



Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» Роспотребнадзора

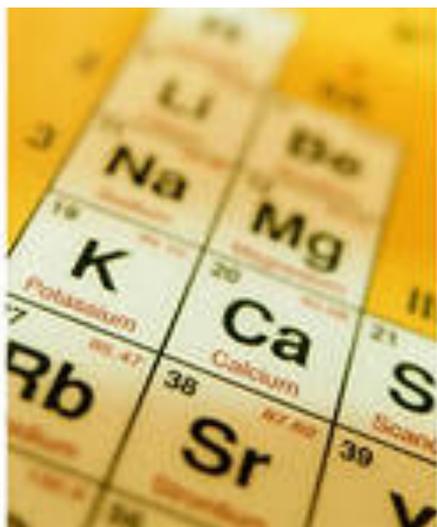
Государственное бюджетное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия последипломного образования»

ПЕРВООЧЕРЕДНЫЕ ЗАДАЧИ В ОБЛАСТИ ХИМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ИХ РЕАЛИЗАЦИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Х.Х.ХАМИДУЛИНА

Г. МОСКВА – 2015 г.

Ежедневно в мире синтезируется более 15 000 новых химических веществ и их число на сегодняшний день составляет свыше 87 млн. В повседневной жизни человек подвергается воздействию более 63 000 химических соединений, многие из которых не имеют достаточной оценки опасности.



По данным Всемирной организации здравоохранения **25%** заболеваний обусловлено влиянием химического фактора



***ПЕРВООЧЕРЕДНЫМИ ЗАДАЧАМИ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОГО
ОБРАЩЕНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ СЕГОДНЯ В МИРЕ
ЯВЛЯЮТСЯ:***

- оценка опасности химических веществ;
- классификация и маркировка химических веществ и смесей в соответствии с требованиями Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химических веществ и смесей (СГС/GHS) и создание глобального списка, классифицированных веществ;
- взаимное признание данных о свойствах веществ;
- создание информационных порталов данных о свойствах веществ, а также широкое информирование населения и обучение основным требованиям безопасности;
- оценка комбинированного действия химических веществ на организм человека;
- оценка и управление химическим риском;
- внедрение программ по охране труда;
- охрана здоровья детей от воздействия химического фактора;
- безопасное регулирование наноразмерных веществ и материалов;
- «зеленая химия» и устойчивое развитие.

ОЦЕНКА ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Группирование по
структуре и физико-
химическим
свойствам

QSAR



ОЦЕНКА ОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВ

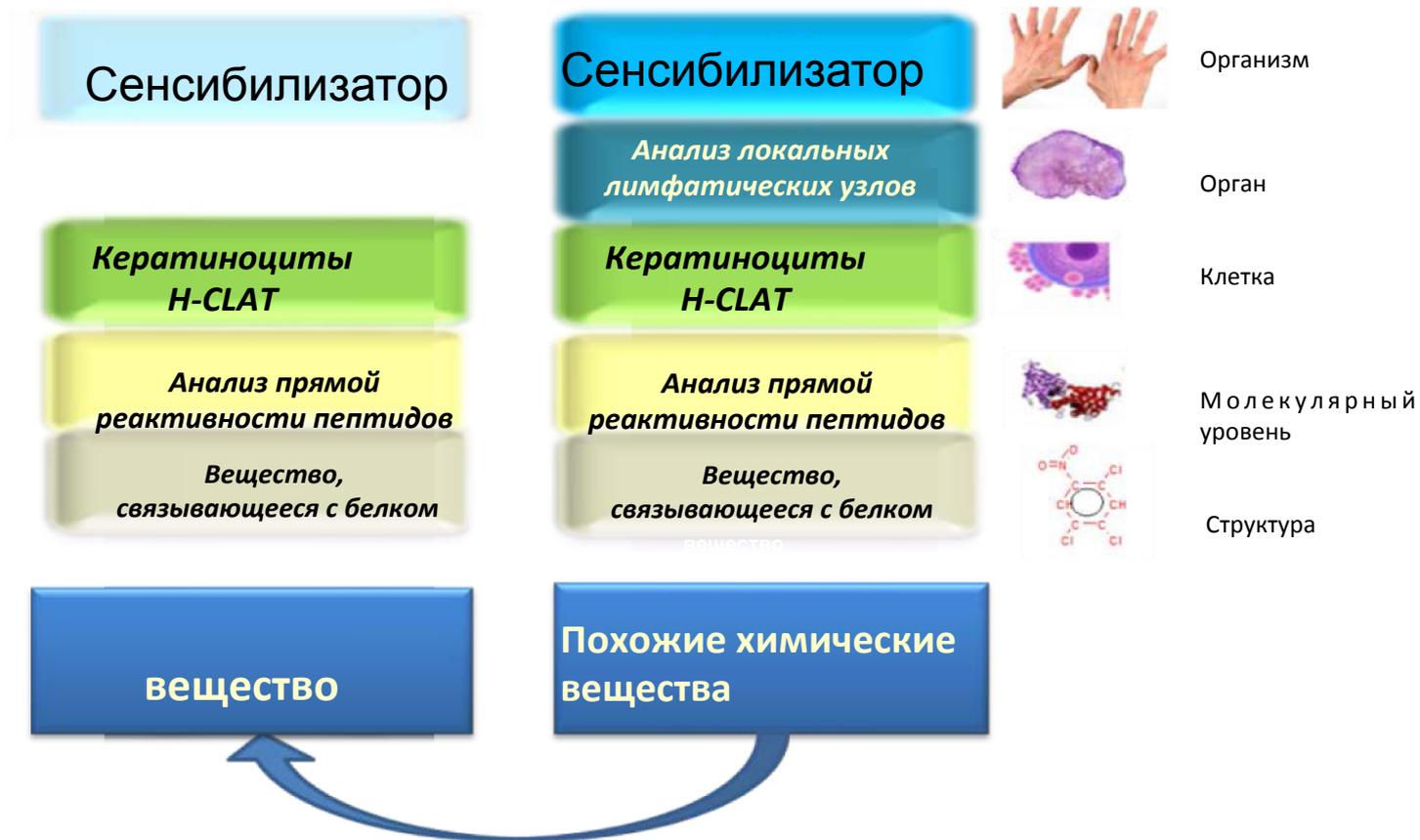
Для более глубокого понимания механизмов токсического действия химических веществ ОЭСР в 2012 году запустила программу для разработки Маршрутов неблагоприятного исхода (АОР). Эти АОР объединяют и структурируют всю информацию, касающуюся того, как химические вещества могут вызывать определенные вредные воздействия. АОР содержит в себе следующие информационные блоки:

- Исходные молекулярные события (МІЕ), описывающие, как химические вещества взаимодействуют с биологической мишенью
- Последовательная цепочка Ключевых событий (КЕ), которые являются изменениями биологического процесса (например, повышенная активность ферментов);
- Неблагоприятный исход (АО), выявленный у отдельных организмов и/или популяций (например, нарушенное воспроизводство или развитие).

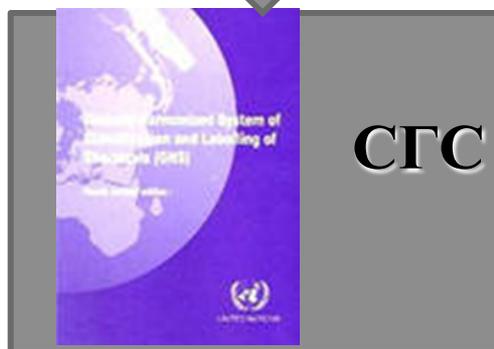
Ядовитое вещество	Макромолекулярные взаимодействия	Клеточные реакции	Реакции органов	Реакции организма	Реакции популяции
Химические свойства	Взаимодействие рецептора / лиганда Связывание ДНК Окисление белка	Активация гена Образование белка Измененная сигнализация	Измененная физиология Нарушенный гомеостаз Измененное развитие / функция ткани	Летальность Нарушенное развитие Нарушенное воспроизводство	Структура Исчезновение

Маршруты АОР могут повышать качество прогнозов, группируя подобные химические вещества в категории

Известно, что группа химических веществ вызывает кожные аллергии (т.е. повышение чувствительности). В отношении другого вещества, «целевого» химического вещества, подобного по структуре этой группе химических веществ, это не известно. Для группы химических веществ имеется информация, что они инициируют одно и то же исходное молекулярное событие (в данном случае связывание с белком кожи) и вызывают одни и те же воздействия вдоль токсикологического маршрута, ведущего к аллергии. Используя компьютерную модель, можно показать, что и группа химических веществ и рассматриваемое целевое вещество связываются с белками одним и тем же способом. Из такой общности следует, что уже существует веское доказательство того, что целевое химическое вещество также будет сенсibilизатором. Уверенность в таком прогнозе можно было бы укрепить, подвергнув целевое химическое вещество испытанию, в котором измеряется первое и/или второе ключевое событие вдоль маршрута неблагоприятного исхода.



Взаимное признание данных (MAD OECD)



СТС



Обязательным условием равноправного участия России в ОЭСР является обеспечение взаимного признания данных между странами, что невозможно без создания национальной системы надлежащей лабораторной практики и адаптации методической базы ОЭСР по методам испытания в практику отечественной токсикологии.



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

Ведомственная программа реализации принципов
надлежащей лабораторной практики в деятельности
испытательных центров (лабораторий)

СП 2.2.1.3218-14
«Санитарно-
эпидемиологические
требования к устройству,
оборудованию и содержанию
экспериментально-
биологических клиник
(вивариев)»

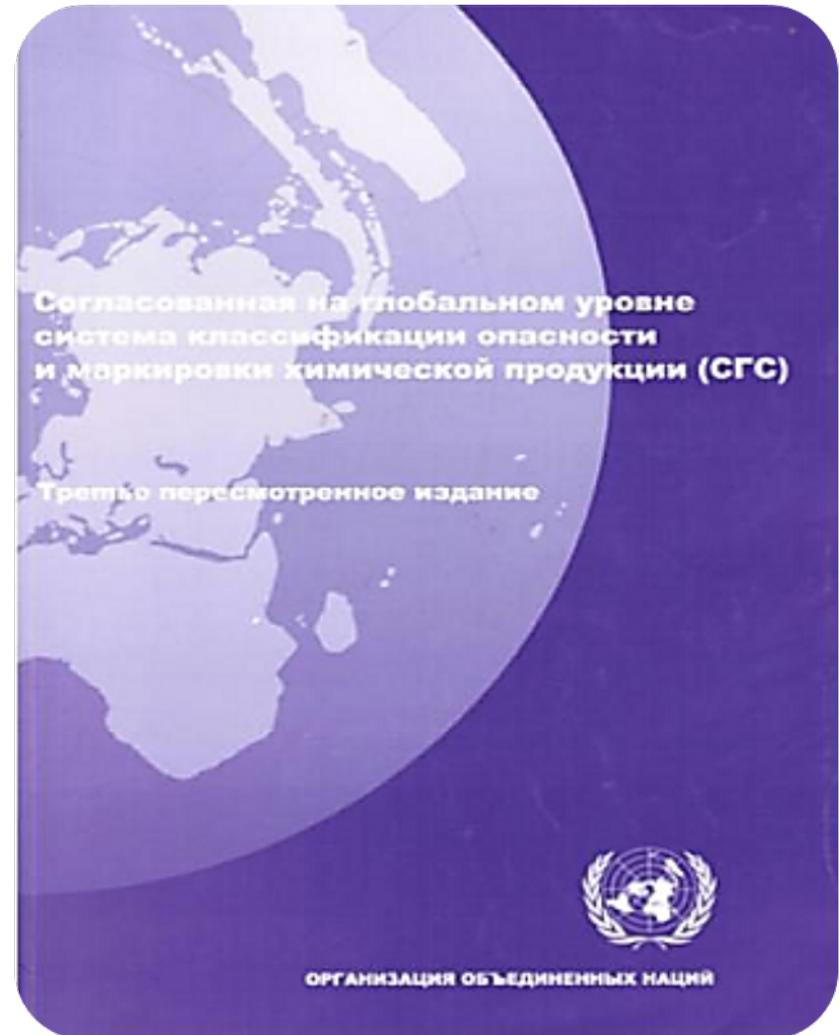
Руководство Р 1.2.3156-13
«Оценка токсичности
и опасности химических
веществ и
их смесей для здоровья
человека»

Инспекторы
по НЛП

Отобраны
испытательные
центры для
внедрения НЛП

**Согласованная на
глобальном уровне система
классификации опасности и
маркировки химической
продукции (СГС)**

Globally Harmonized System of
Classification and Labelling of
Chemicals (GHS)



Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химических веществ, разработанная Международной организацией труда (МОТ), Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Подкомитета экспертов по перевозке опасных грузов Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций (UNCETDG) совместно, направлена на унификацию и взаимное признание результатов.



ЦЕЛИ РЕАЛИЗАЦИЯ 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.

Внедрение СГС в мире

Работы по внедрению СГС проводят 68 стран:

Австралия	Ирландия	Мальта	Словакия
Австрия	Исландия	Мексика	Словения
Аргентина	Испания	Мьянма	США
Бельгия	Италия	Нигерия	Таиланд
Болгария	Камбоджа	Нидерланды	Уругвай
Боливия	Канада	Новая Зеландия	Филиппины
Бразилия	Колумбия	Норвегия	Финляндия
Бруней	Кипр	Парагвай	Франция
Великобритания	Китай	Перу	Чехия
Венгрия	Лаос	Польша	Чили
Вьетнам	Латвия	Португалия	Швейцария
Гамбия	Литва	Республика Корея	Швеция
Германия	Лихтенштейн	Российская Федерация	Эквадор
Греция	Люксембург	Румыния	Эстония
Дания	Маврикий	Сенегал	Южная Африка
Замбия	Мадагаскар	Сербия	Япония
Индонезия	Малайзия	Сингапур	<u>Европейский союз</u>



**Согласованная на
глобальном уровне
система классификации
и маркировки
химических веществ и
смесей (СГС)**

**Присоединение к
ОЭСР, выполнение
международных
соглашений**

**Технические
регламенты
Таможенного союза**



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53856—
2010

**КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ**

Общие требования

Издание официальное

53 5—2010/195

 Москва
Стандартинформ
2011

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**

**МОСКВА
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**

СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПОРТАЛОВ ДАННЫХ О СВОЙСТВАХ ВЕЩЕСТВ

В Российской Федерации в настоящее время существует ряд
отечественных информационных систем

- по клинической токсикологии (POISON);
- оценке риска приоритетных химических веществ (MTOX);
- оценке опасности и ранжирования химических веществ, содержащихся в промышленных выбросах (HAZRANK);
 - прогнозу кожно-резорбтивного действия химических веществ (CRAS);
- оценке канцерогенного риска воздействия химических веществ (DEXPO);
- прогнозу концентраций свинца в крови по его содержанию в различных объектах окружающей среды (LRISK);
- прогнозу межсредового распределения химических веществ (IMEP)

- оценке величины поступления и рисков нарушения состояния здоровья при изолированном, комплексном и комбинированном воздействии химических веществ (DOSE&RISK);
- оценке риска воздействия загрязнения окружающей среды на здоровье населения (CISRA);
- оценке канцерогенного и неканцерогенного риска при остром и хроническом воздействии химических веществ, загрязняющих атмосферный воздух (AIRTOX);
- прогнозу исходов экспозиции типичных загрязнений городской среды (EPIDCALC);
- показателям опасности химических веществ для здоровья населения при химических авариях (TOXPAS);
- инструментам для оценки риска при воздействии чрезвычайно опасных химических веществ (HAZEXPO) и др.

СОЗДАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ПОРТАЛОВ ДАНЫХ О СВОЙСТВАХ ВЕЩЕСТВ

Для того чтобы реализовать и распространять знания в отношении маршрутов АОР, ОЭСР совместно с Объединенным исследовательским центром Европейской Комиссии, Управлением исследований и разработок Агентства по защите окружающей среды США и инженерным корпусом сухопутных войск США разработали инструмент управления, основанный на интернет-технологиях под названием База знаний АОР (АОР KB). Эта АОР KB содержит в себе модуль под названием «АОР-Wiki», довольно похожий на «Wikipedia», в который разработчики АОР могут вводить всю доступную информацию о соответствующих элементах АОР в структурированном виде. В рамках АОР KB, ОЭСР в настоящее время также разрабатывает графический инструмент, под названием «**Effectopedia**», который предусматривает сбор всех подробных экспериментальных данных и показывает, как различные ключевые события количественно связаны друг с другом.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ

International Agency for Research on Cancer
World Health Organization
ToxCastDB
International Toxicity Estimates for Risk
ITER

IRIS
List of IRIS Substances

CCOHS
Canadian Centre for Occupational Health and Safety
Canada's National Occupational Health & Safety Resource

JCHECK 化審法データベース
Japan CHEMicals Collaborative Knowledge database

Substance Registry Services
National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

nite Incorporated Administrative Agency
National Institute of Technology and Evaluation
Chemical Management Field
Collecting and transmitting information required for total risk assessment and management of chemical substance

agritox

GENE-TOX
Genetic Toxicology

IUCRID Dataset

ExpoCastDB | LactMed Search Results
Developmental and Reproductive Toxicology/Environmental Teratology Information Center (DART®/ETIC) Database

INChEM
IPCS International Programme on Chemical Safety

ToxRefDB **EPA DSSTox** Structure- Browser v2.0

Environmental Health & Toxicology
SPECIALIZED INFORMATION SERVICES

OECD Existing Chemicals Screening Information Data Sets (SIDS)

Haz-Map
Occupational Exposure to Hazardous Agents

SIS NLM

ChemIDplus Advanced

High Production Volume Information System (HPVIS)
Contact Us Search: All EPA This Area Go
You are here: EPA Home » Prevention, Pesticides & Toxic Substances » Pollution Prevention & Toxics » High Production (HPVIS)

ACToR
Canadian Centre for Occupational Health and Safety
CHEMINDEX
Issue: 2001-1 (February, 2001)

UNEP Chemicals Screening Information Dataset (SIDS) for High Volume Chemicals

AECHA

European Commission Joint Research Centre
Institute for Health and Consumer Protection

HSNO Chemical Classification Information Database (CCID)
ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT AUTHORITY
MGA KAPPAKATCTPATO WPAKAKARI TALAO

Environment Agency
creating a better place

Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)

www.environment.fi

Multi-Databases Search Results

TOXNET
Toxicology Data Network
United States National Library of Medicine
TOXNET PDA Access SIS Home About Us Site Map & Search Contact Us

OECD Existing Chemicals Database

HSDB
Hazardous Substances Data Bank

Household Products Database
Health & Safety Information on Household Products
U.S. Department of Health & Human Services

Australian Government
Department of Health and Ageing
NICNAS

Chemical Substances
www.chemicalsubstances.gc.ca
Français Home Contact Us Help Search canada.gc.ca

Основным официальным источником информации о химических веществах в Российской Федерации является база данных **Автоматизированная распределенная информационно-поисковая система (АРИПС) «Опасные вещества»** ФБУЗ «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» Роспотребнадзора (свидетельство о государственной регистрации базы данных №2009620521 от 15.10.2009 г.).



Российский регистр потенциально опасных
химических и биологических веществ
Роспотребнадзора

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ РАСПРЕДЕЛЕННАЯ ИНФОРМАЦИОННО - ПОИСКОВАЯ СИСТЕМА (АРИПС)



ОЦЕНКА КОМБИНИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА



ОЭСР запустила официальную программу работы по оценке рисков комбинированного воздействия нескольких химических веществ. Начат сбор информации о тематических исследованиях. Предварительный проект документа о постановке проблемы находится в стадии разработки. Сбор информации и обсуждение характеристик воздействия и характеристики риска. Будут разработаны руководящие документы на основе обсуждений.



В рамках направления **«Научное обоснование методов оценки комбинированного воздействия химических факторов на организм»** НИО РОСПОТРЕБНАДЗОРА изучалось комбинированное действие приоритетных загрязнителей среды: пестицидов и тяжелых металлов на организм теплокровных. Установлен характер комбинированного действия и антиоксидантный механизм потенцирования токсического действия пестицидов и тяжёлых металлов.

ОЦЕНКА И УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКОГО ФАКТОРА

- Ограничение или полный запрет прямого контакта человека с опасным химическим соединением
- Выбор химических веществ и технологий, которые исключают полностью или снижают риск до минимума
- Полный запрет производства, применения и ввоза химического вещества, а также использования технологического процесса или оборудования, являющихся источником неприемлимого риска
- Использование адекватных мер коллективной и индивидуальной защиты работников, контактирующих с химическими веществами
- Ограничение числа экспонируемых лиц
- Ограничение степени воздействия опасных химических веществ до уровней, безопасных для здоровья человека и окружающей природной среды
- Разработка мероприятий по профилактике аварийных ситуаций

ВЫВЕДЕНИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ВЕЩЕСТВ, ОБЛАДАЮЩИХ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ РИСКА И ЗАМЕЩЕНИЕ ИХ БЕЗОПАСНЫМИ АНАЛОГАМИ

Важное значение сегодня приобретает оценка опасности и разработка мероприятий по минимизации 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.**

ОТ СТАБИЛИЗАТОРОВ НА ОСНОВЕ СВИНЦА К СТАБИЛИЗАТОРАМ НА ОСНОВЕ КАЛЬЦИЙ-ЦИНКА

	Дистеарат свинца	Стеарат свинца двуосновной	Стеарат цинка	Стеарат кальция
DL₅₀ в/ж, крысы	12428	> 5000	> 10000	> 10000
DL₅₀ н/к	> 2500	> 2500	> 2000	
Сенсибилизирующее действие	Выявлено для соединений свинца		-	-
Репротоксичность (СанПиН 2.2.0.555-96)	Установлена для свинца и его соединений		Отсутствует в списке репротоксикантов СанПиН 2.2.0.555-96	Отсутствует в списке репротоксикантов СанПиН 2.2.0.555-96
Канцерогенный эффект	Группа 3 МАИР	Группа 3 МАИР	Отсутствуют данные в МАИР	Отсутствуют данные в МАИР
ПДК раб.з. (мг/м³)	0,05, аэрозоль, 1 класс опасности	0,05, аэрозоль, 1 класс опасности	10, аэрозоль, 4 класс опасности	4, аэрозоль, 3 класс опасности

**Диизонилциклогексан-1,2-дикарбонат /CAS
166412-78-8/ торговое название Hexamol DINCH**

DL₅₀ в/ж	> 5000
CL₅₀ инг.	не достигается
Летучесть	низкая (0,0000013 гПа при 50 °С)
Репротоксичность	не установлена
Мутагенность	Отсутствует
Канцерогенность	не выявлена

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

Руководство
по оценке риска
для здоровья населения
при воздействии
химических веществ,
загрязняющих
окружающую среду

Human
Health Risk Assessment
from Environmental
Chemicals

Руководство
Р 2.1.10.1920-04

Москва
2004



ФНПЦ



Рабочее место –
фактор риска для здоровья

Бухтжаров И.В., Прокопенко Л.В., Афанасьева Р.Ф., Пальцев Ю.Л.,
Еловская Л.Т., Головкова И.П., Ткачева Т.А., Матюхин В.В.

XII Всероссийский конгресс «Профессия и здоровье» и
V Всероссийский съезд врачей-профилактологов
г. Москва, 27-30 ноября 2013 г.

ВНЕДРЕНИЕ ПРОГРАММ ПО ОХРАНЕ ТРУДА



Оценка профессиональной экспозиции, биомониторинг, экспертная оценка надежности и удобства моделей и баз данных профессиональных оценочных экспозиций.



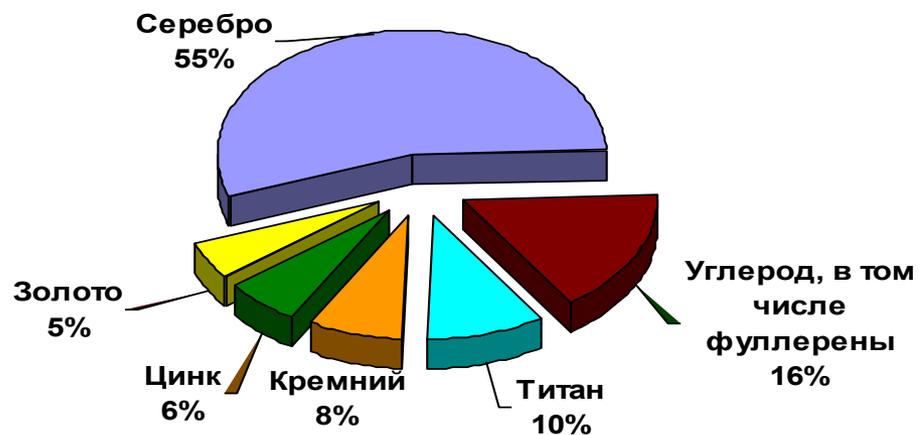
В рамках направления Научной деятельности НИО Роспотребнадзора **«Научное обоснование комплексных мер по оценке и управлению риском для здоровья работающего населения в ведущих отраслях промышленности, в том числе, на основе совершенствования персонифицированной системы мониторинга вредных производственных факторов и состояния здоровья»** получены результаты комплексных исследований, включающих углубленное изучение влияния условий труда на здоровье работающего населения, разработку и внедрение современных лечебно-диагностических методов, совершенствование методических подходов к формированию комплекса профилактических и лечебных мероприятий с целью управления риском для здоровья работающих контингентов населения.

ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ХИМИЧЕСКОГО ФАКТОРА

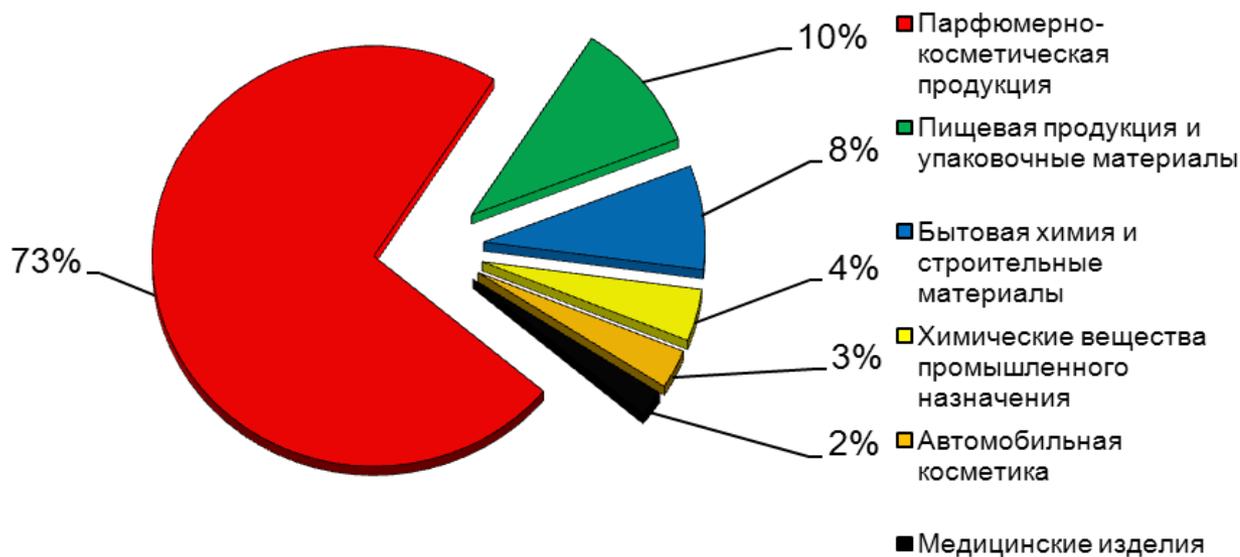
Российская Федерация в целях обеспечения химической безопасности детей в рамках приоритетных направлений, рекомендуемых ОЭСР, развивает исследования по идентификации опасностей, оценке экспозиции детей к опасным химическим веществам (включая специфические сценарии экспозиции, например, экспозиции к химическим компонентам игрушек, мебели дошкольных и школьных учреждений и т.п.); разработку стандартов безопасности объектов окружающей среды и детской потребительской продукции на основе оценки риска, в том числе с учетом особенностей детского возраста; исследования нарушения здоровья детей под воздействием негативных химических факторов, с выделением приоритетов - стойких органических соединений, эндокринных разрушителей, нейротоксикантов.



Структура наноматериалов, используемых на мировом рынке



Структура ассортимента потребительской продукции наноиндустрии, обращающейся на территории Российской Федерации.





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

Разработка нормативно-методической базы по оценке и контролю за безопасностью нанотехнологий и наноматериалов в Российской Федерации

*За период 2009-2013 гг. разработано и утверждено
48 нормативно-методических документов*



Созданная система документов включает в себя несколько функциональных блоков:

1. Определение приоритетов
2. Методы выявления, идентификации и количественного определения НЧ и НМ в объектах окружающей среды и продукции
3. Токсиколого-гигиеническая и медико-биологическая оценка безопасности НМ
4. Отбор проб
5. Контроль и надзор
6. Оценка рисков и управление рисками

УСТОЙЧИВОЕ РАЗВИТИЕ — это процесс изменений, в котором эксплуатация природных ресурсов, направление инвестиций, ориентация научно-технического развития, развитие личности и институциональные изменения согласованы друг с другом и укрепляют нынешний и будущий потенциал для удовлетворения человеческих потребностей и устремлений. Концепция устойчивого развития появилась в результате объединения трех основных точек зрения: экономической, социальной и экологической.



Концепция устойчивого развития появилась в результате объединения трех основных точек зрения: экономической, социальной и экологической.



Зелёная химия (Green Chemistry) —

научное направление в химии, к которому можно отнести любое усовершенствование химических процессов, которое положительно влияет на окружающую среду.



Как научное направление, возникло в 90-е годы XX века.

Предполагает вдумчивый отбор исходных материалов и схем процессов, который исключает использование вредных веществ.

GLOBAL PRODUCT STRATEGY - ДОБРОВОЛЬНАЯ ИНИЦИАТИВА
ПРОМЫШЛЕННОСТИ, НАПРАВЛЕННАЯ НА СОБЛЮДЕНИЕ
БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО
ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА



Таким образом, проведенный анализ деятельности в области обращения химических веществ за рубежом и в России показал:

❖ Понимание химического фактора как интегральной опасности нанесения ущерба здоровью человека и окружающей природной среде, требующей значительных совместных усилий заинтересованных ФОИВ и бизнес сообщества 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.

**БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ !**

ФБУЗ «РОССИЙСКИЙ РЕГИСТР ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ» РОСПОТРЕБНАДЗОРА

117105, Москва, Варшавское шоссе, 19А

Телефон (многоканальный) 8 (499) 940 97 87

Факс 8 (499) 940 97 75

E-mail: secretary@rphv.ru

Веб-сайт:

www.rphv.ru , www.rphbv.ru