

КОМПЕТЕНТНОСТЬ

5/106/2013



С. 22

Совершенствование системы
социальной защиты

6/ МЕЖВЕДОМСТВЕННЫЕ АСПЕКТЫ ОРГАНИЗАЦИИ ФУНДАМЕНТАЛЬНЫХ
И ПОИСКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ **16/** ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА НАУЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
34/ О ГАРМОНИЗАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ СОВЕТА ОЭСР

ISSN 1993-8780



9 771993 878778

О гармонизации в соответствии с рекомендациями Совета ОЭСР

В рамках процесса присоединения к Организации экономического сотрудничества и развития России необходимо гармонизировать некоторые национальные законодательные акты с нормативными документами этой организации. Рассмотрена возможность реализации решений-рекомендаций ОЭСР с помощью российской информационно-аналитической системы «Регулирование обращения химической продукции»

В

Е.В. Журба

начальник сектора
ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ»,
Москва, e.zhurba@ciscenter.ru

ближайшее время Россия может стать полноправным членом Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). В июне 2012 года президент Путин в рамках Петербургского международного экономического форума обозначил предполагаемые сроки вступления России в эту организацию: «Полагаю, что присоединение могло бы состояться уже в 2014 году».

Для вступления в этот авторитетный международный «элитный клуб» нашей стране необходимо привести свое законодательство в соответствие с рекомендациями Совета ОЭСР, в том числе в сфере государственного регулирования производства, торговли и обращения химических веществ, а также конфиденциальности информации о химических веществах и химической продукции (табл. 1). Положения решений и рекомендаций Совета ОЭСР в данной области применимы к общей системе регулирования об-

ращения химической продукции, направлены на формирование целостных ресурсоэффективных подходов, нацеленных на постоянное снижение риска негативного влияния химической продукции на человека и окружающую среду.

В соответствии с указанными нормами России рекомендуется:

- ▶ инициировать и развивать процедуры, которые могут использоваться для оценки потенциальных эффектов химических веществ на человека и окружающую среду. В частности, рекомендуется вести статистику производства, импорта и продаж химических веществ и продукции (С(74)215);
- ▶ систематически оценивать все химические вещества и химическую продукцию до их выпуска на рынок (С(74)215) на основании установленных принципов (С(77)97), опираясь на предпродажный набор данных. Все страны — члены ОЭСР должны обла-

Таблица 1
Нормативные документы Совета ОЭСР по обороту химических веществ

Номер нормативного документа	Наименование нормативного документа
С(74)215	Рекомендация «Об оценке потенциального экологического воздействия на окружающую среду»
С(77)97	Рекомендация «Об учреждении принципов в отношении процедур и требований для предупреждения эффектов химических веществ на человека и окружающую среду»
С(82)196	Решение, касающееся минимальной предпродажной базы данных при оценке химических веществ и смесей
С(87)90	Решение-рекомендация по систематическим исследованиям и оценке существующих химических веществ
С(90)163	Решение-рекомендация о совместном исследовании и оценке снижения риска существующих химических веществ
С(83)96	Рекомендации об охране прав собственности на сведения, предоставленные в уведомлениях о новых веществах
С(83)97	Рекомендация об обмене конфиденциальными сведениями о химических веществах
С(83)98	Рекомендация в отношении перечня ОЭСР неконфиденциальных сведений о химических веществах

ключевые слова

производство, торговля и обращение химических веществ, информационно-аналитическая система, ранжирование химических веществ по приоритетам

Таблица 2

Обеспечение соответствия требованиям и рекомендациям ОЭСР при использовании ИАС

Процессы и объекты регулирования, включенные в ИАС	Документ ОЭСР						
	C(74)215	C(77)97	C(82)196	C(83)96	C(83)98	C(87)90	C(90)163
Процесс ИАС — сбор информации о химических веществах (ХВ) как новых, так и существующих, химической продукции переменного состава (ХППС) и химической продукции (ХП), в том числе по объемам производства, импорта и продаж ХВ, ХППС и ХП в единой точке сбора	+	+				+	
► Объекты и процессы ИАС — базы данных и расчетные методы для оценки ХВ и ХП до их выпуска на рынок на основании предпродажного набора данных о новом ХВ, включая оценку его влияния на здоровье человека и окружающую среду ► Объект — отчет о химической безопасности	+	+	+			+	
► Процесс ИАС — функция ранжирования химических веществ. ► Объект ИАС — рекомендации по приоритетным веществам для дальнейшей оценки	+	+				+	
Объект ИАС — отчет, содержащий рекомендации для отнесения ХВ и ХП к разрешенным, запрещенным или ограниченным к применению		+	+			+	
► Процесс ИАС — интегрируемость с информационными ресурсами стран — членов ОЭСР ► Объект ИАС — гармонизированный отчет OECD SIDS (досье по результатам скрининга данных о химическом веществе)						+	+
► Процессы ИАС — расчетные методы для определения риска ► Объект ИАС — отчет о безопасности в рамках глобальной стратегии управления продукцией (отчет о безопасности GPS)						+	+
Процесс ИАС — функция поиска более безопасных аналогов ХВ в ХП						+	+
Объект ИАС — базы данных по свойствам ХВ, методам безопасного применения и утилизации		+					+
Процесс ИАС — разделение информации на конфиденциальную и строго неконфиденциальную с соответствующим разграничением прав доступа				+	+		

дать достаточной информацией о свойствах веществ до их выпуска в составе продукции на рынок (C(82)196);

- создавать или развивать национальные программы систематических исследований и оценки химических веществ (C(87)90), проводить исследования и оценку опасности химических веществ совместно с другими странами — членами ОЭСР (C(90)163);
- внедрять положения об охране прав собственности на сведения, предоставленные в уведомлениях о новых веществах (C(83)96), на списки сведений, которые не могут быть конфиденциальными (C(83)98) и в отношении обмена конфиденциальной информацией (C(83)97).

Для учета указанных рекомендаций в российской системе регулирования обращения химической продукции необходимо создать или видоизменить ряд существующих объектов и процессов. Частично положения семи нормативных документов ОЭСР могут быть

реализованы в рамках разрабатываемой информационно-аналитической системы (ИАС) (табл. 2).

Приведем несколько примеров имплементации требований Совета ОЭСР, обязательных к внедрению в законодательство России, с помощью ИАС.

Как уже упоминалось, в соответствии с Решением-рекомендацией C(87)90 страны — участницы Организации экономического сотрудничества и развития должны разрабатывать национальные программы систематической оценки и исследований химических веществ. Данный документ содержит рекомендации по практическому построению систем систематической оценки и исследований этих веществ, в том числе системы ранжирования химических веществ промышленного назначения по приоритетам для дальнейшей систематической оценки их опасных свойств и потенциала воздействия.

справка**Имплементация**

(англ. implementation) — фактическое осуществление международных обязательств на внутригосударственном уровне путем трансформации международно-правовых норм в национальные законы и подзаконные акты

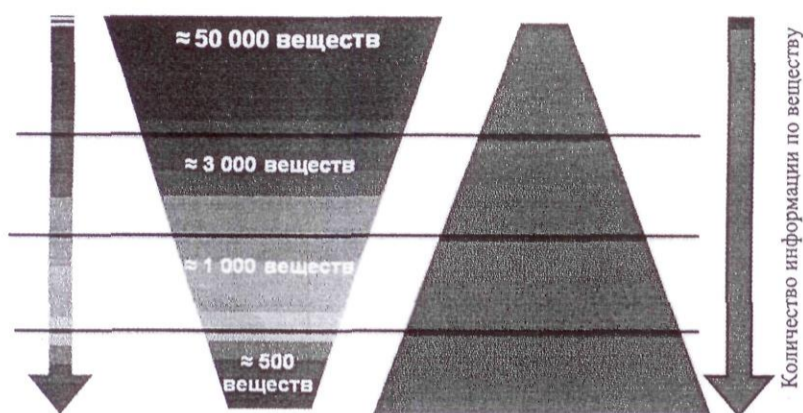


Рис. 1. Иллюстрация принципа ранжирования химических веществ по приоритетам для их дальнейшей оценки и/или дополнительных исследований

Создаваемая система ранжирования позволит эффективно использовать существующие ресурсы, наиболее продуктивно задействовать экспертов и лаборатории, чтобы в первую очередь подлежали оценке химические вещества, имеющие наибольший потенциал опасности для здоровья человека и окружающей среды.

Изначально рекомендуется рассматривать максимальное количество химических веществ и определять минимальный набор информации, по результатам оценки которой регулятор сможет разделить химические вещества на категории по приоритетам для дальнейшей более подробной оценки. О наиболее приоритетных веществах в соответствии с полученным разделением по категориям должна запрашиваться дополнительная информация. После ее оценки станет возможным осуществить следующее разделение веществ на подкатегории и так далее. В конечном итоге будут выделены наиболее приоритетные вещества, опасность и потенциальное воздействие ко-

торых необходимо подробно оценить для принятия регулятором соответствующих решений (рис. 1).

Рекомендуемая схема ранжирования химических веществ по приоритетам является достаточно гибкой, позволяет определить оптимальное число критериев отбора и объем требуемой информации, которые могут различаться в зависимости от поставленной задачи и этапа ранжирования.

По результатам ранжирования может оказаться, что регулятору не хватает информации о химических веществах для оценки их опасности и потенциального воздействия на здоровье человека и окружающую среду, а также для принятия им соответствующих решений (например, о разрешении, запрещении или ограничении некоторых видов). В подобных случаях регулятору рекомендовано проводить дополнительные исследования.

Информационно-аналитическая система «Регулирование обращения химической продукции» включает в себя информацию и инструментарий (рис. 2) для выполнения регулятором следующих этапов систематических исследований:

- ▶ определение задачи ранжирования химических веществ;
- ▶ определение параметров отбора химических веществ;
- ▶ начальный свод данных по химическим веществам;
- ▶ первичный отбор химических веществ;
- ▶ детализация информации;
- ▶ критический анализ информации;
- ▶ выбор приоритетных химических веществ для дальнейшей оценки и/или исследований.

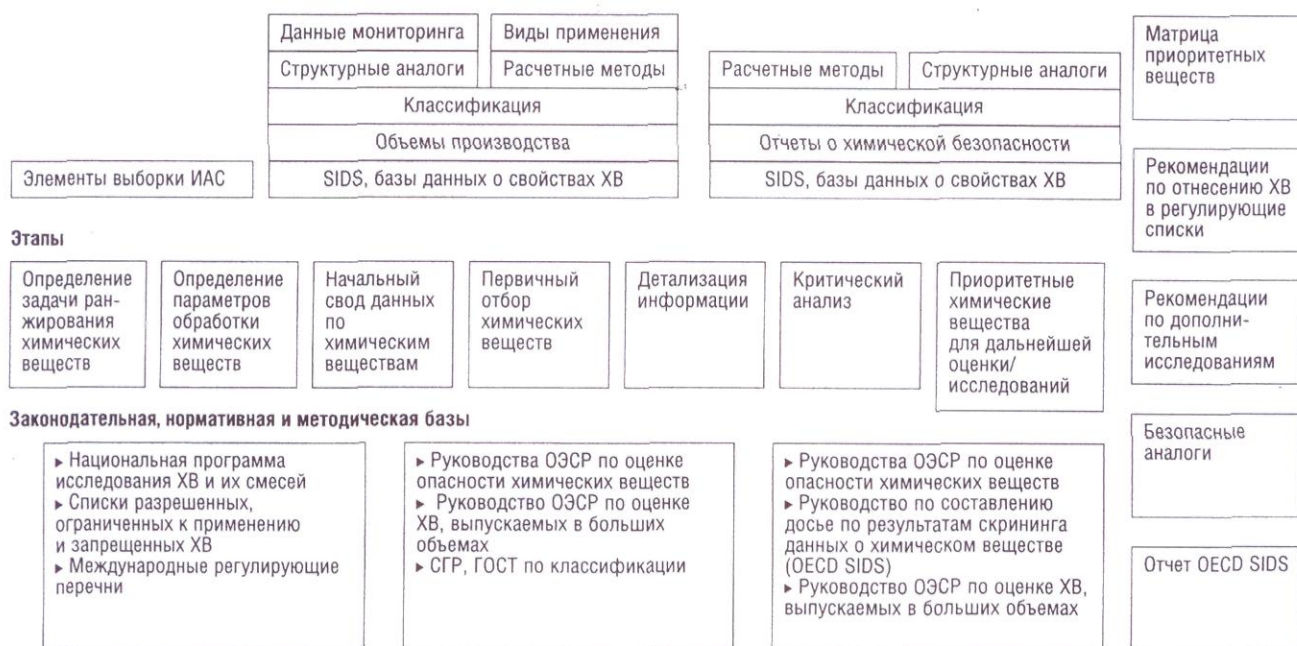
ОЭСР

Организация экономического сотрудничества и развития, ОЭСР (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) — созданная в 1948 году международная экономическая организация развитых стран, признающих принципы представительной демократии и свободной рыночной экономики.

В настоящее время в организацию входят 34 страны, на долю которых приходится около 60 % мирового ВВП.

Цель организации — проведение согласованной политики, направленной на:

- ▶ достижение высокого и устойчивого экономического роста и повышение жизненного уровня стран-членов при соблюдении финансовой стабильности;
- ▶ продвижение прогрессивных экономических взглядов и методов в странах-членах, а также



После завершения четвертого и седьмого этапов проведения систематических исследований регулятору станет доступна матрица химических веществ, приоритетных для дальнейшей оценки. На завершающем этапе регулятор при необходимости сможет получить отчет о химическом веществе в гармонизированном формате ОЭСР (Отчет о химическом веществе OECD SIDS) и отчет, содержащий рекомендации о дополнительных исследованиях, а по завершении оценки химического вещества — рекомендации о внесении его в регулирующие списки: разрешенных, ограниченных к применению или запрещенных. В случае возникновения необходимости ограничить производство или использование химического

вещества регулятор может воспользоваться рекомендациями относительно существующих безопасных аналогов рассматриваемого вещества.

Одним из конечных документов, получаемых в ИАС, является гармонизированный отчет о химическом веществе OECD SIDS (досье по результатам скрининга данных об этом веществе).

Отчет OECD SIDS составляется странами — членами Организации экономического сотрудничества и развития для выполнения обязательного положения Решения-рекомендации Совета ОЭСР С(90)163 о проведении совместной оценки опасности химических веществ, производимых в больших объемах. Данная работа ведется на постоянной основе, выработаны

Рис. 2. Процесс ранжирования химических веществ в ИАС для соответствия требованиям Решения-рекомендации Совета ОЭСР С(90)87

в государствах, не входящих в ОЭСР, но идущих по пути экономического развития;

▶ развитие международной торговли на многосторонней, не дискриминационной основе в соответствии с международными обязательствами.

В отличие от других международных организаций ОЭСР является своеобразным клубом по обмену опытом экономической и социальной политики, способствует внедрению передовых идей не инструкциями и резолюциями, а в основном неформальными методами. Организация также не занимается выделением денежных средств ни своим членам, ни сотрудничающим с ней странам.

С 1996 года Россия активно сотрудничает в комитетах и рабочих группах данной организации в качестве наблюдателя.

Таблица 3
Структура отчета о химическом веществе, рекомендованная в Решении-рекомендации Совета ОЭСР С(87)90

Раздел	Рекомендованные разделы отчета о химическом веществе
1	Краткий обзор опасностей химического вещества
2	Идентификационные данные
3	Физико-химические свойства
4	Данные об использованных методах
5	Информация о воздействии
6	Данные об опасностях для животных и в системах in vitro
7	Данные о влиянии на человека
8	Данные о воздействии на окружающую среду
9	Законодательные требования, руководства
10	Оценка опасности
11	Оценка воздействия
12	Оценка рисков
13	Литература



Рис. 3. Создание различных типов отчетов в информационной системе IUCLID

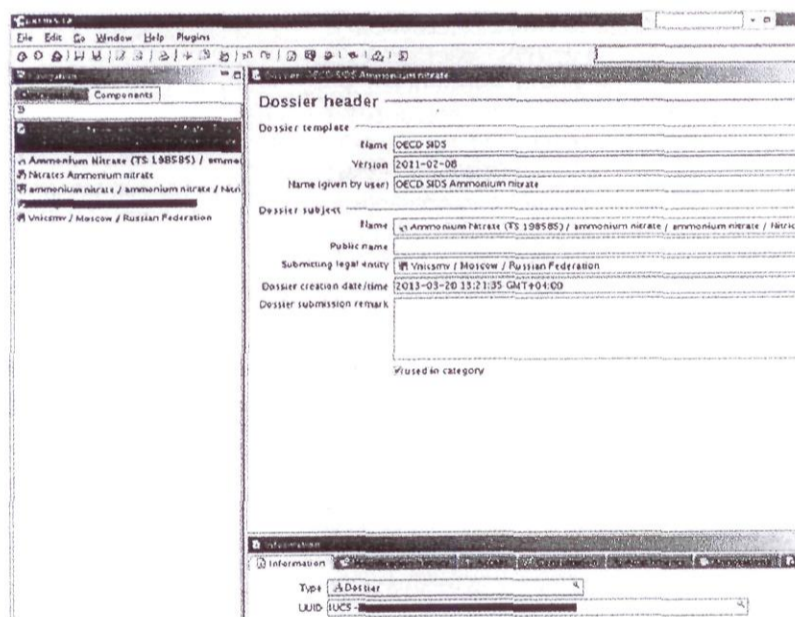


Рис. 4. Создание отчета OECD SIDS в Информационно-аналитической системе

процедуры проведения, обсуждения и документирования совместных оценок с учетом положений нормативных документов организации. В частности, установленная странами-членами структура отчета OECD SIDS соответствует требованиям, содержащимся в Решении-рекомендации Совета ОЭСР С(87)90 (в данном контексте рекомендательные положения являются обязательными для исполнения). В соответствии с Приложением II этого документа структура отчета о химическом веществе может содержать разделы, приведенные в табл. 3.

Положения Решения-рекомендации Совета ОЭСР С(87)90 учитывают в своей работе такие международные организации, как ВОЗ, МОТ, ООН, а также правительства многих стран.

Организация экономического сотрудничества и развития разработала форму для отчета OECD SIDS в информационной системе IUCLID. Именно в этой системе согласно требованиям Европейского химического агентства необходимо создавать регистрационное досье процедур обеспечения соответствия требованиям европейского регламента REACH. Кроме досье REACH, в системе IUCLID можно формировать и другие отчеты (рис. 3).

ИАС поддерживает систему IUCLID, поэтому регулятор, для которого после присоединения России к ОЭСР создание отчета OECD SIDS станет обязательным, будет способен создавать его в требуемой форме. Пример такого отчета приведен на рис. 4.

Таким образом, благодаря своему модульному строению и возможностям интеграции с другими информационными ресурсами и системами стран — членов Организации экономического сотрудничества и развития, информационно-аналитическая система «Регулирование обращения химической продукции» может использоваться регулятором в качестве инструмента для практического выполнения обязательных требований ОЭСР при построении более безопасной системы регулирования обращения химической продукции. ■