
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ACTIVITIES OF THE FEDERAL SERVICE FOR SURVEILLANCE ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION AND HUMAN WELL-BEING AIMED AT SECURING CHEMICAL SAFETY IN THE RUSSIAN FEDERATION

Х.Х. Хамидулина

Khamidulina Kh.Kh.

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» Роспотребнадзора, г. Москва

Проведенный анализ многогранной деятельности Роспотребнадзора в области обращения химических веществ показал понимание химического фактора как интегральной опасности нанесения ущерба здоровью человека и окружающей природной среде, требующей значительных совместных усилий заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, научного и бизнес сообществ по ее регулированию; а также необходимость развития оценки риска, гармонизации отечественной нормативно-методической базы с международными требованиями; внедрения в практику гигиены и профилактической токсикологии принципов надлежащей лабораторной практики, СГС (Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ); создания и реализации национальной программы по систематическому изучению обращающейся на рынке химической продукции с целью выведения из оборота веществ, обладающих высокой степенью риска, и замещения их безопасными аналогами.

Ключевые слова: химическое вещество, опасность, риск.

The author has performed an analysis of multifarious activities of Rospotrebnadzor on handling chemicals indicating that chemical factor poses an integral hazard both for human health and the environment, and requires significant collaborative efforts of federal executive authorities concerned, as well as academic and business communities to manage this hazard; indicating also the necessity to develop risk assessment, to harmonize domestic regulatory and methodological bases according to international requirements; to implement GLP and GHS into hygiene and preventive toxicology practice; to develop and implement a national program for systemic investigations on chemical substances handled on the market in order to withdraw those of high risk concern from circulation and replace them by safer alternatives.

Keywords: chemical substance, hazard, risk.

Ежедневно в мире синтезируется более 15 000 новых химических веществ, и их общее число на сегодняшний день составляет свыше 89 млн. В повседневной жизни человек подвергается воздействию более 63 000 химических соединений, многие из которых не имеют достаточной оценки опасности [1]. Минимизация риска воздействия на здоровье человека и окружающую среду химической продукции на всех стадиях ее жизненного цикла лежит в основе формирования системы рационального использования и оптимизации процессов обращения химикатов, как на международном, так и на национальном и региональном уровнях. Деятельность по безопасному регулированию химического фактора осуществляется различными федераль-

ными органами исполнительной власти. В целях повышения эффективности государственного регулирования и координации их деятельности в области обеспечения химической и биологической безопасности Правительством Российской Федерации было утверждено Постановление от 16 мая 2006 г. № 303 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации», в соответствии с которым на Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) возложены следующие полномочия:

- осуществление контроля за реализацией государственной политики в области обеспече-

ния химической безопасности Российской Федерации с целью охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

- участие в организации разработки национальных стандартов и технических регламентов, устанавливающих требования к химической безопасности объектов технического регулирования, и их внедрения;

- организация профилактики профессиональных заболеваний и неинфекционных заболеваний (отравлений) людей, вызываемых ксенобиотиками и суперэкоксикантами; мониторинга опасных для человека химических веществ, а также вызываемых ими заболеваний с целью прогнозирования химических опасностей на территории страны и принятия плановых и экстренных санитарно-противоэпидемических мер по обеспечению химической безопасности населения и окружающей среды;

- осуществление социально-гигиенического мониторинга, по результатам которого устанавливаются причинно-следственные связи между состоянием здоровья людей и средой их обитания.

Основным видом деятельности в области химической безопасности является нормативно-методическое обеспечение оценки опасности и регулирования химических веществ и смесей. Сегодня в стране в рамках Государственного санитарно-эпидемиологического нормирования разработаны и утверждены более 21000 гигиенических нормативов в объектах среды обитания человека для 7000 химических веществ. Кроме того, следует отметить огромное количество Санитарных правил, руководств, методических указаний и рекомендаций по вопросам оценки токсичности и опасности различных видов воздействия на организм, методам аналитического контроля в биологических средах человека и объектах его среды обитания. В настоящее время, когда большое внимание мировой науки и практики сосредоточено на разработке критериев безопасности наноразмерных веществ и материалов, с 2007 года по инициативе Роспотребнадзора во исполнение «Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов» разработано и утверждено около 50 нормативно-методических документов, регламентирующих порядок проведения токсиколого-гигиенических 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 Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР/ОЕСД) особое внимание в мире уделяется проблемам оценки опасности и регулирования новых химических веществ. Новые вещества во многих государствах мира 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 [2].

В России, согласно статье 43 Федерального закона от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «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 потенциальную 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 данных о физико-химических, токсикологических, эко-токсикологических свойствах, гигиенических показателях обращающихся химических веществ, и предоставление этой информации федеральным органам исполнительной власти, промышленности, научному сообществу 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 с вступлением в силу Соглашения Таможенного союза по санитарным мерам от 28 мая 2010 года № 299, в РФ 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 используют

ся на рынке, что противоречит традициям отечественной профилактической медицины.

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 позволило разработать основные принципы формирования Автоматизированной распределенной информационно-поисковой системы (АРИПС) «Опасные вещества» (свидетельство о государственной регистрации базы данных от 28.10.2009 № 2009620521), 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 гар-

монизированных с рекомендациями ОЭСР. Она 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 безопасности опасных производственных объектов» от 21 июля 1997 г. № 116-ФЗ (редакция 02.07.2013 г.) [3]. Сферы применения информационно-поисковой системы АРИПС приведены на рисунке.



Сферы применения Автоматизированной распределенной информационно-поисковой системы (АРИПС) «Опасные вещества»

Современная версия АРИПС «Опасные вещества» содержит 420 характеристик более 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 Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ и смесей (СГС), рекомендованной ООН и успешно внедряемой в 70 государствах [4].

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 от 28 декабря 2012 года № 2603-р) 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 (вивариев)», 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.

Важнейшим инструментом Федеральной службы по защите прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, базой для принятия научно обоснованных решений в области охраны здоровья населения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, то есть состояния здоровья населения, среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности, является социально-гигиенический мониторинг - государственная система наблюдения, анализа, оценки и прогноза состояния здоровья населения и среды обитания человека. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.06.2000 г. № 426 «Об утверждении положения о социально-гигиеническом мониторинге» и с Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2006 года, утвердившим «Положение о проведении социально-гигиенического мониторинга», установлен порядок проведения социально-гигиенического мониторинга на территории Российской Федерации.

Одним из важнейших инструментов социально-гигиенического мониторинга является методология оценки риска. В нашей стране развитие исследований по оценке риска для здоровья получило наибольшее развитие после выхода совместного постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и Главного инспектора РФ по охране при-

роды от 10.11.1997 г. «Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации». Необходимость внедрения методологии оценки риска здоровью в России была подчеркнута в решении Межведомственной комиссии Совета безопасности РФ по экологической безопасности от 25.10.2001 г. № 5. Главным государственным санитарным врачом РФ были утверждены «Руководство по оценке профессионального риска для здоровья работников. Организационно-методические основы, принципы и критерии оценки риска» (Р 2.2.1766-03), «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» (Р 2.1.10.1920-04). Оценка риска как инструмент информационно-аналитической поддержки решения задач разного уровня и содержания востребован при исполнении практически всех полномочий Роспотребнадзора.

Важное значение сегодня приобретает оценка опасности и разработка мероприятий по минимизации риска воздействия эндокринных разрушителей, высоко опасных пестицидных составов, тяжелых металлов, фталатов, длинноцепочечных перфторсоединений безопасными альтернативными веществами. 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 регламента ЕВРАЗЭС «О безопасности химической продукции» не включает данное направление деятельности.

Роспотребнадзором в рамках его компетенции осуществляется деятельность по выполнению обязательств, вытекающих из 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. Вместе с тем, реализация конвенций требует межведомственной координации, активного вовлечения представителей бизнеса и неправительственных организаций.

Проведенный анализ многогранной деятельности Роспотребнадзора в области обращения химических веществ показал:

Понимание химического фактора как интегральной опасности нанесения ущерба здоровью человека и окружающей природной среде, требующей значительных совместных усилий заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, научного и бизнес сообществ по ее регулированию;

Необходимость развития оценки риска, 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 обращающейся на рынке веществ с целью выведения из оборота, обладающих высокой степенью риска, 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. Хамидулина, Х.Х. Современные международные требования к управлению риском воздействия химического фактора и их реализация в системе Государственного санитарно-эпидемиологического надзора // Анализ риска здоровью. – 2014. № 2. –С.14-18.
3. Федеральный закон «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» от 21.07.1997 № 116-ФЗ.
4. GHS (Rev.5) (2013) UNECE. http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.