

**ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ  
ORIGINAL STUDY**

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2022

Проскурина А.С.<sup>1,2</sup>, Хамидулина Х.Х.<sup>1,2</sup>, Тарасова Е.В.<sup>1</sup>

# Международные подходы к снижению риска воздействия высокоопасных химических веществ на здоровье человека и выбору критериев их отбора для замещения более безопасными аналогами (обзор литературы)

<sup>1</sup>Филиал «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 121087, г. Москва, Российская Федерация;

<sup>2</sup>ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, г. Москва, Российская Федерация

**Введение.** Замена опасных веществ менее опасными является основным принципом любого хорошего управления химическими рисками. На первом этапе выполнения научных исследований по разработке национальной концепции по замещению высокоопасных химических веществ в составе продукции (пищевая, синтетические моющие средства и товары бытовой химии, пестициды, лакокрасочные материалы, основная химия) более безопасными аналогами *целью исследований* являлось:

- изучение международных и отечественных подходов к организации мониторинга и регулирования высоко опасных химических веществ для здоровья человека и окружающей среды;
- анализ, выбор и научное обоснование критериев отбора химических веществ для их замещения более безопасными аналогами.

**Материал и методы.** Материалом для анализа послужили источники литературы из библиографических баз Web of Science, MedLine, EMBASE, Global Health, PubMed, Scopus, РИНЦ. Изучены и проанализированы руководства и рекомендации ОЭСР, ВОЗ, МОТ, ФАО, ЮНЕП по организации и осуществлению мониторинга высоко опасных химических веществ в объектах окружающей среды. Рассмотрен ряд международных соглашений, в основе которых лежат критерии для запрета или ограничения использования на рынке веществ, вызывающих неприемлемый риск.

**Результаты.** Анализ международных подходов по безопасному регулированию химических веществ показал, что определение причинно-следственных связей между состоянием здоровья и/или окружающей среды и воздействием химического фактора является пусковым механизмом концепции замещения. В этой связи инструменты и базы данных социально-гигиенического мониторинга, осуществляемого Роспотребнадзором, могут служить основой для выявления высоко опасных веществ, требующих принятия управленческих решений по запрещению, ограничению обращения и замене безопасными аналогами.

Изучение зарубежных и отечественных материалов по выбору приоритетных критериев для идентификации веществ, вызывающих наибольшую озабоченность, с целью оценки риска и дальнейшего регулирования показал, что основными являются следующие показатели:

- биологическая активность (канцерогены, мутагены, репротоксиканты 1А и 1В классов по СГС, эндокринные разрушители);
- стабильность в окружающей среде;
- способность к биоаккумуляции (фактор биоконцентрации BCF >2000, коэффициент распределения н-октанол/вода Log Kow ≥ 4);
- возможность межсредового переноса (воздушными, водными потоками);
- токсичность для представителей водной биоты (острая и хроническая токсичность 1-го класса опасности в соответствии с СГС);

- объёмы производства (объёмы выбросов и сбросов);
- количество контактирующих лиц.

**Заключение.** Проведённый анализ международной практики регулирования высокоопасных химических веществ свидетельствует о необходимости внедрения на национальном уровне и в рамках Евразийского экономического союза программы по систематическому мониторингу обращающихся на рынке химических веществ, обладающих высокой степенью риска, с целью выведения из оборота и замещения их безопасными аналогами. Установленные в ходе исследования критерии отбора веществ, вызывающих наибольшую озабоченность, а также анализ международных и национальных перечней запрещённых и ограниченных к обращению, позволят на следующем этапе исследований создать проект национального списка высокоопасных химических веществ, релевантных для различных отраслей промышленности (пищевая, синтетические моющие средства и товары бытовой химии, пестициды, лакокрасочные материалы, основная химия).

**Ключевые слова:** концепция; замещение; мониторинг; вещество; опасность

**Для цитирования:** Проскурина А.С., Хамидулина Х.Х., Тарасова Е.В. Международные подходы к снижению риска воздействия высокоопасных химических веществ на здоровье человека и выбору критериев их отбора для замещения более безопасными аналогами. *Токсикологический вестник*. 2022; 30(2): 68-78. <https://doi.org/10.47470/0869-7922-2022-30-2-68-78>

**Для корреспонденции:** Хамидулина Халидя Хизбулаевна, доктор мед. наук; директор Филиала РПОХБВ ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана Роспотребнадзора, профессор, заведующий кафедрой гигиены ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 121087, Москва. E-mail: [director@rosreg.info](mailto:director@rosreg.info)

**Участие авторов:** Хамидулина Х.Х. – концепция и дизайн исследования, редактирование, утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи; Проскурина А.С. – сбор и обработка материала, написание текста; Тарасова Е.В. – концепция исследования, редактирование.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

**Финансирование.** Исследование финансировалось за счет государственной программы «Обеспечение химической и биологической безопасности Российской Федерации».

Поступила: 28.02.2022 / Принята к печати: 21.03.2022 / Опубликовано: 30.04.2022

Proskurina A.S.<sup>1,2</sup>, Khamidulina Kh.Kh.<sup>1,2</sup>, Tarasova E.V.<sup>1</sup>

## International approaches to reducing the risk of highly hazardous chemicals exposure on human health and to the selection criteria for substitution by safer analogues (literature review)

<sup>1</sup>Russian Register of Potentially Hazardous Chemical and Biological Substances- Branch of F.F. Erisman Federal Scientific Hygiene Center, Rosпотребнадзор, 121087, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup>Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, RF Ministry of Health, 125993, Moscow, Russian Federation

**Introduction.** Replacing hazardous substances with less hazardous ones is a basic principle of any good chemical risk management. At the first stage of scientific research on the development of a national concept for the replacement of highly hazardous chemicals in the composition of products (food, synthetic detergents and household chemicals, pesticides, paints and varnishes, basic chemicals) with safer analogues, **the purpose of the research** was:

- to study international and domestic approaches to the organization of monitoring and regulation of substances highly hazardous to human health and the environment;
- analysis, selection and scientific substantiation of criteria for selecting chemicals for their replacement with safer analogues.

**Materials and methods.** Materials, used for the analysis were the literature sources from the bibliographic databases Web of Science, MedLine, EMBASE, Global Health, PubMed, Scopus, RSCI. The guidelines and recommendations of the OECD, WHO, ILO, FAO, UNEP on the organization and implementation of monitoring of highly hazardous chemicals in environmental objects have been studied and analyzed. A number of international agreements are considered, which are based on criteria for prohibiting or restricting the use of substances on the market that cause an unacceptable risk.

**Results.** An analysis of international approaches to the sound management of chemicals has shown that the identification of causal relationships between health and/or environmental conditions and exposure to a chemical factor is a trigger for the concept of substitution. In this regard, the tools and databases of socio-hygienic monitoring carried out by Rospotrebnadzor can serve as the basis for identifying highly hazardous substances that require management decisions to be made to ban, restrict circulation and replace them with safe analogues. The study of foreign and domestic materials on the selection of priority criteria for identifying substances of greatest concern for the purpose of risk assessment and further regulation showed that the following indicators are the main ones:

- biological activity (carcinogens, mutagens, GHS class 1A and 1B reprotoxicants, endocrine disruptors),
- stability in the environment,
- bioaccumulative potential (bioconcentration factor BCF >2000, partition coefficient n-octanol/water Log Kow ≥ 4),
- the possibility of cross-media transfer (air, water flows),
- toxicity to representatives of aquatic biota (acute and chronic toxicity of hazard class 1 in accordance with GHS),
- production volumes (volumes of emissions and discharges),
- number of contacts.

**Keywords:** *concept; substitution; monitoring; substance; hazard*

**For citation:** Proskurina A.S., Khamidulina Kh.Kh., Tarasova E.V. International approaches to reducing the risk of highly hazardous chemicals exposure on human health and to the selection criteria for substitution by safer analogues (literature review). *Toksikologicheskii vestnik (Toxicological Review)*. 2022; 30(2): 68-78. <https://doi.org/10.47470/0869-7922-2022-30-2-68-78> (In Russian)

**For correspondence:** Khamidulina Khalidia Khizbulaevna, Doctor of Medical Science, Professor, Director of the branch of «Russian Register of Potentially Hazardous Chemical and Biological Substances» FBES F.F. Erisman Federal Scientific Center of Hygiene of Rospotrebnadzor, Head of the Department of Hygiene of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the RF Ministry of Health. E-mail: [director@rosreg.info](mailto:director@rosreg.info)

**Author contribution:** Khamidulina Kh.Kh. – concept and design of the study, editing, approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article; Proskurina A.S. – collection and processing of material, writing the text, Tarasova E.V. – research concept, editing.

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interest

**Acknowledgment.** The study was funded by the state program “Ensuring the chemical and biological safety of the Russian Federation”.

Received: February 28, 2022 / Accepted: March 21, 2022 / Published: April 30, 2022

## Введение

В настоящее время в различных областях экономики обращаются чрезвычайно- и высокоопасные химические вещества, способные накапливаться в окружающей среде и загрязнять её. Наличие опасных химических факторов, формирующих недопустимый риск и способных привести к возникновению массовых отравлений, ухудшению ситуации в области химической безопасности и (или) перерастанию её в чрезвычайную ситуацию химического характера, представляет собой химическую угрозу [1]. Поэтому одним из основных программных направлений деятельности Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ (SAICM/СПМРХВ) является регулирование опасных химических веществ в составе продукции, например: свинца в лакокрасочных материалах, действующих веществ в составе пестицидов и др. [2, 3].

Минимизация риска здоровью и окружающей среде от воздействия опасных веществ – одна из ведущих задач таких структур Организации

объединённых наций: Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО), Международная организация труда (МОТ), Программы по окружающей среде (ЮНЕП). Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) активно помогает странам в разработке и осуществлении политики и инструментов, которые делают их системы управления химическими веществами максимально эффективными и надёжными, защищая при этом здоровье человека и окружающую среду.

В соответствии с подходами безопасного регулирования, разработанными структурами ООН и ОЭСР, первоочередным является надлежащим образом организованный мониторинг за обращением химических веществ с целью выявления вызывающих высокий (неприемлемый) уровень риска здоровью человека и окружающей среде для выведения из оборота как путём полного запрета производства и потребления, ограничения применения, так и изменением технологии, реорганизацией процесса работы или процедур [4].

Примером тому могут служить Венская конвенция об охране озонового слоя [5], Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой [6], Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением [7], Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях [8], Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле [9], Минаматская конвенция о ртути [10].

Замена опасных веществ безопасными альтернативами, являясь основным принципом любого хорошего управления химическими рисками, широко применяется в странах Европейского союза и нашла свое отражение в законодательных актах ЕС [11–16].

В соответствии с законодательством в последние годы компании государств ЕС активно ведут работу по замене опасных химических веществ и производственных процессов более безопасными химическими веществами и более экологичными технологиями. Это приносит значительную пользу самим компаниям, окружающей среде и здоровью рабочих и потребителей, а также оказывает значительное положительное влияние на внедрение экономики замкнутого цикла. В рамках этих усилий по развитию бизнес-сообщество стремится снизить потенциальные риски, вызванные используемыми веществами. В этой оценке, помимо рассмотрения опасности, условий и параметров воздействия, технических характеристик и экономических аспектов, важно также рассмотреть более широкие последствия, такие как использование энергии и ресурсов, отходы, переработка и социально-экономические последствия. Как правило, рассматривается несколько вариантов замены: переход на менее опасный химикат, использование альтернативной техники или создание продукта с другим дизайном. На практике обычно сочетание этих действий приводит к успеху.

В Российской Федерации, как и в других государствах ЕАЭС, высокоопасные вещества, запрещенные и строго ограниченные конвенциями, регулируются Решениями и Техническими регламентами ЕЭК. Так, например, Решением ЕЭК от 21 апреля 2015 года № 30 «О мерах нетарифного регулирования» регламентируется обращение озоноразрушающих веществ и продукции, содержащей их, опасных отходов, средств защиты растений и других стойких органических соединений, попадающих под действие приложений А и В Стокгольмской конвенции, перечис-

ленных в приложении № 1 «Перечень товаров, в отношении которых установлен запрет ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза, а также перечень товаров приложения № 2, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза для некоторых пестицидов и опасных отходов, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Помимо конвенционных веществ, регулируемых документами ЕАЭС, в РФ, к сожалению, нет законодательно установленного механизма по выявлению, запрету и ограничению производства и потребления высокоопасных соединений.

Принимая во внимание огромную роль в области химической безопасности создания и реализации на межгосударственном и национальном уровнях программ по систематическому изучению обращающихся на рынке веществ, обладающих высокой степенью риска, с целью выведения их из оборота и замещения их безопасными аналогами на первом этапе выполнения научных исследований по разработке национальной концепции по замещению высокоопасных химических веществ в составе продукции (пищевая, синтетические моющие средства и товары бытовой химии, пестициды, лакокрасочные материалы, основная химия) более безопасными аналогами.

*Целью исследований* явилось:

- изучение международных подходов к организации мониторинга и регулированию высокоопасных для здоровья человека и окружающей среды;
- анализ, выбор и научное обоснование критериев отбора химических веществ для их замещения более безопасными аналогами.

## Материал и методы

Материалом для анализа послужили источники литературы из библиографических баз Web of Science, MedLine, EMBASE, Global Health, PubMed, Scopus, РИНЦ.

Изучены и проанализированы руководства и рекомендации ОЭСР, ВОЗ, МОТ, ФАО, ЮНЕП по организации и осуществлению мониторинга высокоопасных химических веществ в объектах окружающей среды. Рассмотрен ряд международных соглашений, в основе которых лежат критерии для запрета или ограничения использования на рынке веществ, вызывающих неприемлемый риск: Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях (СОЗ) [8],

Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле [9], Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой [6], Венская конвенция об охране озонового слоя [5], Минаматская конвенция о ртути [10].

Проведён анализ подходов к регулированию химических веществ в государствах Европейского союза. Директивы ЕС по оценке безопасности химических веществ в составе различных видов продукции позволили выявить критерии опасности для отнесения химических веществ к высокоопасным.

Сравнительный анализ критериев приоритетности для оценки опасности веществ, принятых за рубежом и в РФ, осуществлялся на основании изучения Решений и директив ЕС и национальных нормативно-методических документов социально-гигиенического мониторинга и оценки риска.

## Результаты

*Подходы к организации мониторинга и регулированию высокоопасных веществ для здоровья человека и окружающей среды.* В цепочке действий, направленных на достижение цели — минимизации негативного воздействия химических веществ на здоровье человека, важным звеном является их мониторинг в объектах окружающей среды. ОЭСР был разработан ряд документов, в том числе Руководящий документ по оценке воздействия на основе мониторинга окружающей среды [18], в котором описывается базовая методология, используемая для проведения оценки воздействия на основе данных мониторинга окружающей среды, с кратким изложением основных фактов и вопросов, которые необходимо рассмотреть.

Ключевыми вопросами для использования данных мониторинга при оценке воздействия являются:

- Общие соображения при использовании данных экологического мониторинга для оценки воздействия.
- Фундаментальные свойства данных мониторинга.
- Аналитические методы: их избирательность и чувствительность.
- Репрезентативность данных мониторинга в пространственном и временном распределении концентраций в окружающей среде.
- Согласованность подходов к мониторингу и моделированию, временные колебания кон-

центраций в окружающей среде и плотность точек отбора проб для конкретных целей оценки.

- Анализ статистических данных и выбор показателей.

Основываясь на указанных принципах ОЭСР была создана база данных EXICHEM, представляющая собой систему указателей на текущую, планируемую и завершённую деятельность по существующим химическим веществам в странах-членах ОЭСР для предоставления странам информации о том, “кто, что и с какими химическими веществами делает” (например, сбор информации, тестирование, оценка), с тем, чтобы помочь государствам определить возможности для сотрудничества по конкретным мероприятиям, связанным с существующими химическими веществами и избежать дублирования работы. Решением Совета ОЭСР были приняты Рекомендации о совместном изучении и оценке риска обращающихся химических веществ с высоким объёмом производства (HPVS) с тем, чтобы выявить потенциально опасные для окружающей среды и/или для здоровья населения. Репрезентативный список ОЭСР химических веществ с высоким объёмом производства регулярно обновляется [19]. Список содержит те химические вещества, которые производятся на уровнях, превышающих 1000 тонн в год, по крайней мере, в одной стране/регионе-члене ОЭСР. Он был составлен на основе материалов, представленных 24 странами-членами, включая список HPVS Европейского союза в соответствии с Регламентом Совета ЕС 793/93 от 23 марта 1993 г. по оценке и контролю рисков применения существующих веществ. Он используется странами-членами с целью выбора химических веществ для оценки опасности для здоровья человека и окружающей среды с тем, чтобы ресурсы могли быть сосредоточены на проведении дальнейшей работы по веществам, вызывающим озабоченность.

Рекомендации ОЭСР по организации и осуществлению мониторинга легли в основу международных, региональных и национальных законодательств. Под эгидой ЮНЕП при участии государственных органов стран-членов ООН, научного, бизнес-сообществ, неправительственных организаций для рационального регулирования химических веществ с определённой периодичностью готовится доклад «Глобальная перспектива по химическим веществам» [20]. Доклад вносит огромный вклад в стратегию устойчивого развития и представляет собой всеобъемлющую и практическую публикацию, в которой собрана научная, техническая и социально-экономиче-

ская информация, охватывающая три широкие взаимосвязанные области:

1. Тенденции и показатели химического производства, транспортировки, использования и удаления и связанные с этим воздействия на здоровье и окружающую среду.

2. Экономические последствия этих тенденций, включая издержки бездействия и выгоды от действий по рациональному регулированию химических веществ.

3. Инструменты и подходы для рационального регулирования химических веществ, включая продвижение более безопасных альтернатив и руководство по ускорению реализации Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ.

Стратегия устойчивого развития в области химических веществ на пути к окружающей среде, свободной от токсичных веществ, принятая Европейской комиссией [11] поставила целью улучшить охрану здоровья человека и окружающей среды в рамках амбициозного подхода к борьбе с загрязнением из всех источников и переходу к окружающей среде, свободной от токсичных веществ. Особую озабоченность для государств ЕС представляют химические вещества, вызывающие рак, оказывающие воздействие на иммунную, дыхательную, эндокринную, репродуктивную и сердечно-сосудистую системы. В системе регулирования особая роль отводится мониторингу химических веществ не только в объектах окружающей среды, но и биомониторингу человека.

ЕС имеет комплексный механизм регулирования химических веществ, в том числе в составе продукции, включающей около 40 законодательных актов, среди них основными являются [11–16].

Мониторинг приоритетных по опасности и широте распространения химических веществ в объектах окружающей среды Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды – Росгидромет Министерства природных ресурсов и экологии – посредством создания и обеспечения функционирования наблюдательных сетей и информационных ресурсов в рамках единой системы государственного экологического мониторинга (государственного мониторинга окружающей среды). В компетенцию Росгидромета входит ведение Единого государственного фонда данных о состоянии окружающей природной среды, её загрязнении. Действующая система мониторинга загрязнения окружающей среды предназначена для решения таких задач, как

наблюдение за уровнем загрязнения атмосферы, почв и водных объектов, обеспечение органов государственного управления своевременной информацией.

Минприроды России в ежегодных Государственных докладах «О состоянии и об охране окружающей среды Российской Федерации...» публикует показатели мониторинга состояния окружающей среды (атмосферного воздуха, воды, почвы).

На протяжении более 20 лет органами Роспотребнадзора реализуется социально-гигиенический мониторинг как государственная система наблюдений за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализа, оценки и прогноза, а также определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания [21]. В рамках системы СГМ силами Роспотребнадзора с 1994 г. выполняются инструментальные измерения во всех субъектах Российской Федерации. Только в 2015 г. измерения атмосферного воздуха проводились в 2290 мониторинговых точках и постах наблюдения (исследовано более 1350 тыс. проб атмосферного воздуха); измерение показателей состояния питьевой воды систем централизованного питьевого водоснабжения – в 11145 мониторинговых точках; почв – в 8165 мониторинговых точках [22, 23].

Мониторинг является средством управления рисками, а также системой, корректирующей принципы и критерии характеристики рисков и предоставляющей сведения о реальных концентрациях химических веществ в объектах среды обитания человека, факторах экспозиции и др. Методология оценки риска рассматривается в качестве одного из основных системообразующих элементов социально-гигиенического мониторинга [21–24].

Оценка риска играет важную роль в оптимизации отбора приоритетных факторов для мониторинга, определении точек, средств, периодичности и показателей для контроля экспозиций, обосновании выбора индикаторных показателей.

Данные о состоянии среды обитания и её влиянии на здоровье населения публикуются в ежегодных государственных докладах Роспотребнадзора «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации ...».

Поскольку СГМ изначально имел в качестве важнейшей задачи обоснование мер по устранению вредного воздействия факторов среды обитания человека на население, то очевидно, что измерения и исследования максимально

ориентированы на зоны влияния источников вредных факторов. Важнейшая задача СГМ – научно-методическое обоснование выбора точек мониторинга и формирование программ инструментальных исследований атмосферного воздуха, природных и питьевых вод и почв в зонах влияния объектов чрезвычайно высокого, высокого и значительного риска для здоровья созвучно задачам первого этапа концепции замещения высокоопасных веществ безопасными аналогами, в основе которого лежит мониторинг веществ, вызывающих недопустимый риск здоровью человека, в среде его обитания [21, 22].

**Критерии отбора приоритетных химических веществ, подлежащих замене на безопасные аналоги.** Вопросы критериев приоритетности химических веществ по опасным свойствам нашли отражение в целом ряде международных и национальных законодательных и нормативно-методических документов. Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях, ратифицированная в 2004 г. и направленная на решение глобальных экологических проблем, вызванных действием стойких органических веществ, и предотвращение дальнейшего ущерба здоровью человека и животных, содержит критерии отнесения к данной группе веществ: стойкость к разложению в окружающей среде, способность к переносу на большие расстояния с водными и воздушными течениями, способность к накоплению в биологических организмах и токсичность [8].

Для стойких органических загрязнителей период полураспада химического вещества в воде составляет более 2 мес, период полураспада в почве и донных отложениях составляет более 6 мес [23, 24].

Факт переноса химического вещества на большие расстояния по воздуху, воде или с помощью мигрирующих видов, доказанный путём мониторинга, является основанием для отнесения вещества к группе СОЗ. Результаты моделирования процессов переноса в окружающей среде, основанные на физико-химических свойствах соединений, также являются основанием для выявления свойств СОЗ.

Критерий биоаккумуляции определяется коэффициентом биоконцентрации (КБК) или фактором биоаккумуляции в водных видах химического вещества (требование для СОЗ – не менее 5000). В отсутствие этих данных используется коэффициент распределения соединения в водной фазе и фазе модельного органического вещества (октанола) –  $\log K_{ow}$  (требование для

СОЗ – не менее 5) [25]. Дополнительно могут рассматриваться другие доказательства высокой биоаккумуляции, например, данные биомониторинга.

Обнаружение повышенного содержания вещества в диагностических жидкостях человека (в крови или в грудном молоке), в тканях наземных и морских млекопитающих является основанием для рассмотрения соединения в качестве кандидата в СОЗ.

Для применения критерия токсичности требуется доказательство неблагоприятных эффектов для здоровья человека или окружающей среды, либо указания на потенциальный ущерб для здоровья человека или окружающей среды. Для многих СОЗ зафиксированы инциденты с экстремальным воздействием на группы риска, либо профессиональные поражения, либо для населения.

Минаматская конвенция о ртути также, как и Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле для выбора высокоопасных веществ опирается на биологическую активность вещества (высокая токсичность, способность вызывать специфические и отдалённые эффекты); устойчивость в окружающей среде; способность к миграции; накопление в пищевых цепочках и экосистемах; распространённость в окружающей среде (объёмы производства, выбросов и сбросов).

Международный опыт показывает, что большую озабоченность вызывают вещества с характеристиками, относящимися к устойчивым, биоаккумулятивным и токсичным или высокоустойчивым, высокобиоаккумулятивным.

Одним из этапов такой оценки является идентификация опасности, которая представляет собой процесс установления причинной связи между воздействием химического вещества и развитием неблагоприятных эффектов для здоровья человека. Она предусматривает анализ всех имеющихся научных данных о поведении вещества в окружающей среде, воздействии на организм человека, вредных эффектах у человека/животных и зависимости эффектов от путей поступления вещества в организм, уровнях и продолжительности воздействия, механизмах развития нарушений состояния здоровья, источниках загрязнения.

Согласно «Руководства по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» Р 2.1.10.1920-04 [24], ведущими критериями для выбора приоритетных, целевых загрязняющих

веществ являются их токсические свойства, распространённость в окружающей среде и вероятность их воздействия на человека, а именно:

- количество вещества, поступающее в окружающую среду;
- численность населения, потенциально подверженного воздействию;
- высокая стойкость (персистентность) вещества в окружающей среде, которая характеризуется временем полураспада в объектах окружающей среды;
- способность к биоаккумуляции, которая отражает способность вещества переходить из окружающей среды в биообъекты (например, водные организмы);
- способность вещества к межсредовому распределению, миграции из одной среды в другую, что проявляется одновременным загрязнением нескольких сред, пространственным распространением загрязнения;
- опасность для здоровья человека, т.е. способность вызывать негативные эффекты;
- токсичность для организмов в окружающей среде (водные и наземные животные, растения);
- другие эффекты: нарушение химических процессов в атмосфере, цветение водоёмов;
- широкая сфера применения;
- наличие аналогов.

Также к настоящему времени повсеместное распространение и широкое применение получили критерии опасности, установленные Регламентом Европейского Парламента и Совета ЕС 1907/2006 от 18 декабря 2006 г. по регистрации, оценке, разрешению и ограничению использования химических веществ (REACH) [12].

Согласно настоящему регламенту, опасное вещество (вещество, вызывающее очень серьёзную озабоченность), определяется следующими критериями:

- а) вещества, отвечающие критериям отнесения к классу опасности категории канцерогенности 1А или 1В;
- б) вещества, отвечающие критериям отнесения к классу опасности мутагенности зародышевых клеток категории 1А или 1В;
- с) вещества, отвечающие критериям классификации опасности для репродуктивной токсичности категории 1А или 1В, неблагоприятного воздействия на половую функцию и фертильность или на развитие;
- д) вещества, которые являются стойкими, способными к биоаккумуляции и токсичными;
- е) вещества, которые являются очень стойкими и обладают высокой способностью к биоаккумуляции;

ф) вещества – обладающие, например, эндокринными разрушающими свойствами или обладающие стойкими, биоаккумулятивными и токсическими свойствами, или очень стойкими и очень биоаккумулятивными свойствами, которые не соответствуют критериям пунктов (д) или (е), для которых имеются научные доказательства вероятности серьёзных последствий для здоровья человека или окружающей среды, которые вызывают такой же уровень беспокойства, как и другие вещества, перечисленные в пунктах (а) – (е), и которые выявляются в каждом конкретном случае в соответствии с установленной процедурой в статье 59.

Следует отметить, что в соответствии в Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки опасности химических веществ и смесей (СГС) [26] к классу 1А относятся вещества с доказанным воздействием на организм человека, к 1В – с достаточными доказательствами воздействия на животных, к классу 2 – при ограниченных доказательствах для животных.

В настоящее время помимо воздействия на организм человека большое внимание уделяется способности химических веществ оказывать воздействие на окружающую среду. Озабоченность вызывают вещества, устойчивые в окружающей среде (P), способные к биоаккумуляции (B) и обладающие токсичностью (T), так называемые PBT, и высокоустойчивые и высокобиоаккумулятивные вещества (vPvB).

Вещество соответствует критерию устойчивости (P), если:

- а) период полураспада в морской воде выше 60 дней; или
- б) период полураспада в пресной или устьевой воде выше 40 дней; или
- с) период полураспада в морском или пресном иле выше 180 дней; или
- д) период полураспада в иле пресной или устьевой воды выше 120 дней; или
- е) период полураспада в почве выше 120 дней.

Вещество соответствует критерию биоаккумулятивности (B), если фактор биоаккумуляции (BCF) в водных объектах выше 2000.

Вещество соответствует критерию токсичности (T), в следующих случаях:

- а) долгосрочная концентрация, не вызывающая видимых отрицательных эффектов (NOEC) или ЕС10 для организмов, находящихся в морской и пресной воде, менее 0,01 мг/л;
- б) вещество, отвечающее критериям классификации как канцерогенное (категории 1А или 1В), мутагенное для половых клеток (категории 1А или 1В)



или токсичное для репродуктивной функции (категории 1A, 1B или 2), согласно Регламенту ЕС 1272/2008 CLP [13];

с) существует доказательство хронической токсичности, определённой веществом, отвечающим критериям классификации специфической системной токсичности на определённый орган после повторяющегося воздействия (STOT RE категории 1 или 2), согласно Регламенту ЕС 1272/2008 CLP [13].

Вещество, которое соответствует критериям устойчивости и биоаккумулятивности, считается высокоустойчивым и высокобиоаккумулятивным (vPvB).

Вещество соответствует критерию «высокой устойчивости» (vP) в следующих ситуациях:

а) период полураспада в морской, пресной или устьевой воде выше 60 дней;

б) период полураспада в иле морской, пресной или устьевой воды выше 180 дней; или

с) период полураспада в почве выше 180 дней.

Вещество соответствует критериям «высокой биоаккумулятивности» (vB), если фактор биоконцентрации в водных особях выше 5000.

Вещества со следующими опасными свойствами могут быть идентифицированы как SVHC:

1. Вещества, отвечающие критериям классификации как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы (CMR) категории 1A или 1B, в соответствии с Регламентом CLP.

2. Вещества, которые являются стойкими, способными к биоаккумуляции и токсичными (PBT) или очень стойкими и очень способными к биоаккумуляции (vPvB), в соответствии с Приложением XIII REACH.

3. Вещества, которые в каждом конкретном случае, вызывают такой же уровень беспокойства, как вещества CMR или PBT / vPvB.

Решение Совета ОЭСР по новым химическим веществам сформировало основу для проведения значимой первоначальной оценки потенциальной опасности химического вещества. Рекомендуемый минимальный набор предварительных данных включает следующие показатели:

- острая токсичность для рыб (96 ч тест);
- острая токсичность для дафний (48 ч тест);
- острая токсичность для водорослей (72 ч тест);
- коэффициент распределения н-октанол/вода (Log Kow);
- биodeградация;
- биоаккумуляция;
- острая токсичность при пероральном, накожном, ингаляционном поступлении в организм;

- повторная токсичность;
- генетическая токсичность;
- репродуктивная токсичность;
- токсичность для развития;
- токсикокинетика;
- раздражение кожи и глаз;
- сенсбилизация;
- канцерогенность;
- нейротоксичность.

Риски химических веществ для здоровья человека и окружающей среды оцениваются путем объединения данных о конкретных химических опасностях и оценке степени воздействия химических веществ на человека и другие организмы.

Критерии, определяющие особо опасные пестициды (ООП), разработаны совместно ФАО и ВОЗ. Под особо опасными пестицидами изначально понимались пестициды, представляющие риск острого воздействия на здоровье человека — то есть те, которые могут нанести серьёзный вред при кратковременном воздействии. Позже термин был расширен для включения в него тех пестицидов, которые также обладают хроническим воздействием на здоровье человека.

Особо опасные пестициды должны быть определены как имеющие одну или несколько нижеследующих характеристик:

- пестицидные составы, подпадающие под критерии классов 1A или 1B Рекомендуемой ВОЗ классификации для пестицидов по степени опасности (критерий острой пероральной или кожной токсичности по СГС был взят за отправной для распределения пестицидов по классам опасности в списке ВОЗ);
- активные ингредиенты пестицидов и их составы, которые подпадают под критерии канцерогенности (классы 1A и 1B Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС));
- активные ингредиенты пестицидов и их составы, которые подпадают под критерии вызывающих мутации (классы 1A и 1B СГС);
- активные ингредиенты пестицидов и их составы, которые подпадают под критерии токсичных для репродуктивной системы (классы 1A и 1B СГС);
- активные ингредиенты пестицидов, включённые в список Стокгольмской конвенции о СОЗ (в приложениях А и В), а также те, которые подпадают под все критерии, перечисленные в пункте 1 приложения D к Конвенции;
- активные ингредиенты пестицидов и их составы, перечисленные в приложении III к Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отноше-

нии отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле; или

- пестициды, перечисленные в Монреальском протоколе по веществам, разрушающим озоновый слой;
- активные агенты пестицидов и их составы, которые в большинстве случаев привели к тяжёлым или необратимым неблагоприятным последствиям для здоровья человека или окружающей среды.

## Обсуждение

Анализ подходов к безопасному регулированию химических веществ, разработанных структурами ООН и ОЭСР показал, что в системе контроля и надзора за безопасным обращением химических веществ главенствующая роль в мире сегодня отводится созданию и реализации на межгосударственном и национальном уровнях программ по систематическому изучению обращающихся на рынке веществ с целью выведения из оборота, обладающих высокой степенью риска, и замещения их безопасными аналогами.

В цепочке действий, направленных на достижение цели, — минимизации негативного воздействия химических веществ на здоровье человека и окружающую среду — важным звеном является их мониторинг в объектах окружающей среды. Определение причинно-следственных связей между состоянием здоровья и/или окружающей среды и воздействием химического фактора является пусковым механизмом концепции замещения. Мониторинг, направленный на контроль узкой группы приоритетных загрязнителей и проводимый в Российской Федерации различными федеральными органами исполнительной власти, не позволяет выявлять высоко опасные вещества, используемые в экономике страны. В соответствии с мировой практикой, региональные, национальные структуры, отвечающие за выпуск на рынок химических веществ на основе анализа досье по токсичности, опасности и оценке риска, создают перечни для приоритетного мониторинга, списки веществ-кандидатов на запрещение или ограничение. Примером тому могут служить регулирующие действия Европейского химического агентства (ECHA), Европейского агентства по безопасности продуктов питания (EFSA), Американского агентства по охране окружающей среды (US EPA) и т. д. В государствах ЕАЭС этот вопрос регулируется Решением ЕАЭК от 21 апреля 2015 года N 30 «О мерах нетарифного регулирования», однако он включает только ряд конвенциональных веществ, при этом многие высоко опас-

ные химические соединения не имеют ограничений и запрещений. Поэтому актуальным является создание проекта национального списка высокоопасных химических веществ, релевантных для различных отраслей промышленности (пищевая, синтетические моющие средства и товары бытовой химии, пестициды, лакокрасочные материалы, основная химия) с учетом отечественного и международного опыта.

Анализ зарубежных и отечественных материалов по выбору приоритетных критериев для идентификации веществ, вызывающих наибольшую озабоченность, с целью оценки риска и дальнейшего регулирования показал, что основными являются следующие показатели:

- биологическая активность (канцерогены, мутагены, репротоксиканты 1А- и 1В-классов по СГС, эндокринные разрушители);
- стабильность в окружающей среде;
- способность к биоаккумуляции (фактор биоконцентрации BCF >2000, коэффициент распределения н-октанол/вода Log Kow ≥ 4);
- возможность межсредового переноса (воздушными, водными потоками);
- токсичность для представителей водной биоты (острая и хроническая токсичность 1-го класса опасности в соответствии с СГС);
- объёмы производства (объёмы выбросов и сбросов);
- количество контактирующих лиц.

## Заключение

Проведённый анализ международной практики регулирования высокоопасных химических веществ свидетельствует о необходимости внедрения на национальном уровне и в рамках Евразийского экономического союза программы по систематическому мониторингу обращающихся на рынке химических веществ, обладающих высокой степенью риска, с целью выведения из оборота и замещения их безопасными аналогами.

Изучение международных подходов по безопасному обращению химических веществ показало, что определение причинно-следственных связей между состоянием здоровья и/или окружающей среды и воздействием химического фактора является пусковым механизмом концепции замещения. В этой связи инструменты и базы данных социально-гигиенического мониторинга, осуществляемого Роспотребнадзором, могут служить основой для выявления высоко опасных веществ, требующих принятия управленческих решений по запрещению, ограничению обращения и замене безопасными аналогами.

Установленные в ходе выполнения научной работы критерии отбора веществ, вызывающих наибольшую озабоченность, а также анализ международных и национальных перечней запрещённых и ограниченных к обращению, позволят на

следующем этапе исследований создать проект национального списка высоко опасных химических веществ, релевантных для различных отраслей промышленности (пищевая, материалы, основная химия).

## ЛИТЕРАТУРА

(пп. 3, 4, 11, 18–20, см. в References)

1. Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утвержденные Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 года № 97.
2. Руководство по СПМРХВ для НПО. Стратегический подход к международному регулированию химических веществ. Основа для действий по защите здоровья людей и окружающей среды от токсичных химических веществ. Jack Weinberg. Перевод «ЭКО-Согласие» под ред. О.А. Сперанской. www.ecoaccord.org
5. Венская конвенция об охране озонового слоя. Принята 22.03.1985 г. www.un.org
6. Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой. Принят 16.09.1987 г. www.un.org
7. Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением. 22.03.1989 г. www.basel.int
8. Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях. Принята 22.05.2001. www.un.org
9. Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле. Принята 10.09.1998. www.pic.int
10. Минаматская конвенция о ртути. Принята 10.10.2013 г. www.mercuryconvention.org
12. Регламент ЕС № 1907/2006 REACH concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка и авторизация химических веществ).
13. Регламент ЕС № 1272/2008 CLP/Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures/ классификация, маркировка и упаковка химической продукции).
14. Директива 89/391/ЕЕС «Безопасность и гигиена труда»/ Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work.
15. Директива 2004/37 «По защите работников от рисков, связанных с воздействием во время работы канцерогенных веществ или факторов, вызывающих мутацию».
16. Директива 98/24 «По обеспечению безопасности и охране здоровья работников на рабочем месте при наличии рисков от действия химических веществ».
17. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. Р 2.1.10.1920-04. Утв. Главным государственным санитарным врачом РФ Г.Г. Онищенко, 2004 г.
21. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2006 года № 60 Об утверждении Положения о проведении социально-гигиенического мониторинга.
22. Зайцева Н.В., Май И.В., Кирьянов Д.А., Горяев Д.В., Клейн С.В. Социально-гигиенический мониторинг на современном этапе: состояние и перспективы развития в сопряжении с риск-ориентированным надзором. *Анализ риска здоровью*. 2016; 4: 4-16.
23. Задачи социально-гигиенического мониторинга в новых правовых условиях. Е.Л. Овчинникова, К.Б. Фридман, Ю.А. Новикова. *Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения*. 2018. Т.13, № 2. **Это статья в журнале?**
24. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. Р 2.1.10.1920-04.
25. Амирова З.К., Сперанская О.А. *Новые стойкие органические супертоксиканты и их влияние на здоровье человека*. Издательство Москва. М.; 2016 г.
26. Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (GHS). Восьмое пересмотренное издание. Организация Объединенных Наций Нью-Йорк и Женева, 2019. 653 с.

## REFERENCES

1. Fundamentals of the Russian Federation state policy in the field of ensuring chemical and biological safety for the period up to 2025 and beyond, approved by Decree of the President of the Russian Federation of March 11, 2019 N 97. (In Russian)
2. An NGO Guide to SAICM. Strategic Approach to International Chemicals Management. A Framework for Action to Protect Human Health and the Environment from Toxic Chemicals. Jack Weinberg. "ECO-Consent" translation ed. O.A. Speranskaya. www.ecoaccord.org
3. Chemicals in products. www.saicmknnowledge.org
4. OECD Environment, Health and Safety Publications Synthesis Report: OECD Workshop on Approaches to Support Substitution and Alternatives Assessment. Series on Risk Management.No. 51. Paris.2019. www.oecd.org
5. The Vienna Convention for the Protection of the Ozone Layer. Adopted 03.22.1985 www.un.org
6. The Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer. Adopted 16.09.1987 www.un.org
7. The Basel Convention on the Control of Transboundary. Movements of Hazardous Wastes and their Disposal. Adopted 22.03.1989 г. www.basel.int
8. The Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants. Adopted 22.05.2001 www.un.org
9. The Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade. Adopted 10.09.1998. www.pic.int
10. The Minamata Convention on Mercury. Adopted 10.10.2013 г. www.mercuryconvention.org
11. Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment COM (2020) 667 final Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions.
12. EU Regulation No. 1907/2006 REACH concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.
13. EU Regulation No. 1272/2008 CLP/ Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures.
14. Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work.
15. Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work.
16. Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives.
17. Human Health Risk Assessment from Environmental Chemicals. P 2.1.10.1920-04. Approved by Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation G.G. Onishchenko, 2004
18. (OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 185 Guidance Document for Exposure Assessment based on Environmental Monitoring, Paris, 2013. 79p.) [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2013\)7&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)7&doclanguage=en)
19. The 2004 OECD List of High Production Volume Chemicals. www.oecd.org 20. The Global Chemicals Outlook II 2019. www.unep.org
21. Decree of the Government of the Russian Federation of February 2, 2006 N 60 On approving the regulations on social hygienic monitoring. (In Russian)
22. Zaitseva N.V., May I.V., Kiryanov D.A., Goryaev D.V., Klein S.V. Socio-hygienic monitoring at the present stage: state and development prospects in conjunction with risk-based surveillance. *Analiz riska zdorovyu*. 2016; 4: 4-16. (In Russian)
23. Tasks of social and hygienic monitoring in the new legal conditions. E.L. Ovchinnikova, K.B. Fridman, Yu.A. Novikov. Health is the basis of human potential: problems and ways to solve them. - 2018. V.13, No. 2. (In Russian)
24. Human Health Risk Assessment from Environmental Chemicals. P 2.1.10.1920-04. (In Russian)
25. Amirova Z.K., Speranskaya O.A. *New persistent organic supertoxicants and their impact on human health [Novy'e stojkie organicheskie supertoksikanty' i ix vliyaniye na zdorov'e cheloveka]*. Moscow Ж 2016. (In Russian)
26. Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS). Eighth revised edition. United Nations New York and Geneva, 2019. 653 p.

## ОБ АВТОРАХ:

**Проскурина Ангелина Сергеевна (Proskurina Angelina Sergeevna)**, врач по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям филиала РПОХБВ ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, ассистент кафедры гигиены ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва, proskurina-as@rosreg.info

**Тарасова Елена Владимировна (Tarasova Elena Vladimirovna)**, кандидат химических наук, химик-эксперт филиала РПОХБВ ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, г. Москва, secretary@rosreg.info

**Хамидулина Халидя Хизбулаевна (Khamidulina Khalidiya Khizbulaeвна)**, доктор медицинских наук; директор филиала РПОХБВ ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, профессор, заведующий кафедрой гигиены ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва, director@rosreg.info