, <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>.
11. ARIES *Dangerous substances*. The title screen, Available at: <http://www.rpohv.ru/arips/>.
12. C(74)215 Recommendation of the Council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals: [adopted by the OECD Council, 14.11.1974] OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=6&InstrumentPID=4>.
13. C(82)196/FINAL Decision of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals: [adopted by the OECD Council, 8.12.1982] OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=62&InstrumentPID=59>.
14. C(77)97/FINAL Recommendation of the Council on establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment: [adopted by the OECD Council, 7.07.1977] OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=18&InstrumentPID=16>.
15. C(87)90/FINAL Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals: [adopted by the OECD Council, 26.06.1987] OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=56&InstrumentPID=53>.
16. C(90)163/FINAL Decision-Recommendation of the Council on the co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals: [adopted by the OECD Council, 31.01.1991] OECD, <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=59&InstrumentPID=56>.
17. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC / European Union. — OH, L 396, 30.12.2006, page 1-849.: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:EN:PDF>.
18. Toxic Substances Control Act of 1976 [amended on 31.12.2002] the U.S. Congress. — 15 U.S.C. §2601 et seq. (1976), <http://www.epw.senate.gov/tsca.pdf>.
19. Existing Chemicals of the Action Plans / U.S. Environmental Protection Agency). Title from the screen, <http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/>.
20. The Canadian Environmental Protection Act, CEPA: [amended on 21.05.2013] Government of Canada. — S.C. 1999, 33, page 1-270, <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C-15.31.pdf>.
21. Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP) / Commonwealth of Australia, Available at: <http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments>. — Title from the screen.
22. Council Regulation (EEC) no 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances, <http://faolex.fao.org/docs/texts/eur37952.doc>.