

ФБУЗ "Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ" Роспотребнадзора

ХАМИДУЛИНА Х.Х.

Современные подходы к оценке безопасности химических веществ



Ежедневно в мире синтезируется более 15 000 новых химических веществ и их число на сегодняшний день составляет около 150 млн. В повседневной жизни человек подвергается воздействию более 63 000 химических соединений, многие из которых не имеют достаточной оценки опасности.





Взаимное признание данных (MAD OECD)







- Внедрение системы взаимного признания результатов неклинических лабораторных исследований (Mutual Acceptance of Data, MAD), которая позволяет осуществлять обмен результатами различных доклинических испытаний химических веществ, на основе стандартов надлежащих лабораторных практик.
- Система позволяет упростить процедуры международной торговли, снизить технические
 - барьеры, обеспечить согласованность стандартов на международном уровне с учетом задач охраны здоровья и окружающей среды, обеспечения качества и контроля.

СОГЛАСОВАННАЯ НА ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ СИСТЕМА КЛАССИФИКАЦИИ И МАРКИРОВКИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ (СГС)

ИЛИ

GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS (GHS)



Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химических веществ разработана совместными Международной организации Организации экономического (MOT), сотрудничества и развития (ОЭСР) и Подкомитета экспертов перевозке опасных грузов ПО Экономического и Социального Организации Объединенных Наций (UNCETDG).





Внедрение СГС в мире

Работы по внедрению СГС проводят более 70 стран:

Ирландия	Мальта
Исландия	Мексика
Испания	Мьянма
Италия	Нигерия
Камбоджа	Нидерланды
Канада	Новая Зеландия
Колумбия	Норвегия
Кипр	Парагвай
Китай	Перу
Лаос	Польша
Латвия	Португалия
Литва	Республика Корея
Лихтенштейн	Российская Федерация
Люксембург	Румыния
Маврикий	Сенегал
Мадагаскар	Сербия
	Исландия Испания Италия Камбоджа Канада Колумбия Кипр Китай Лаос Латвия Литва Лихтенштейн Люксембург Маврикий

Малайзия

Сингапур

Индонезия

Словакия Словения США Таиланд **Уругвай** Филиппины Финляндия Франция Чехия Чили Швейцария Швеция Эквадор Эстония Южная Африка Япония

Европейский союз



ЦЕЛИ РЕАЛИЗАЦИИ СГС:

- Улучшить систему защиты здоровья людей и окружающей среды в результате разработки всесторонней международной системы информирования об опасности.
- Предоставить в распоряжение тех стран, у которых в настоящее время нет никакой системы, признанную систему классификации.
- Снизить необходимость в проведении испытаний и оценке химических веществ.
- Упростить международную торговлю химическими веществами, опасность которых была должным образом оценена и определена на международной основе.

СГС НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

- фармацевтические препараты;
- пищевые добавки;
- косметические изделия.

Основные виды опасностей продукции по СГС

- **❖** Опасности, обусловленные физикохимическими свойствами
- **❖** Опасности, связанные с воздействием на человека
- **❖** Опасности, связанные с воздействием на окружающую среду

Опасности, связанные с воздействием на человека:

- острой токсичности при различных путях поступления
- раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и кожу
- респираторной и дермальной сенсибилизации
- мутагенности
- канцерогенности
- репродуктивной токсичности
- специфической избирательной системной токсичности при однократном и многократном воздействии
- опасности при аспирации.

Опасности, связанные с воздействием на окружающую среду

- продукция, разрушающая озоновый слой
- продукция, обладающая острой токсичностью для водной среды
- продукция, обладающая хронической токсичностью для водной среды

Символы опасности используемые при маркировке

Пламя	Пламя над окружностью	Взрывающаяся бомба

Жидкости, выливающиеся из	Баллон для газа	Череп и скрещенные
двух пробирок и поражающие металл и руку		кости
<u>~~~</u>		
Восклицательный знак	Сухое дерево и мертвая	Опасность для здоровья
Босклицательный знак	рыба	человека
	*	
	32	



ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

GLP — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований, направленная на организацию процесса испытаний и условий, их проведение.



МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

«OECD Principles on Good Laboratory Practice» (OECD, ENV/MC/CHEM(98)17, 1997 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

РФ. «Принципы надлежащей лабораторной практики» (ГОСТ Р 53434-2009)

CIIIA. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (FDA, 21 CFR Part 58, 22 декабря 1978 г.)

Главная задача GLP — обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества призваны осуществлять специальные органы, периодически инспектирующие лаборатории на предмет соблюдения нормативов GLP.

GLP устанавливает очень строгие требования к ведению и хранению документации. Сферы применения норм **GLP** устанавливаются законодательно.

В первую очередь это относится к оценке опасности новых химических веществ, лекарственных препаратов.

ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

в практику профилактической токсикологии является обязательным условием для взаимопризнания данных между странами

ЕДИНЫЕ ПОДХОДЫ К МЕТОДАМ ТЕСТИРОВАНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

ОЭСР подготовлены и рекомендованы для внедрения странами методы тестирования токсичности и опасности химических веществ в целях реализации СГС (GHS)

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

ОЦЕНКА ТОКСИЧНОСТИ И ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИХ СМЕСЕЙ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА



РУКОВОДСТВО Р 1.2.3156—13

MOCKBA 2014

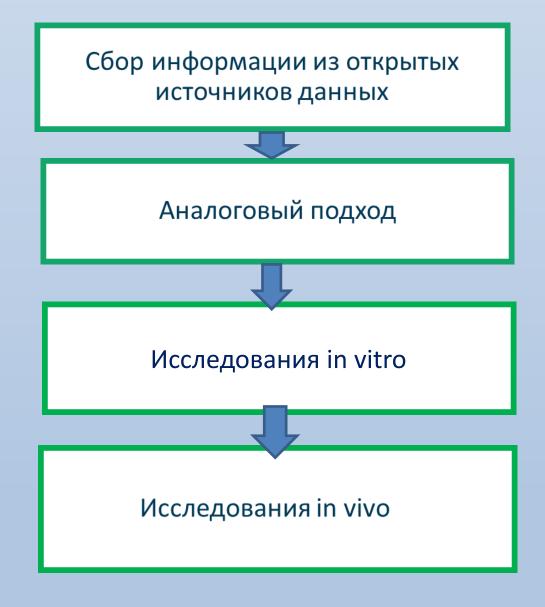


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Руководство Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека»

- ***** основные принципы НЛП
- ***** принципы и критерии СГС
- ❖ методы испытания токсичности и опасности химических веществ и их смесей ОЭСР

ПРИНЦИПЫ ЭТАПНОСТИ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ТОКСИЧНОСТИ И ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИХ СМЕСЕЙ



Международные базы данных









agritox

Japan CHEmicals Collaborative Knowledge database









nite Incorporated Administrative Agency
National Institute of Technology and Evaluation

Chemical Management Field

LactMed Search Results

IUCLID Dataset

Genetic Toxicology **GENE-TOX**



Developmental and Reproductive Toxicology/Environmental Teratology Information Center (DART[®]/ETIC) Database

Collecting and transmitting information required for total risk assessment and







OECD Existing Chemicals Screening Information Data Sets (SIDS)







High Production Volume Information System (HPVIS)







Chemicals Screening Information Dataset (SIDS) for High Volume Chemicals





HSNO Chemical Classification Information Database (CCID)



Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)



Multi-Databases Search Results















КОНСОЛИДАЦИЯ МИРОВОГО СООБЩЕСТВА ПО БЕЗОПАСНОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



БАЗЕЛЬСКАЯ КОНВЕНЦИЯ О КОНТРОЛЕ ЗА ТРАНСГРАНИЧНОЙ ПЕРЕВОЗКОЙ ОПАСНЫХ ОТХОДОВ И ИХ УДАЛЕНИЕМ



СТОКГОЛЬМСКАЯ КОНВЕНЦИЯ О СТОЙКИХ ОРГАНИЧЕСКИХ ЗАГРЯЗНИТЕЛЯХ



РОТТЕРДАМСКАЯ КОНВЕНЦИЯ О ПРОЦЕДУРЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОБОСНОВАННОГО СОГЛАСИЯ В ОТНОШЕНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ПЕСТИЦИДОВ В МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Перечни репротоксикантов, канцерогенов и мутагенов в целях реализации единого подхода к оценке опасности



Циркулярная экономика

Экономика замкнутого цикла (также встречается термин «циркулярная экономика» от англ. Circular economy; цикличная или циклическая экономика от англ. Cyclic economy; Closed-loop economy) — в общем смысле это экономика, основанная на возобновлении ресурсов, альтернатива традиционной, линейной экономики (создание, пользование, распоряжение).

Экономика замкнутого цикла призвана изменить классическую линейную модель производства, концентрируясь на продуктах и услугах, которые минимизируют отходы и другие виды загрязнений.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА (ЦИРКУЛЯРНАЯ МОДЕЛЬ)





Стратегический подход к международному регулированию химических веществ

- **регулирование опасных химических веществ в составе продуктов**
- > запрещение использования свинца в красках
- **>** безопасное использование наноматериалов и нанотехнологий
- регулирование обращения перфторированных соединений
- регулирование обращения веществ, воздействующих на эндокринную систему
- > регулирование пестицидов
- регулированию обращения опасных веществ электротехническом и электронном оборудовании



ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ЕАЭС «О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ» (ТР 041/2017)

Настоящий технический регламент разработан в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Киргыстан, Армения и Российской Федерации, а также с учетом рекомендаций Организации Объединенных Наций - «Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС)» (далее – СГС) в части:

- установления единых правил и критериев классификации химической продукции по опасным свойствам;
- установления единых правил маркировки химической продукции, классифицированной как опасная химическая продукция;
- установления единых правил оформления Паспорта безопасности химической продукции
- (далее Паспорт безопасности).

В целях реализации **ТР ЕАЭС 041/2017 «О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ»** межгосударственной рабочей группой разработаны документы второго уровня, которые содержат

- структуру и порядок ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС;
- перечни химических веществ, обладающих репротоксическим, мутагенным, канцерогенным действием, классифицированных в соответствии с СГС;
- порядок нотификации «новых» химических веществ;
- перечень официальных информационных источников о химических веществах.

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ЕАЭС «О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ» (ТР 041/2017)

Проект ТР ЕАЭС «О БЕЗОПАСНОСТИ ЛАКОКРАСОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ» Проект
ТР ЕАЭС
«О БЕЗОПАСНОСТИ
СИНТЕТИЧЕСКИХ
МОЮЩИХ СРЕДСТВ
И
ТОВАРОВ
БЫТОВОЙ ХИМИИ»

ПРОВЕДЕННЫЙ АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ К ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ПОКАЗАЛ:

- единство мирового сообщества в понимании химического фактора как интегральной опасности нанесения ущерба здоровью человека и окружающей природной среде, требующей значительных совместных усилий по его изучению и регулированию;
- необходимость активного участия РФ в этом процессе, посредством гармонизации отечественной нормативнометодической базы с международной, развития в стране принципов надлежащей лабораторной практики, СГС, создания и реализации национальной программы систематическому изучению обращающейся на рынке химической продукции, выведению из оборота химических веществ и смесей высокой степени риска и замещения их безопасными аналогами.

Благодарю за внимание!

E-mail: director@rosreg.info www.rpohv.ru, www.rpohbv.ru