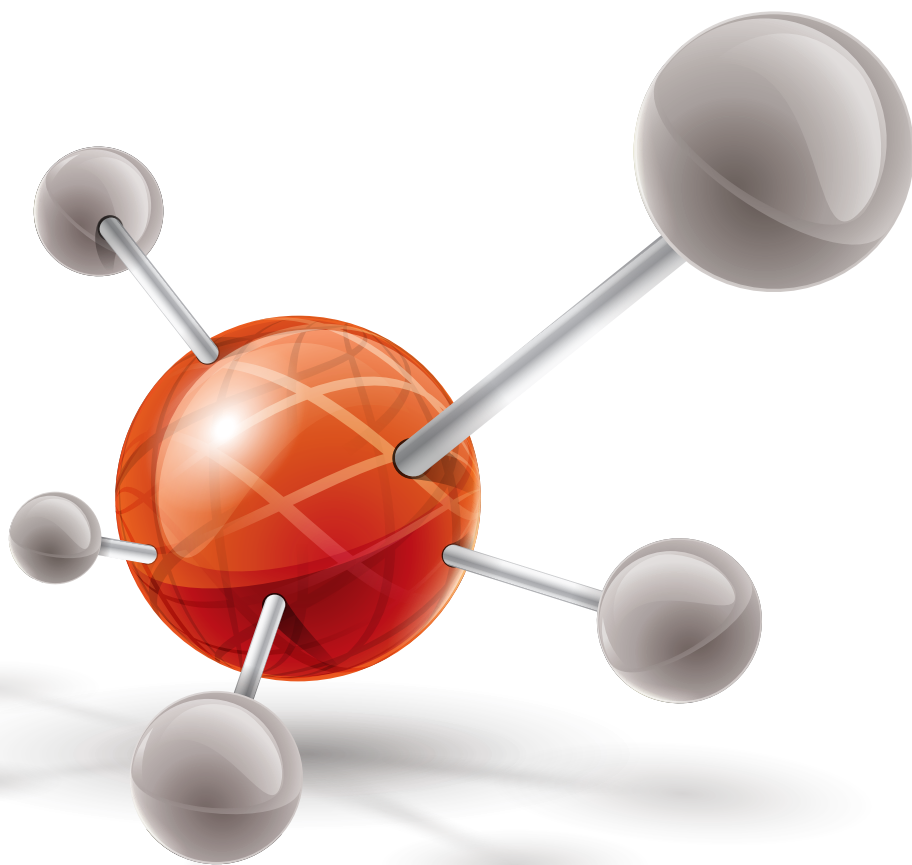




Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Национальные регистры и перечни химических веществ: преимущества и подходы к созданию



ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Проект “Разработка законодательных и оперативных рамок для сбора и обмена информацией об опасных химических веществах в Грузии” (2015–2017 гг.) финансировался по линии Программы консультационной помощи Федерального Министерства окружающей среды Германии для охраны окружающей среды в странах Центральной и Восточной Европы, Центральной Азии и на Кавказе. Проект проводился под руководством Федерального агентства по окружающей среде Германии. Ответственность за содержание этой публикации лежит на ее авторах.

ПОД РЕДАКЦИЕЙ:

Jonathan Krueger
Szilvia Deim
Irina Zastenskaya

АВТОРЫ:

Vera Barrantes
Szilvia Deim
Szymon Domagalski
Alojz Grabner
Khalidiya Khamidulina
Jonathan Krueger
Ulf Rick
Maristella Rubbiani
Alojz Zupanc
Monika Shrestha

Национальные регистры и перечни
химических веществ:
преимущества и подходы к созданию

РЕЗЮМЕ

Целью настоящей публикации является описание подходов к созданию национальных регистров химических веществ и преимуществ их наличия для улучшения рационального регулирования химических веществ. Требования международных организаций могут направлять и влиять на обсуждение регистров химических веществ, равно как на понимание их роли в выполнении задач на национальном и международном уровнях. В публикации содержатся примеры национальных регистров и перечней, включая информацию о процессе их создания, содержании и сфере их применения, которые могут быть использованы при планировании аналогичной деятельности. Настоящая публикация была подготовлена в рамках проекта “Разработка законодательной и операционной основы для сбора и обмена информацией об опасных химических веществах в Грузии”, осуществляемого Европейским региональным бюро ВОЗ (2015–2017).

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

HAZARDOUS SUBSTANCES - CLASSIFICATION
DATABASES, CHEMICAL
RISK ASSESSMENT
TOXICOLOGY

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

ISBN 9789289053174

Дизайн и верстка: 4PLUS4.dk

© Всемирная организация здравоохранения 2018 г.

Все права сохранены. Европейское региональное бюро ВОЗ Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет отвечает на запросы на перепечатку или перевод ее публикаций частично или полностью. Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района, или их органов власти, или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока не достигнуто полного согласия. Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами. Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

Список сокращений и аббревиатур.....	iv
Введение	1
1. Виды необходимой информации о химических веществах.....	3
1.1. Преимущества наличия регистра химических веществ	4
1.2. Информационный обмен для рационального регулирования химических веществ.....	5
1.3. Информация для определения приоритетности химических веществ, вызывающих озабоченность, и оценка рисков, которые они представляют для здоровья человека и окружающей среды	7
1.4. Информация, необходимая в рамках международных и региональных конвенций и инициатив в области регулирования химических веществ.....	13
1.5. Информация, необходимая для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и реагирования на них.....	17
1.6. Ответственность правительств и промышленности по информированию общественности о химических угрозах.....	19
1.7. Информация, необходимая для предотвращения незаконного оборота химических веществ.....	20
2. Контрольные вопросы для создания регистра опасных химических веществ	22
3. Основное законодательство Европейского союза в отношении производства и использования химических веществ.....	28
3.1. Директива 67/548/ЕЕС по опасным веществам.....	28
3.2. Директива 99/45/ЕС по опасным препаратам	28
3.3. Регламент 1907/2006/ЕС о регистрации, оценке, разрешении и ограничении химических веществ.....	29
3.4. Регламент 1272/2008/ЕС по классификации, маркировке и упаковке.....	31
3.5. Регламент 528/2012/ЕС по биоцидным продуктам	33
3.6. Руководство по сбору и обмену информацией в Европейском союзе	33
4. Регистрация химических продуктов в отдельных странах Европейского союза	35
4.1. Венгрия.....	35
4.2. Италия	39
4.3. Польша.....	44
4.4. Словения.....	49
4.5. Швеция	53
5. Регистрация химических продуктов в стране, не являющейся членом Европейского союза: Российская Федерация	58
5.1. Сфера охвата регистра.....	59
5.2. Институциональная инфраструктура и ответственные органы.....	59
5.3. Типы собираемой информации и структура базы данных и регистра	59
5.4. Представление информации.....	60
5.5. Доступ к базе данных, обмен информацией и обеспечение конфиденциальности	61
6. Сравнительный анализ сбора национальных данных.....	62
7. Проблемы и возможности национальных регистров химических веществ	65
Библиография	66
Приложение 1. Источники информации (по организации и теме).....	72
Приложение 2. Базы данных.....	76
Организация экономического сотрудничества и развития.....	76
Европейский союз	76
Приложение 3. Химические вещества, подпадающие под действие процедуры предварительного обоснованного согласия Роттердамской конвенции.....	79
Приложение 4. Категории отходов, подлежащих регулированию, перечень опасных свойств и операции по удалению в соответствии с Базельской конвенцией.....	83
Приложение 5. Стойкие органические загрязнители, регулируемые Стокгольмской конвенцией	88
Приложение 6. Перечень химических веществ, регулируемых Конвенцией Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций о трансграничном воздействии промышленных аварий.....	93

Список сокращений и аббревиатур

CLP	Регламент, регулирующий классификацию, маркировку и упаковку веществ и смесей
CORS	Управление по химическим веществам Республики Словения
ECHA	Европейское химическое агентство
ISK	Информационная система по химическим веществам (Словения)
KEMI	Шведское химическое агентство
REACH	Регистрация, оценка, авторизация и разрешение/ограничение оборота химических веществ
SEPA	Шведское агентство по охране окружающей среды
US EPA	Агентство по охране окружающей среды Соединенных Штатов Америки
ЕЭК ООН	Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций
ИТ	информационные технологии
CAS	Служба подготовки аналитических отчетов по химии
ММСП	Международные медико-санитарные правила
МОТ	Международная организация труда
МПХБ	Международная программа по химической безопасности
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПБДЭ	полибромированные дифениловые эфиры
СГС	Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ
СОЗ	стойкий органический загрязнитель
СПМРХВ	Стратегический подход к международному регулированию химических веществ

Введение

Химические вещества обеспечивают значительный вклад в национальную экономику и являются неотъемлемым компонентом повседневной жизни. Вместе с этим, рациональное управление ими имеет важное значение для предотвращения рисков для здоровья человека и окружающей среды. Надежная информация о химических веществах на международном и региональном уровнях необходима для принятия национальными органами обоснованных решений, способствующих сведению к минимуму негативных последствий использования химических веществ для здоровья человека и окружающей среды. В Стратегическом подходе к международному регулированию химических веществ (СПМРХВ) отмечается, что “знания и информация являются необходимыми предпосылками для принятия решений относительно рационального регулирования химических веществ, включая продукты и изделия, содержащие такие химические вещества” (1).

Отсутствие четкой, доступной, своевременной и надлежащей информации, необходимой для рационального регулирования химических веществ в целях сведения к минимуму их негативного воздействия на здоровье человека и окружающую среду, признано многими странами Европейского и других регионов ВОЗ (2). Регистрация химических веществ и наличие соответствующих национальных перечней позволяют определить и установить приоритетность химических веществ, вызывающих озабоченность, способствуют разработке стратегии их мониторинга и оценки рисков, предотвращению незаконного оборота опасных химических веществ, а также стимулированию создания потенциала в этой области. Сбор информации об опасных химических веществах также может способствовать принятию соответствующих решений, связанных с регулированием химических веществ. Например, в случае чрезвычайных ситуаций, вызванных химическими авариями, токсикологические информационные центры могут иметь доступ к соответствующей базе данных (3) для более эффективного реагирования.

Первоначально обзор существующей практики создания регистров химических веществ предназначался для обсуждения подходов к созданию регистра в Грузии. Настоящая публикация подготовлена в ответ на большой интерес, проявленный к этой информации экспертами других стран, планирующих или уже создающих свои национальные регистры. Кроме того, широкое распространение информации о международном опыте, накопленном в рамках проекта в Грузии, позволит представить информацию о достижениях Программы консультирования и оказания помощи по вопросам охраны окружающей среды в Центральной и Восточной Европе, на Кавказе, в Центральной Азии и других странах, соседствующих с Европейским союзом.

Целью настоящей публикации является описать преимущества наличия национального регистра химических веществ, представить краткое изложение международных и региональных требований или рекомендаций по сбору и совместному использованию данных (в том числе из существующих баз данных) по опасным химическим веществам и связанным с ними вопросам (например, аварии, перевозки и незаконный оборот), а также осуществлению обмена информацией о передовой практике национальных систем регистрации химических веществ. Источники информации включают в себя конвенции, руководящие принципы,

руководящие указания, другие международные и региональные документы, отдельные законы и опыт стран. В качестве первоначальных руководящих указаний приводятся рекомендации и контрольные вопросы для создания регистров опасных химических веществ.

Перечень источников и примеров не является исчерпывающим и представляет отдельные международные и региональные инструменты для содействия странам в обобщении информации, разработке национальных систем сбора информации (включая перечни и базы данных) и подготовке международной отчетности. Ссылки на цитируемые источники и соответствующие базы данных представлены в Приложениях 1 и 2; химические вещества, регулируемые международными конвенциями, а также другая соответствующая информация, представлены в Приложениях 3–6.

1. Виды необходимой информации о химических веществах

Сбор информации о химических веществах является частью повестки дня в области химической безопасности с 1972 года, когда Конференция Организации Объединенных Наций по проблемам окружающей человека среды приняла Стокгольмскую декларацию об окружающей человека среде (4), в которой говорится, что информация о химических веществах и данные, требуемые на международном уровне, включают в себя физические и токсикологические свойства химических веществ, данные об их производстве и использовании, воздействии на здоровье человека и окружающую среду, уровнях воздействия, стандартах, законах и правилах, а также о принимаемых мерах в чрезвычайных ситуациях. В ответ на это заявление и общую потребность в информации о химических веществах в 1980 году была создана Международная программа по химической безопасности (МПХБ) как совместная программа ВОЗ, Международной организации труда (МОТ) и Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде (5). Публикации МПХБ (INCHEM) являются ценным источником информации о химических веществах, имеющих важное значение для общественного здравоохранения (6). В 2006 году международное сообщество приняло Стратегический подход к международному регулированию химических веществ (СПМРХВ), в котором содержится требование о сборе и обмене информацией, которая должна «быть в наличии, доступной и понятной потребителям, адекватной и соответствующей потребностям всех заинтересованных сторон» (7). Рациональное регулирование химических веществ играет существенную роль в достижении целей устойчивого развития в контексте охраны здоровья и окружающей среды.

Для содействия в обобщении информации о химических веществах, разработке национальных систем сбора соответствующей информации (включая регулярный сбор информации для перечней химических веществ и баз данных) и предоставлении информации в международные органы (например, в рамках отчетности по выполнению международных конвенций), странам доступны многие источники, содержащие международные требования и рекомендации по сбору и обмену информацией о химических веществах. Согласование и выполнение этих требований на национальном уровне требует проведения консультаций со всеми соответствующими заинтересованными сторонами.

При создании баз данных могут учитываться следующие принципы:

- Прежде чем принимать решение о том, каким образом должен осуществляться контроль химических веществ, необходимо идентифицировать те из них, которые подлежат контролю.
- Такие решения требуют наличия структурированной информации о производимых, импортируемых и используемых в стране химических веществах, а также о рисках, связанных с их маркетингом и использованием.
- Законодательство должно обязывать производителей, импортеров и другие заинтересованные стороны представлять адекватную информацию о химических веществах в соответствующий государственный орган и наделять правительство

- полномочиями собирать дополнительную информацию, в том числе, при необходимости, конфиденциальную коммерческую информацию.
- Законы должны предусматривать процедуры информирования всех заинтересованных сторон, включая рабочих, фермеров и потребителей, которые могут вступать в контакт с потенциально опасными химическими веществами на любой стадии их жизненного цикла, о безопасном обращении с химическими веществами и их использовании.

С целью обеспечения рационального регулирования химических веществ, на национальном уровне необходимо собирать несколько видов информации или данных, в том числе о:

- свойствах химических веществ (риски и опасности);
- типе и объемах производимых, используемых, транспортируемых и хранимых химических веществ (с информацией о пользователях);
- опасных видах деятельности и предприятиях;
- загрязнении окружающей среды (воздух, вода, почва), питьевой воды, продуктов питания, потребительских товаров (посредством мониторинга);
- токсичных отходах (объем, место размещения);
- отравлениях (статистика, первая помощь, токсикологический контроль).

1.1. ПРЕИМУЩЕСТВА НАЛИЧИЯ РЕГИСТРА ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Сбор данных о химических веществах требует значительных человеческих и финансовых ресурсов. Поэтому все имеющиеся национальные и международные источники информации и базы данных должны использоваться либо в качестве основы, либо в качестве дополнения. Большинство регистров и баз данных Европейского союза включают информацию, представленную компаниями, поэтому может потребоваться оценка данных.

Национальная база данных, содержащая информацию по регулированию химических веществ, обычно представляет собой перечень всех или только опасных (в зависимости от национального законодательства) химических веществ, имеющих в стране, с описанием их свойств в любой форме. Она может использоваться для:

- регулирования химических веществ в соответствии с их свойствами и количеством, с целью предотвращения ущерба здоровью человека или окружающей среде (вставка 1);
- подготовки докладов для лиц, принимающих решения, общественности и других групп (вставка 2);
- определения приоритетности химических веществ и оценки их риска для здоровья человека (вставка 3);
- выявления и оценки вероятных воздействий химических веществ на здоровье человека и окружающую среду, и принятия соответствующих мер;
- оценки социально-экономических последствий планируемых мер регулирования, таких как ограничение или запрет;
- повышения осведомленности о химических веществах во всех секторах общества, включая промышленность, работников и общественность;

- содействия обмену информацией о химических веществах между заинтересованными сторонами в национальной торговле;
- содействия налаживанию партнерских отношений между всеми секторами общества;
- содействия и поддержки выполнения национального законодательства в области регулирования химических веществ;
- содействия регулярному обновлению национальных профилей по управлению химическими веществами.

1.2. ИНФОРМАЦИОННЫЙ ОБМЕН ДЛЯ РАЦИОНАЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Системы обмена информацией, в том числе национальные регистры или базы данных, облегчают доступ к информации, необходимой для различных институциональных субъектов и групп пользователей, для разработки правовых и технических документов, создания индивидуального и институционального потенциалов, управления и снижения рисков химических веществ, а также для содействия рациональному регулированию химических веществ.

Как отмечается в руководящем документе по обмену информацией в рамках рационального регулирования химических веществ Учебного и научно-исследовательского института Организации Объединенных Наций (9):

системы информационного обмена способствуют тому, чтобы люди, участвующие в многочисленных аспектах национального регулирования химических веществ и обеспечения безопасности, получили необходимую им информацию в нужное время, в нужном месте и в форме, которая соответствует их потребностям.

В соответствии с этим руководящим указанием, для обмена между национальными заинтересованными сторонами в области рационального регулирования химических веществ могут быть полезны следующие виды информации:

- отчетные записи о лицензируемой деятельности предприятия;
- данные мониторинга (например, уровни химических веществ в воздухе, воде, почве, продуктах питания);
- данные исследований по химическим веществам;
- данные о регистрации пестицидов;
- статистические данные об импорте, экспорте и производстве;
- результаты оценки и данные о промышленных выбросах и другие данные мониторинга;
- данные о торговле химическими веществами (включая импорт и экспорт);
- данные о продажах (например, объемы продаж пестицидов в магазинах или оптовые поставки фермерам);
- международные и национальные данные о токсичности, включая данные об эффектах на здоровье человека и окружающую среду;
- данные о реагировании на чрезвычайные ситуации;
- данные о накопленных, неиспользуемых, нераспределенных и хранящихся химических веществах.

Вставка 1. Принятие решения об ограничении содержания метанола в потребительских продуктах на основе информации, имеющейся в национальных регистрах химических веществ в Польше и Словении

Начиная с 2011 года, в некоторых странах Европейского союза был зарегистрирован рост числа случаев отравления метанолом из-за случайного или преднамеренного употребления метанолсодержащих продуктов. В связи с этим, с целью принятия решения по ограничению метанола был проведен анализ режима регулирования метанола в потребительских продуктах и приняты меры по снижению риска его использования. Для определения эффекта предлагаемого ограничения были собраны данные:

- о компаниях, которые могут производить и/или размещать на рынке такие химические продукты;
- о соответствующих химических продуктах и концентрации метанола в них;
- об общем количестве таких химических продуктов.

Национальные регистры содержали необходимую информацию, в том числе: о количестве на рынке продуктов, содержащих метанол; об основных параметрах, таких как номер CAS; о содержании метанола в каждом продукте; о компаниях, о паспорте безопасности химической продукции (ПБ); о количестве импортируемой или имеющейся на рынке продукции за последние несколько лет.

В Польше и Словении на основе полученной информации были предложены различные подходы; был проведен анализ числа случаев отравления (18 в 2011 году и 43 в 2012 году в Польше и по одному в 2011 и 2012 годах в Словении), связи с соответствующей отраслью и данных о пользе для человека используемого продукта (из досье Европейского союза и дополнительных национальных данных).

В Польше правительство приняло решение о введении дополнительных требований в отношении классификации, маркировки и упаковки (CLP). Был сделан вывод, что:

- специальные правила для упаковки, определенные в разделе 3.1.1.3 части 3 приложения II к регламенту CLP, применимы к метанолу;
- упаковка любой емкости, поставляемая широкому потребителю, должна иметь крышку с функцией защиты от детей, если концентрация метанола в веществе или смеси составляет $\geq 3.0\%$.

В Словении национальному химическому агенству были предоставлены данные для обсуждения положения в стране на уровне Европейского союза, в результате которого может быть принято решение:

- отклонить предлагаемое ограничение из-за диспропорциональности в отношении промышленности Словении;
- предложить внести изменения в предложение (например, установить предел для ограничения выше определенной концентрации);
- принять предложение.

Окончательное решение пока не принято.

Источники: Д-р Andzej Kalski, Бюро химических веществ, Польша, личное общение; Д-р Alojz Grabner, Офис химических веществ, Словения, личное общение; июнь, 2017 г.

Информация, полученная из национальных регистров химических веществ, используется для информирования лиц, ответственных за принятие решений, общественности и других групп о химических веществах, имеющихся на рынке, для предоставления рекомендаций (в том числе для отдельных лиц) и мониторинга перемещения опасных химических веществ.

Вставка 2. Основные статистические данные, получаемые при анализе информации, размещенной в национальном регистре химических веществ в Швеции

Шведское агентство по химическим веществам (КЕМИ) использует регистр не только для осуществления надзорной деятельности, но также несет ответственность за публикацию статистических данных по химическим веществам, самостоятельно или в сотрудничестве со Статистическим управлением Швеции.

Основными статистическими данными являются:

- анализ потоков химических веществ для определения, например, произведен ли скипидар в Швеции; какие продукты содержат уксусную кислоту; используется ли в большом количестве потребительских продуктов нонилфенолэтоксилат;
- анализ данных о количестве продаваемых пестицидов (активных веществ) на основе информации, предоставленной компаниями, имеющими разрешение на хранение и реализацию пестицидов, публикуемых Шведским агентством по охране окружающей среды до 1979 года, и Шведским агентством по химическим веществам с 1985 года;
- обзорные таблицы, в которых перечислено, например, сколько моющих средств для посудомоечных машин было продано потребителям в течение одного года; какие химикаты чаще всего используются в металлообрабатывающей промышленности;
- краткая статистика с диаграммами и графиками изменений в производстве и использовании веществ и групп продуктов, представляющих интерес, с указанием вариантов применения химических веществ и тенденций во времени.

Источник: Г-н Ulf Rick, отставной сотрудник Шведского химического агентства, Швеция, информация представлена по просьбе Европейского бюро ВОЗ, 2017 г.

1.3. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИОРИТЕТНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ОЗАБОЧЕННОСТЬ, И ОЦЕНКА РИСКОВ, КОТОРЫЕ ОНИ ПРЕДСТАВЛЯЮТ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Виды информации, необходимые для оценки рисков для здоровья, экологических рисков и опасностей, связанных с химическими веществами, можно найти в ряде источников. Во вставке 3 приведен пример использования существующих данных о химических веществах для оценки рисков для здоровья человека.

1.3.1. Оценка рисков для здоровья человека

Для оценки рисков для здоровья человека, связанных с использованием химических веществ, необходимо определить, получить и использовать конкретную информацию для оценки опасностей воздействия химических веществ и соответствующих рисков для здоровья на местном и/или национальном уровне. “Инструментарий ВОЗ оценки риска для здоровья человека: химические опасности” (10) предназначен для специалистов в области здравоохранения и окружающей среды, регулирующих органов, руководителей промышленности и других лиц, ответственных за принятие решений. Категории требуемой информации могут включать:

Вставка 3. Определение приоритетности химических веществ для оценки рисков для здоровья населения

В соответствии с Законом об охране окружающей среды Канады, опасность полибромированных дифениловых эфиров (ПБДЭ) для населения была приоритизирована с использованием Национального перечня веществ. Население потенциально подвергалось воздействию ПБДЭ путем прямого контакта с продуктами, содержащими эти вещества, или ПБДЭ в окружающей среде в результате использования и удаления этих продуктов.

Ранжирование ПБДЭ при категоризации всех химических веществ в Национальном перечне веществ позволяет провести полуколичественный показатель воздействия этих веществ. Поэтому потенциальное воздействие было определено с использованием данных национального регистра, исходя из анализа:

- количества компаний, производящих и/или использующих ПБДЭ;
- объема производства;
- метода “экспертных оценок” (полученных на основе экспертного рассмотрения кодов использования веществ, представленных в Национальном регистре).

По итогам анализа информации, было сделано заключение, что:

- четыре соединения группы (тетра-, пента-, гекса- и гептабромдифениловый эфир) оказывают наименьшее потенциальное воздействие на население в целом;
- три соединения группы (окта-, нона- и декабромдифениловый эфир) оказывают на население в целом потенциальное воздействие среднего уровня.

Сопоставление этой информации с зарегистрированными концентрациями ПБДЭ в воде, атмосферном воздухе, воздухе внутри помещений, грудном молоке человека, различных пищевых продуктах, пыли, а также со стандартными контрольными значениями при поступлении в организм и имеющейся токсикологической информацией, позволило сделать вывод о том, что дополнительная оценка риска для здоровья от использования ПБДЭ не является приоритетом из-за незначительной разницы между самыми консервативными расчетными критическими значениями для уровней воздействия и реальным воздействием на здоровье человека и окружающую среду, а также представить рекомендации в отношении действий по защите окружающей среды.

Источник: ВОЗ (8)



- идентификацию опасности (химический тип, опасные свойства);
- характеристику опасности и определение ориентировочных значений или пороговых величин;
- оценку воздействия.

Для оценки риска для здоровья человека и для идентификации информации, необходимой для завершения оценки, могут быть подготовлены “дорожные карты” с электронными ссылками на международные ресурсы, из которых пользователь может получить информацию и определить методы для проведения оценки риска для здоровья человека.

1.3.2. Оценка рисков в чрезвычайных ситуациях

Международные медико-санитарные правила (2005 г.) (ММСП) (11) являются международным правовым документом, обязательным для 196 стран. Их целью является оказание содействия международному сообществу в предотвращении и принятии ответных мер на опасности для общественного здоровья, которые могут пересекать границы и угрожать миру. ММСП вступили в силу 15 июня 2007 года. В соответствии с ММСП, страны должны информировать ВОЗ обо всех событиях, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Основными требованиями являются уведомление о событиях и создание необходимых возможностей общественного здравоохранения (13) для обеспечения того, чтобы страна была должным образом подготовлена к реагированию на чрезвычайные ситуации, связанные с химическими веществами, путем быстрой оценки риска (12), включая использование соответствующих баз данных.

Для чрезвычайных ситуаций, связанных с химическими веществами, могут использоваться несколько источников уведомления и оповещения, как в секторе здравоохранения, так и за его пределами. В секторе здравоохранения центры по контролю отравлений, отделения неотложной помощи в больницах, учреждения первичной медико-санитарной помощи и токсикологические лаборатории могут осуществлять эпидемиологический надзор за отравлениями и вспышками заболеваний с предполагаемой или известной химической этиологией (14). Источники за пределами сектора здравоохранения включают:

- агентства по защите потребителей и продовольственной безопасности, которые могут предоставлять информацию о химически небезопасных потребительских товарах и продуктах питания;
- природоохранные ведомства, которые могут информировать о необычно высоком уровне химических веществ, зарегистрированных в процессе (рутинного) мониторинга компонентов окружающей среды, таких как поверхностные воды, воздух и почва, или в выбросах химических веществ;
- службы быстрого реагирования, которые информируют о событии;
- операторы предприятий, уведомляющие об утечке химических веществ на их объекте;
- общественность, которая может сигнализировать об открытом выбросе химических веществ, например, в случае взрыва, распространения выбросов, загрязнения питьевой и поверхностных вод или гибели живой природы;
- СМИ и веб-сайты.

Требования ММСП к основным возможностям в области эпиднадзора и ответных мер включают обязательство государств-членов развивать национальный (и, по возможности, субнациональный) потенциал для оценки рисков, являющийся неотъемлемой частью профилактики, эпиднадзора и реагирования (12). Оценка риска представляет собой систематический сбор, анализ и регистрацию информации, используемой для присвоения событию уровня риска, включая уровень опасности, подверженность воздействию и оценку условий, влияющих на распространение опасности, а также характеристику опасности. Структура и локализация этого потенциала может представлять собой специально назначенную команду профессионалов или входить в уже существующую систему профилактики, эпиднадзора и реагирования, в зависимости от решения страны.

Программа МПХБ создает возможности для предотвращения и управления отравлениями в странах, а также способствует созданию и укреплению центров по контролю отравлений в рамках программы INTOX МПХБ. Другие направления деятельности включают предоставление информации о химических веществах и создание инструментов управления информацией. Центры по контролю отравлений отвечают за сбор и обмен информацией о химических веществах и опасности, которую они представляют для человека.

1.3.3. Оценка опасности

В сборе и распространении информации о химических опасностях участвует ряд международных организаций, включая МОТ, Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и ВОЗ.

Решение Совета ОЭСР по новым химическим веществам сформировало основу для проведения значимой первоначальной оценки потенциальной опасности химического вещества (15). Рекомендуемый минимальный набор предварительных данных включает следующее:

- идентификация химического вещества;
- производство, использование и удаление;
- рекомендуемые меры предосторожности и порядок действий в чрезвычайных ситуациях;
- аналитические методы;
- физико-химические свойства;
- острая токсичность;
- токсичность в результате многократного воздействия;
- мутагенность;
- экотоксичность;
- разлагаемость и аккумуляция.

“Набор скрининговых данных” состоит из минимальных данных, необходимых для проведения первоначальной оценки опасности химического вещества. Он согласован ОЭСР для проведения оценок, охватывающих весь диапазон конечных точек/органов и систем-мишеней (15). Для проведения целевых оценок набор собираемых данных должен быть аналогичен набору данных для целевых контролируемых и неконтролируемых конечных точек. Этот набор данных организован по пяти категориям (16):

- информация о веществе;
- физические и химические свойства;
- характер поведения в окружающей среде;
- экологическая токсичность;
- токсичность для млекопитающих.

Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС) (17) позволяет классифицировать химические вещества по характеру их опасности и предлагает согласованные элементы предупреждения об опасности, включая этикетки и паспорта безопасности химической продукции. Ее цель – обеспечить наличие информации о физической опасности химических веществ и их токсичности для защиты здоровья человека и окружающей среды в процессе обращения с этими веществами, их транспортировки и использования. Эта система также служит основой для согласования правил и положений, регулирующих режим обращения с химическими веществами на национальном, региональном и глобальном уровнях, как важный фактор содействия торговле.

Система включает согласованные критерии классификации веществ и смесей в зависимости от их опасности для здоровья человека.

Физические опасности включают следующее:

- взрывчатые вещества;
- воспламеняющиеся газы;
- аэрозоли;
- окисляющие газы;
- газы под давлением;
- воспламеняющиеся жидкости;
- воспламеняющиеся твердые вещества;
- саморазлагающиеся вещества и смеси;
- пирофорные жидкости;
- пирофорные твердые вещества;
- самонагревающиеся вещества и смеси;
- вещества и смеси, выделяющие воспламеняющиеся газы при контакте с водой;
- окисляющие жидкости;
- окисляющие твердые вещества;
- органические пероксиды;
- вещества, вызывающие коррозию металлов;
- десенсибилизированные взрывчатые вещества.

Классифицируются следующие опасности для здоровья человека:

- острая токсичность;
- разъедание или раздражение кожи;
- серьезное повреждение или раздражение глаз;
- респираторная или кожная сенсibilизация;
- мутагенность зародышевых клеток;
- канцерогенность;

- репродуктивная токсичность;
- специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии;
- специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при многократном воздействии;
- опасность при аспирации.

Опасности для окружающей среды включают:

- Опасности для водной среды;
- Опасности для озонового слоя.

Ссылки на доступную информацию о химических опасностях можно найти в Приложении 2.

1.3.4. Оценка и предотвращение рисков на рабочих местах

Целью **Конвенции 170 МОТ (18)** и **Рекомендаций 177 (19)** о безопасности при использовании химических веществ на производстве, принятой на 77-й сессии Международной Конференции Труда в 1990 году, является защита работников от вредного воздействия химических веществ, используемых на производстве. Конвенция применяется ко всем отраслям экономической деятельности, в которых используются химические вещества. Кроме того, в ней отмечается, что все химические вещества должны иметь маркировку, позволяющую их идентифицировать, и что опасные химические вещества должны быть маркированы таким образом, чтобы содержать основную информацию об их классификации, опасности и необходимых мерах предосторожности. Она также требует наличия паспорта безопасности для опасных химических веществ. Поставщики химических веществ обязаны классифицировать, маркировать и этикетировать продукцию, а также разрабатывать паспорта безопасности химических веществ.

Химические вещества, обладающие следующими свойствами, регулируются настоящей Конвенцией:

- токсичность, включая как острую, так и хроническую токсичность для органов и систем;
- химические или физические свойства, такие как воспламеняемость, взрывоопасность, окисляющая способность и опасная реактивность;
- разъедающие и раздражающие свойства;
- аллергенность и способность вызывать сенсибилизацию;
- канцерогенность;
- тератогенность и мутагенность;
- репродуктивная токсичность.

Основная информация об опасностях, связанных с химическими веществами, также доступна в Международных картах химической безопасности (МКХБ) МОТ/ВОЗ (20) – совместной инициативе ВОЗ и МОТ, направленной на сбор и распространение соответствующей информации об опасных химических веществах, используемых на производстве, в легко доступной для восприятия форме. В настоящее время разработано около 1700

карт химической безопасности. МКХБ являются источником следующей информации об опасностях, которая может быть использована для баз данных по химическим веществам:

- название химического вещества;
- данные о физических свойствах;
- данные о химических свойствах;
- данные о симптомах острой интоксикации;
- краткосрочные и долгосрочные последствия для здоровья;
- данные об опасности возгораний и взрывов и принятии превентивных мер;
- первая помощь и пожаротушение;
- нормативная информация;
- классификация и маркировка;
- данные об экологической опасности;
- данные об утечках, удалении и условиях безопасного хранения.

1.4. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ В РАМКАХ МЕЖДУНАРОДНЫХ И РЕГИОНАЛЬНЫХ КОНВЕНЦИЙ И ИНИЦИАТИВ В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Ряд международных и региональных конвенций и инициатив в области регулирования химических веществ содержат требования к информации для отчетности по выполнению конвенции. Страны могут использовать национальные перечни, регистры и базы данных для подготовки этой информации, поскольку в них содержатся данные о производстве, использовании, запасах и выбросах конкретных химических веществ, в соответствии с требованиями этих конвенций.

1.4.1. Многосторонние природоохранные соглашения

Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением (21) является глобальным договором, который вступил в силу 5 мая 1992 года. Он включает требования о подаче уведомления, предоставлении согласия и отслеживании перемещения отходов через национальные границы. В соответствии с положениями Конвенции, Стороны обязуются предварительно уведомлять о любом трансграничном перемещении отходов, регулируемых Конвенцией (Статья 6 “Трансграничная перевозка между Сторонами”), и ежегодно передавать информацию об отходах Конференции Сторон (Статья 13 “Передача информации”). Для классификации отходов как опасных необходима информация не только по их составу, но и по степени опасности.

Соответствующая информация национальных баз данных, которая может использоваться для представления национальной информации Базельской конвенции, включает:

- характеристики отходов;
- классификацию согласно Приложению 5 к настоящей публикации (Приложение III Базельской конвенции) в соответствии с опасными свойствами, кодовым номером “Н” и классом Организации Объединенных Наций;
- аварии, произошедшие во время трансграничной перевозки и удаления опасных и других отходов.

Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях (СОЗ) (22) является глобальным договором, который вступил в силу 17 мая 2004 года. Его цель заключается в ликвидации или ограничении производства и использования СОЗ.

Стороны Стокгольмской конвенции обязаны предоставлять Конференции Сторон конкретные данные по СОЗ и обеспечивать сбор данных посредством мониторинга СОЗ. Информация, включенная в национальные базы данных, которая может использоваться для представления национальной информации Стокгольмской конвенции¹:

- объем полихлорированных дифенилов (кг/год), уничтожение на местном уровне, импорт и экспорт;
- объем СОЗ, производимых, экспортируемых и импортируемых в год (кг) (для импорта и экспорта, страны происхождения и назначения, соответственно);
- объемы производства и использования трихлорметилди(п-хлорфенил)метан (ДДТ);
- объем пентахлорбензола (кг/год);
- объем гексахлорбензола (кг/год);
- объем, местоположение и состояние запасов СОЗ (кг);
- наличие продуктов и изделий, находящихся в употреблении, содержащих СОЗ, и тип химического вещества;
- наличие загрязненных объектов и тип химического вещества.

Секретариат Конвенции создал электронную систему отчетности (23), содержащую более подробную информацию о сборе этих данных.

Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле (24) представляет собой многосторонний договор, принятый 24 февраля 2004 года. Цель конвенции – способствовать обеспечению общей ответственности за импорт опасных химических веществ. Как указывается в Статье 3, Конвенция применяется в отношении запрещенных или строго ограниченных химических веществ и особо опасных пестицидных составов. Конвенция призывает страны рассмотреть вопрос о создании национального регистра или перечня химических веществ.

В соответствии с Конвенцией, в случае, когда какое-либо химическое вещество, запрещенное или строго ограниченное Стороной, экспортируется с ее территории, эта Сторона направляет уведомление об экспорте импортирующей Стороне (Статья 12 “Уведомление об экспорте”).

¹ Эти категории информации относятся к СОЗ, регулируемым в соответствии со Стокгольмской конвенцией, согласно Приложению 5 к настоящему документу.

Информация, которая может быть размещена в национальной базе данных для этой цели² включает название запрещенного или строго ограниченного химического вещества и краткую информацию о нем:

- общее название;
- химическое название в рамках номенклатуры, признанной на международном уровне (например, Международного союза теоретической и прикладной химии (МСТПХ)), в тех случаях, когда такая номенклатура имеется;
- торговые названия и названия составов;
- кодовые номера: номер CAS, согласованная система таможенных кодов и другие номера;
- информация о классификации опасности в тех случаях, когда химическое вещество подпадает под требования, касающиеся классификации;
- вид или виды использования;
- физикохимические, токсикологические и экотоксикологические свойства.

Если в смесь или состав включено более одного такого химического вещества, информация должна быть представлена для каждого химического вещества.

По просьбе третьего совещания Конференции Сторон Роттердамской конвенции секретариат Конвенции подготовил стандартную форму уведомления об экспорте, в которой приведена более подробная информация (25).

Различными организациями были подготовлены дополнительные документы для содействия странам в осуществлении Роттердамской конвенции, такие как Руководство, первоначально подготовленное для совместного экспериментального проекта секретариата Роттердамской конвенции и Учебного и научно-исследовательского института Организации Объединенных Наций (26), в котором излагаются обязательства Сторон Роттердамской конвенции (в том числе связанные со сбором и обменом информацией), а также содержатся руководящие указания по правовым и административным аспектам, необходимым для соблюдения этих обязательств.

Минаматская конвенция о ртути (27) является глобальным договором, направленным на охрану здоровья человека и окружающей среды от воздействия ртути путем контроля антропогенных выбросов и высвобождений ртути в окружающую среду. Окончательная версия Конвенции была подготовлена 19 января 2013 года и вступила в силу 16 августа 2017 года.

На своем первом совещании³ Конференция Сторон Минаматской Конвенции примет решение о сроках и формате представления информации Сторонами. В контексте национальных регистров химических веществ требования к представлению информации, вероятно, будут включать представление информации о производственных процессах, в которых используются ртуть или соединения ртути, а также о кустарной и мелкомасштабной добыче золота с применением ртути. Национальные перечни и базы данных могут включать

2 Эти категории информации относятся к химическим веществам, подпадающим под действие Роттердамской конвенции, согласно Приложению 3 к настоящему документу.

3 Первое совещание Конференции Сторон состоялось 24–29 сентября 2017 года.

данные об этих видах использования для представления национальной информации секретариату Конвенции.

Стратегический подход к международному регулированию химических веществ (СПМРХВ)

(1) – это глобальная рамочная основа, общей целью которой является обеспечение рационального регулирования химических веществ, с тем чтобы к 2020 году химические вещества производились и использовались таким образом, чтобы были сведены к минимуму значительные негативные последствия для здоровья человека и окружающей среды. Важная информация, которую страны могут принимать во внимание при подготовке национального перечня или базы данных:

- токсикологические данные о приоритетных химических веществах (канцерогенные, иммунотоксичные, вызывающие нарушения в работе эндокринной системы и экотоксичные);
- опасности и риски;
- отчетность по оценке рисков для здоровья и окружающей среды;
- воздействие и подверженность воздействию;
- пути воздействия;
- информация (например, об опасностях) о химических веществах, производимых в больших объемах;
- информация о химических веществах, которые могут быть выделены в качестве приоритетных, но не обязательно производятся в больших объемах (например, вещества, оказывающие значительное воздействие на здоровье и/или окружающую среду);
- руководство по химической безопасности для подготовки планов реализации СПМРХВ.

В 2009 году в дополнение к документам СПМРХВ Секретариат СПМРХВ и Учебный и научно-исследовательский институт Организации Объединенных Наций в сотрудничестве с Межорганизационной программой по рациональному регулированию химических веществ подготовили руководство для планов осуществления СПМРХВ (28). В нем рассматриваются различные возможные мероприятия и практические рекомендации по подготовке плана осуществления СПМРХВ. В документе рекомендуется применение интегрированного подхода к регулированию химических веществ, включая интегрированный обмен информацией, предусматривающий, например, возможность оптимизации процесса обмена информацией на национальном уровне и ее распространения в соответствии с международными соглашениями, улучшения обмена информацией внутри и между сторонами, а также повышения осведомленности широкой общественности.

На четвертой сессии Международной конференции по регулированию химических веществ в 2015 году участники СПМРХВ приняли Общую направленность и указания для достижения к 2020 году цели рационального регулирования химических веществ. Одиннадцать основных элементов и шесть основных направлений деятельности были признаны имеющими важнейшее значение на национальном и региональном уровнях для достижения целей рационального регулирования химических веществ и управления отходами. Одним из 11 основных элементов является сбор данных и информации и создание системы для прозрачного обмена данными между всеми соответствующими заинтересованными сторонами на базе подхода, основанного на понятии жизненного цикла, с использованием СГС. Одним из шести приоритетных направлений деятельности является повышение доступности соответствующей информации и обеспечение ее понимания на всех уровнях общества.

1.5. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ЧРЕЗВЫЧАЙНЫМ СИТУАЦИЯМ И РЕАГИРОВАНИЯ НА НИХ

Ряд международных соглашений регулируют деятельность стран по предотвращению чрезвычайных ситуаций, связанных с химическими веществами, и реагированию на них, включая ММСП (10) и конвенции МОТ и Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций (ЕЭК ООН).

1.5.1. Конвенция о предотвращении крупных промышленных аварий № 174 и Рекомендация о химических веществах № 177 (МОТ)

Целью настоящей Конвенции (29) является предотвращение крупных аварий, вызываемых опасными веществами, и ограничение последствий таких аварий на объектах повышенной опасности. Конвенция требует от компетентных национальных органов разработать систему идентификации объектов повышенной опасности, исходя из перечня и категорий опасных веществ, с указанием их предельно допустимых количеств.

Рекомендация R177 (30), принятая для содействия осуществлению положений Конвенции 1990 года о химических веществах (18), устанавливает требования и критерии для классификации, маркировки и упаковки химических веществ, а также требования к паспортам безопасности. Эти требования были пересмотрены в соответствии с СГС. Основные требования в отношении предоставления надежной информации работникам, соблюдение которых регламентируют Конвенция и Рекомендации, гласят, что работники и их представители должны иметь право “получать от работодателя паспорт безопасности химической продукции и другую информацию, с тем чтобы в сотрудничестве с работодателем принимать надлежащие меры предосторожности для защиты работников от рисков, связанных с использованием опасных химических веществ на производстве”.

1.5.2. Конвенция о трансграничном воздействии промышленных аварий (ЕЭК ООН)

Конвенция о трансграничном воздействии промышленных аварий (31) была принята 17 марта 1992 года. Она была подписана 26 странами-членами ЕЭК ООН и Европейским союзом и вступила в силу 19 апреля 2000 года. Целью Конвенции является защита человека и окружающей среды от воздействия промышленных аварий путем их предотвращения, насколько это возможно, уменьшения частоты и серьезности аварий, а также смягчения последствий их воздействия. Она содействует активному международному сотрудничеству между заинтересованными государствами до, во время и после промышленной аварии.

Сфера действия Конвенции распространяется на виды деятельности, в ходе которой опасные вещества присутствуют в количествах, превышающих предельные количества, перечисленные в приложении 1 Конвенции, которое определяет квалификационные критерии опасных веществ, категории опасности, опасные вещества и их предельные количества, в контексте трансграничных воздействий.

В приложении 1⁴ к Конвенции перечислены следующие категории веществ:

- воспламеняющиеся;
- легковоспламеняющиеся;
- чрезвычайно легковоспламеняющийся;
- токсичные;
- высокотоксичные;
- окислители;
- взрывчатые;
- опасные для окружающей среды (“токсичные для водных организмов” и высокотоксичные для водных организмов”).

В Конвенции также перечислены вещества, которые могут вызвать чрезвычайную ситуацию, в том числе:

- нитрат аммония;
- нитрат калия;
- хлор;
- оксид этилена;
- водород;
- диизоцианат толуола;
- триоксид серы;
- алкилы свинца;
- фосген;
- метилизоцианат;
- сжиженные чрезвычайно легковоспламеняющиеся газы (включая сжиженный нефтяной газ) и природный газ;
- нефтепродукты: бензины и нефтя; керосины (включая топливо для реактивных двигателей); газойли (включая дизельное топливо, топливо коммунально-бытового назначения и смешанные газойли).

Полный перечень веществ, регулируемых Конвенцией, приводится в Приложении 6 к настоящей публикации.

4 В приложение 1 к Конвенции были внесены поправки, с тем чтобы привести ее в соответствие с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ. Поэтому категории, перечисленные выше, будут изменены в следующем издании Приложения.

1.6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРАВИТЕЛЬСТВ И ПРОМЫШЛЕННОСТИ ПО ИНФОРМИРОВАНИЮ ОБЩЕСТВЕННОСТИ О ХИМИЧЕСКИХ УГРОЗАХ

1.6.1. Орхусская конвенция (ЕЭК ООН)

Конвенция ЕЭК ООН о доступе к информации, участии общественности в процессе принятия решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды (Орхусская конвенция) (32) была принята 25 июня 1998 года. Она реализует принципы экологической демократии, предоставляя гражданам право доступа к информации, участия в процессе принятия решений, касающихся окружающей среды, и доступа к правосудию, если права общественности нарушаются.

Орхусская конвенция включает положения, требующие, чтобы государственные органы (i) опубликовывали экологическую информацию, (ii) обновляли экологическую информацию, имеющую отношение к их функциям, и (iii) создавали обязательные системы для обеспечения надлежащего поступления в государственные органы информации о планируемой и осуществляемой деятельности, которая может оказывать значительное воздействие на окружающую среду.

Положения, применимые к химическим базам данных и перечням химических веществ:

- каждая Сторона обеспечивает, чтобы в ответ на просьбу о представлении экологической информации государственные органы обеспечивали для общественности доступность информации в запрошенной форме, если только государственный орган не имеет оснований представить ее в другой форме (в таком случае она может быть представлена в этой форме), или если информация не является общедоступной в другой форме (Статья 4 “Доступ к экологической информации”);
- каждая Сторона обеспечивает, чтобы:
 - государственные органы располагали экологической информацией, имеющей отношение к их функциям, и обновляли ее;
 - были созданы обязательные системы для обеспечения надлежащего поступления в государственные органы информации о планируемой и осуществляемой деятельности, которая может оказывать значительное воздействие на окружающую среду;
 - в случае любой надвигающейся угрозы здоровью человека или окружающей среде, возникающей в результате деятельности человека или по причинам природного характера, вся информация, которая могла бы позволить общественности принять меры для предотвращения или уменьшению ущерба, возникающего в связи с такой угрозой, и которой располагает государственный орган, распространялась незамедлительно и без задержки среди потенциально затрагиваемых угрозой членов общества (Статья 5 “Сбор и распространение экологической информации”); а также

- каждая Сторона обеспечивает постепенное пополнение экологической информации в электронных базах данных, легкодоступных для общественности через публичные сети связи.

В Конвенции далее говорится, что каждая Сторона принимает меры по постепенному созданию, с учетом осуществляемых на международном уровне процессов, в надлежащих случаях, согласованной общенациональной системы перечней или регистров загрязнения с использованием структурированной, компьютеризованной и доступной для общественности базы данных, составляемой на основе стандартизированной системы представления отчетности. Такая система может включать данные о поступлении, выделении и переносе в результате осуществления конкретного круга видов деятельности определенного ряда веществ и продуктов (Статья 5 “Сбор и распространение экологической информации”).

1.7. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НЕЗАКОННОГО ОБОРОТА ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Информация по перевозкам химических веществ и незаконному международному обороту содержится в целом ряде документов, некоторые из которых приведены ниже. Предотвращение незаконного международного оборота является одной из целей СПМРХВ, которая заключается в “содействии обмену информацией и укреплении потенциала развивающихся стран и стран с переходной экономикой по предотвращению и контролю за незаконным международным оборотом на национальном и региональном уровнях”.

1.7.1. Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов

Рекомендации ООН представляют собой базовые положения, помогающие разработать единообразные национальные и международные правила, регулирующие перевозку опасных грузов различными видами транспорта; одновременно они достаточно гибки, чтобы принять любые особые требования.

Правила устанавливают рамки для классификации и определения классов опасных грузов, перечисления основных опасных грузов, общих требований к упаковке, процедурам испытаний, нанесения маркировки, размещения знаков опасности или информационных табло и внесения записей в транспортную документацию.

В существующем перечне опасных грузов числится более 3000 позиций. В случае предложения новой или изменения имеющейся классификация вещества, требуется предоставить следующую информацию:

- идентификационные данные;
- физические свойства;
- воспламеняемость;
- химические свойства;
- вредное биологическое воздействие;
- дополнительная информация.

Гармонизированная система описания и кодирования товаров Всемирной таможенной организации (34), которую обычно называют “гармонизированная система”, представляет собой многоцелевую международную номенклатуру товаров. Она состоит из 5000 групп товаров, каждый из которых обозначается шестизначным кодом. Договаривающиеся стороны обязаны применять коды и “публиковать статистические данные об импорте и экспорте в соответствии с шестизначными кодами”.

Раздел VI Номенклатуры Гармонизированной системы (издание 2012 года) охватывает продукцию химической промышленности, в том числе:

- неорганические химические вещества;
- органические химические вещества;
- фармацевтическая продукция;
- удобрения;
- дубильные или красильные экстракты; танины и их производные; красители, пигменты и прочие красящие вещества; краски и лаки; шпаклевки и прочие мастики; чернила;
- эфирные масла и резиноиды; парфюмерные, косметические или туалетные средства;
- мыло, поверхностно-активные органические вещества, моющие средства, смазочные материалы, искусственные и готовые воски, составы для чистки или полировки, свечи и аналогичные изделия, пасты для лепки, “зубоврачебный воск” и зубоврачебные составы на основе гипса;
- белковые вещества; модифицированные крахмалы; клеи; ферменты;
- взрывчатые вещества; пиротехнические изделия; спички; пирофорные сплавы; некоторые горючие вещества;
- фото- и кинотовары;
- прочие химические продукты.

Комиссия политики Всемирной таможенной организации определила пять областей риска, в которых необходимо обеспечить соблюдение таможенного контроля, включая здоровье и безопасность человека, право интеллектуальной собственности (например, фальшивые или поддельные фармацевтические препараты, некачественная продукция, такая как испорченные пищевые продукты) и охрану окружающей среды (например, незаконную трансграничную торговлю опасными и токсичными отходами и озоноразрушающими веществами). Всемирная таможенная организация также опубликовала сопоставительную таблицу товаров с кодами, принятыми в Гармонизированной системе, и регулируемых Базельской, Роттердамской и Стокгольмской конвенциями.

2. Контрольные вопросы для создания регистра опасных химических веществ

Подход страны к созданию национального регистра химических веществ зависит от того, какую информацию он должен предоставлять, национального законодательства и потенциала страны; однако на этапе планирования следует учитывать общие характеристики. При определении юридической и практической основы для создания регистра опасных химических веществ, необходимо рассматривать следующие вопросы.

- Каковы цели создания регистра? Для каких целей он будет использоваться?
- Какая информация и данные будут способствовать достижению целей?
- Кто будет отвечать за сбор данных и создание базы данных? Будет ли ответственность за представление информации возложена на компетентные органы, создающие регистр, или промышленность?
- Достаточно ли обеспечить сбор уже существующей информации или будет необходимо собирать новую информацию? Имеются ли достаточные ресурсы для получения новой информации?
- На базе какого органа будет создаваться регистр? Какой орган наиболее подходит для управления и ведения регистра?
- Каким будет административное и финансовое бремя создания регистра? Будет ли это экономически эффективно, применительно к целям?
- Имеются ли необходимые ресурсы? Кто должен нести затраты?
- Если планируется создание электронной базы данных с представлением информации в режиме онлайн, какой вариант является наиболее подходящим, экономически эффективным и удобным для пользователя: дальнейшая разработка и пересмотр существующей системы или создание новой системы? Может потребоваться экспериментальный этап и усовершенствование электронной системы.
- Кто должен иметь доступ к информации? Кто может надлежащим образом использовать и/или интерпретировать информацию?
- Должна ли общественность иметь доступ к регистру? Если да, частично или полностью? Какую информацию следует считать конфиденциальной?
- Как обеспечить конфиденциальность использования “чувствительной” информации?
- Если ответственность за представление информации будет возложена на промышленность, нужно ли компетентному органу проверять соответствие информации? Если да, то какой орган будет самым подходящим для этой цели? Имеются ли у него необходимые ресурсы? Мониторинг подачи информации может способствовать обеспечению соблюдения требований промышленностью.
- Если ответственность предоставлять информацию будет возложена на промышленность, имеется ли подготовленный правоприменительный орган для обеспечения соблюдения требований?
- Определены ли все обязательства надлежащим образом с юридической точки зрения? Согласуется ли терминология с терминологией международных законодательных актов?

Следующие рекомендации могут быть полезны при создании регистра.

- Сформулировать конкретные обязательства и четко определить субъекты, ответственные за их выполнение. Необходимо укрепление доверия, справедливое отношение и обеспечение надлежащей конфиденциальности при обращении с информацией, принимая во внимание, что иностранные компании также имеют обязательства в соответствии с другими правовыми режимами.
- Если одной из целей является поддержка работы (будущего) информационного центра по контролю отравлений (или другого органа для работы в чрезвычайных ситуациях), необходимо обеспечить для него прямой, легкий и постоянный доступ к регистру для оперативных действий.
- Рекомендуется возложить ответственность за представление информации и обеспечение качества данных на бизнес и промышленность. Утверждение представленной информации будет сложным и ресурсоемким в связи с большим количеством химических смесей, имеющихся на рынке. Кроме того, утверждение информации переносит ответственность за качество данных с промышленности на государственные органы. Качество данных должно подвергаться мониторингу, по крайней мере выборочно; соблюдение требований должно обеспечиваться компетентными органами.
- Настоятельно рекомендуется обеспечить, чтобы представление информации осуществлялось бизнесом и промышленностью непосредственно в базу данных в электронной форме. Представления в бумажном формате занимают место; загрузка и архивирование информации из паспортов безопасности в поисковую базу данных требуют административных ресурсов.
- Паспорта безопасности содержат полезную информацию о веществах и смесях, которой обычно достаточно для аварийно-спасательных служб. Для обеспечения эффективного и быстрого поиска информации по базе данных, такие данные, как фирменное название, состав и классификация, должны быть введены в базу данных и привязаны к электронной версии паспорта безопасности.
- Необходимо найти правильный баланс между объемом требуемой информации, подлежащей вводу в систему в формате, позволяющем осуществлять поиск, и удобством для пользователей, которые будут уведомлять о сотнях веществ или смесей. Виды информации, которые будут представляться, должны быть предусмотрены заранее; может быть создан механизм для подачи аналогичных представлений.
- Система должна быть простой в управлении и иметь интуитивный интерфейс (быть удобной для пользователя). Для ответов на вопросы об использовании системы должно быть подготовлено руководство для пользователей с четкими ответами на часто задаваемые вопросы. Может быть предложена поддержка в виде руководящих принципов, "справочной службы" и обучения для компаний и организаций, которые несут ответственность за представление информации. Можно подготовить обучающие видеоролики. Без этого количество вопросов может превысить возможности

компетентного органа ответить на них, или привести к представлению неточной информации.

- Если это возможно, такие действия, как восстановление заблокированной учетной записи или смена пароля, должны выполняться автоматически.
- Во избежание ошибок (например, опечаток) и ненадлежащего использования системы, могут быть введены автоматические методы проверки представленной информации, например, “полностью автоматический тест Тьюринга для распознавания компьютеров и людей” (САРТСНА) или введение и проверка налогового номера (или другого идентификационного номера) компании, который может быть дополнительно проверен системой. Для облегчения сравнения и оценки информации, поиска и подготовки статистических данных должны максимально использоваться раскрывающиеся меню и наборы вариантов.
- Пользователи регистров часто хотят иметь доступ ко всем данным, хотя это может быть сопряжено с определенными проблемами. Последствия создания системы представления данных, либо внесения в нее крупных изменений, должны быть оценены для всех заинтересованных сторон, и результат должен удовлетворять все стороны. Будут необходимы некоторые компромиссные решения между потребностями конечных пользователей данных, “чувствительностью” определенной информации, объемом работы и предоставляемой информационно-технологической поддержкой (ИТ) государственного органа, а также административной нагрузкой на компании. Поиск таких компромиссных решений может быть затруднительным, поэтому необходимо взаимодействие и проведение встреч между компетентными органами, представителями компаний, центров по контролю отравлений и другими возможными пользователями баз данных, содержащих информацию, подлежащую уведомлению, подтвержденную и согласованную всеми заинтересованными сторонами.
- Области для дальнейшего совершенствования, вероятнее всего, будут определены после начала функционирования базы данных. Целесообразно включить требования в отношении ведения и совершенствования (например, количество часов) базы в бюджет.
- Если база данных о веществах и смесях создается государственными органами, рекомендуется основывать сбор данных на существующих открытых (общедоступных) источниках в целях экономии ресурсов. Тем не менее данные должны дополняться информацией о химических веществах, размещенных на рынке, а также уведомлениями компаний, подкрепленными информацией таможенных органов.

Приведенный ниже список включает перечень дополнительных вопросов, которые необходимо решить.

- Кто должен представлять информацию или уведомления?
 - Необходимо обратиться к согласованной терминологии производителей, изготовителей, пользователей, последующих пользователей, импортеров, дистрибьюторов, национальных и иностранных компаний, а также правовых субъектов. Имеются ли какие-либо освобождения? (Например, пользователи химических веществ с низким уровнем риска, такие как школы и научно-исследовательские

институты, не обязаны представлять информацию).

- Что должно быть предметом уведомления или отчетности?
 - Определить информацию, представление которой требуется для веществ или смесей, опасных веществ или смесей, продукции, содержащей определенные вещества или смеси, веществ или смесей в определенных продуктах и/или информацию о применении опасных химических веществ.
 - Определить классы опасных веществ, отвечающих требованиям для представления уведомлений или информации: например, все вещества и смеси, только вещества и смеси, представляющие физическую и/или экологическую опасность и/или представляющие опасность для человека.
 - Рассмотреть любые исключения, например, для веществ и смесей, регулируемых другим конкретным или подобным законодательством (например, пестициды), для веществ и смесей, для которых должны применяться более строгие правила (например, радиоактивные вещества), или для которых риски, связанные с их использованием, известны и считаются незначительными (например, отдельные виды руды; вещества, используемые в небольших количествах).

- Какая информация должна представляться или быть включена в уведомления?
 - Изучить возможность запроса информации, позволяющей идентифицировать учреждение, представляющее информацию о веществе; убедиться, что только уполномоченные лица могут подавать уведомления от имени компании.
 - Изучить возможность получения информации, позволяющей идентифицировать предмет уведомления, например, название, номер CAS и таможенный код.
 - Изучить возможность получения информации о свойствах предмета уведомления, необходимой для регистра, такой как классификация, объем изготовления, импорта, использования и применения, информации о хранении, паспорта безопасности, информации об опасности, мерах первой помощи в случае аварии, маркировке, точном химическом составе смесей.

- Когда следует представлять информацию или уведомление?
 - Определить конечную дату, до которой должны быть представлены уведомление или информация о существующем производстве, импорте или использовании вещества (например, в течение одного года после вступления в силу соответствующего законодательства или к концу первого финансового года после вступления в силу законодательства).
 - Определить, когда должно быть отправлено первое уведомление о новом производстве, импорте или использовании химического вещества (например, в начале производства, импорта или использования, или в конце каждого года); обновлять ли информацию и когда (когда соответствующая новая информация становится доступной или в конце каждого года); и следует ли регулярно пересматривать информацию.

- Должен ли быть установлен сбор за представление уведомления и информации?
 - Определить суммы затрат на ведение регистра и предоставление услуг, а также суммы затрат компаний на представление уведомлений, и рассчитать размер сбора соответственно.
 - Определить, когда должен взиматься сбор (например, во время обновления).

- Изучить возможность снижения суммы сбора, например, в зависимости от размера компании, объема или опасности вещества или смеси, или количества представляемых уведомлений.
- Как представлять информацию или уведомление?
 - Предпочтительным вариантом является электронное представление (непосредственно в систему); следует также рассмотреть вопрос о предоставлении доступа к системе всем компаниям, несущим ответственность за представление информации; рассмотреть альтернативные варианты подачи информации, например, по электронной почте, на компакт-диске или на бумажном носителе.
 - Изучить возможность доступа в систему для иностранных компаний; могут потребоваться английская (или другие) языковые версии; рассмотреть альтернативные варианты подачи, например, по электронной почте, на компакт-диске или бумажном носителе.
 - Изучить возможность создания системы, позволяющей немедленно проверять представленную информацию, а также наличие раскрывающихся меню, что будет способствовать улучшению соблюдения требований.
 - Изучить возможность проверки представлений, например, путем аутентификации, электронного сообщения со ссылкой для верификации, регистрационных номеров, цифровых подписей.
- Следует ли осуществлять систематические проверки, подтверждать подлинность данных, или обеспечивать выборочный контроль данных?
 - В зависимости от запрашиваемой информации, изучить возможность ее проверки, например, проверять классификацию или паспорт безопасности.
 - Определить ресурс, необходимый для проверки; если вся информация одобрена компетентным органом, он несет главную ответственность за ее правильность.
 - Изучить возможность выборочного контроля данных для соблюдения представления надлежащей информации.
 - Определить меры по сокращению представления несоответствующих данных, например, телефонные звонки или письма в компании, или принятие жестких мер, таких как принудительное исполнение.
- Каким образом обеспечить соблюдение требований?
 - Рассмотреть вопрос о выборе правоприменительных органов и наличии необходимых ресурсов; определить основные требования к обучению.
 - Изучить возможность создания системы санкций и наказаний, а также альтернативных методов, таких как “назвать и поставить на вид”, публикация списков надежных и соблюдающих требования компаний, а также снижение размеров сборов для компаний, соблюдающих требования.
- Каким образом организовать регистр? Как должна выглядеть база данных?
 - Определить возможность, необходимость и обязательность включения всей информации в базу данных.
 - Определить, кто будет иметь доступ к регистру, и какая информация будет им необходима.
 - Определить, какая информация должна быть доступна для поиска, поисковые функции и взаимосвязь информационных данных.

- Кто должен иметь доступ к регистру?
 - Определить, кто будет иметь доступ к базе данных, учитывая основные цели и задачи создания регистра.
 - Продумать обеспечение доступности информации, например, постоянно, в сети, или через администратора (по телефону или электронной почте).
 - Определить пути обеспечения конфиденциальности определенной информации и составить точный перечень конфиденциальной информации (см. международные или региональные стандарты (например, стандарты Европейского союза)).
 - Изучить возможность предоставления доступа к части базы данных определенным группам населения, например, широкой общественности, научным работникам и токсикологическим центрам / центрам по контролю отравлений.

- Как обеспечить конфиденциальность информации?
 - Изучить возможность обеспечения физического и интерактивного доступа к базе данных.
 - Изучить возможность создания печатных копий и шифрования сообщений.
 - Изучить возможность ограничения доступа, предоставления разных уровней доступа для разных заинтересованных сторон, обеспечить мониторинг и регистрацию типов и истории осуществления доступа.
 - Изучить возможность привлечения соответствующих специалистов.

Конкретные для каждой страны вопросы должны быть внимательно рассмотрены на стадии планирования и создания национального регистра.

3. Основное законодательство Европейского союза в отношении производства и использования химических веществ

В 2006 и 2008 годах в Европейском союзе были приняты правила для обеспечения надлежащего управления рисками, связанными с использованием опасных веществ и смесей; сбор информации по-прежнему находится в стадии централизации и согласования. Национальные регистры опасных веществ и смесей были созданы для нерегулируемых законодательством Европейского союза областей и дополнительных целей на национальном уровне.

3.1. ДИРЕКТИВА 67/548/ЕЕС ПО ОПАСНЫМ ВЕЩЕСТВАМ

Директива 67/548/ЕЕС (35) является основой для всех последующих директив по контролю за химическими веществами, за исключением готовых фармацевтических препаратов, пищевых добавок, радиоактивных веществ и боеприпасов. Основной целью Директивы являлось введение обязательств для поставщиков химических веществ предоставлять перечень производимых или импортируемых ими веществ, с их подробной химической идентификацией. Окончательный список веществ известен как Европейский перечень существующих химических веществ. После вступления в силу Директивы о регистрации, оценке, разрешении и ограничении оборота химических веществ (REACH), информация о “новых веществах” больше не собирается.

3.2. ДИРЕКТИВА 99/45/ЕС ПО ОПАСНЫМ ПРЕПАРАТАМ

Директива 88/379/ЕЕС (36) о сближении законодательных, регулятивных и административных положений государств-членов ЕС, связанных с классификацией, упаковкой и маркировкой опасных препаратов, предусматривала, что государства-члены назначат компетентные органы, уполномоченные получать информацию об опасных препаратах, размещенных на рынке, включая информацию об их химическом составе. Это положение продолжает действовать в Директиве 99/45/ЕС (37), которая заменила Директиву 88/379/ЕЕС. В Директиве 99/45/ЕС говорится, что “компетентные органы государств-членов могут запрашивать информацию о составе препарата и любую прочую соответствующую информацию у любого субъекта, ответственного за размещение препарата на рынке”. Директива также предоставляет государствам-членам полномочия “назначать компетентные органы, уполномоченные получать информацию, в том числе о химическом составе, о препаратах, размещенных на рынке и считающихся опасными в связи с их опасным воздействием на здоровье человека или их физико-химическими свойствами”. Это последнее положение, в его уточняющей формулировке, сузило область приложения; однако оно также

предоставило государствам-членам возможность осуществлять регулирование веществ и смесей, опасных для окружающей среды. Директива не включала подробных положений о внедрении или методах реализации; ответственность снова возлагалась на государства-члены.

В преамбулах к обеим директивам говорится, что страны должны обеспечить высокий уровень защиты населения и, в особенности лиц, которые вступают в контакт с опасными препаратами в ходе их работы или бытовой деятельности; страны также должны обеспечить высокий уровень защиты потребителей и окружающей среды. Эти принципы и положения были адаптированы несколькими государствами-членами в их национальных законах в процессе создания национальных регистров опасных веществ и препаратов; однако, круг действия, собираемая информация и используемые методы различаются от регистра к регистру, поскольку эти вопросы четко не определены в директиве, а оставлены на усмотрение государств-членов.

3.3. РЕГЛАМЕНТ 1907/2006/ЕС О РЕГИСТРАЦИИ, ОЦЕНКЕ, РАЗРЕШЕНИИ И ОГРАНИЧЕНИИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

В 2001 году Европейская комиссия приняла “белую книгу” по стратегии будущей политики Сообщества в области химических веществ. Первоначальное законодательное предложение Комиссии было принято к рассмотрению осенью 2003 года, когда начались переговоры по проекту регламента. В ходе переговоров Европейским парламентом и Советом в начале декабря 2006 года было достигнуто соглашение об окончательной версии Регламента REACH (Регистрация, оценка, разрешение и ограничение химических веществ) (38). Регламент был принят Советом по вопросам окружающей среды 18 декабря 2006 года.

Основная цель REACH – обеспечить высокий уровень защиты здоровья человека и окружающей среды, обеспечивая при этом эффективное функционирование внутреннего рынка, содействуя внедрению инновационных технологий и повышая конкурентоспособность химической промышленности. Как заявила комиссар ЕС по проблемам окружающей среды в то время, Margot Wallström (39),

Это одна из самых важных инициатив, предпринятых Комиссией в контексте устойчивого развития. Мы решили применить поэтапный подход к постепенному отказу от производства и замене наиболее опасных веществ, таких, которые вызывают рак, накапливаются в нашем организме и в окружающей нас среде, и воздействуют на нашу способность к воспроизводству. Это решение имеет ключевое значение для будущих поколений.

Регламент вступил в силу 1 июня 2007 года. Он был признан самым масштабным регламентом по химическим веществам в мире, сочетая в себе стремление обеспечить наивысший уровень защиты здоровья человека и окружающей среды с повышением конкурентоспособности европейской промышленности.

Повседневное управление REACH осуществляется Европейским химическим агентством (ECHA) (40), которое было создано в рамках REACH.

REACH требует регистрации всех химических веществ отдельно, в смеси или в изделиях, производимых или импортируемых в Европейский союз в количестве 1 тонны или более в год. “Существующие” вещества (те, которые уже используются) были зарегистрированы или будут регистрироваться в три этапа, в 2008, 2010 и 2018 годах, в зависимости от их произведенного или импортируемого объема и присущих им свойств. Новые вещества должны быть зарегистрированы до начала их производства или импорта. Для регистрации требуется сбор или получение информации о потенциальных опасностях этих веществ для проведения оценки риска. На основе оценки будут определены и приняты соответствующие меры по управлению рисками с целью обеспечения безопасного использования химического вещества.

В Регламенте прямо указывается, что ответственность за обеспечение безопасности химического вещества для человека и окружающей среды возлагается на промышленность. Следовательно, промышленность должна обеспечить наличие данных, необходимых для регистрации. Основные требования к данным, скорректированные на регистрируемый объем, перечислены в соответствующих приложениях REACH. В них говорится, что тестирование на животных должно быть сведено к строгому минимуму; рекомендуется использовать альтернативные методы тестирования; меры по внедрению этого принципа включены в REACH.

Для облегчения административного и финансового бремени как для промышленности, так и для государственных органов, а также для согласования и улучшения качества данных, компании, производящие и/или импортирующие одно и то же вещество, должны сотрудничать в получении основных данных и представлять совместную регистрацию: принцип “одно вещество, одна регистрация”. Ответственность за определение мер, необходимых для управления рисками, возлагается на промышленность. REACH предусматривает подготовку оценки химической безопасности, отчета по химической безопасности, сценариев воздействия, представление паспорта безопасности и передачу всей информации, необходимой для обеспечения безопасного использования химического вещества, по цепочке поставок и, в некоторых случаях, работникам и потребителям. Вся документация должна обновляться по мере поступления новой информации.

В REACH перечислены случаи, когда должны быть представлены паспорта безопасности, а также указано точное содержание документа (в Приложении II, обновленном Постановлением Комиссии EU 453/2010, и далее Постановлением Комиссии (EU 2015/830)), о сроках его обновления и представления новой версии, а также о языке и формате паспорта безопасности.

Когда степень опасности и риска использования конкретного вещества требует этого, компетентные органы Европейского союза, ЕСНА и компетентные органы государств-членов принимают меры регулирования по снижению степени риска и обеспечивают их исполнение. В рамках этого процесса, ЕСНА и государства-члены проводят оценку зарегистрированных веществ, уделяя особое внимание веществам, представляющим угрозу для здоровья человека или окружающей среды. Меры по управлению рисками, предусмотренные REACH, включают идентификацию вещества как вызывающего очень высокую озабоченность, получение разрешения на использование вещества, вызывающего очень высокую озабоченность, а также ограничение использования веществ, представляющих неприемлемый риск для здоровья человека или окружающей среды. Процессы регулирования рисков

четко определены и включают консультации с вовлеченными сторонами и широкой общественностью в целях обеспечения прозрачности, сбора всей соответствующей информации и учета всех соответствующих научно-технических данных.

Вещества, обладающие канцерогенными, мутагенными свойствами или оказывающие токсичное воздействие на репродуктивную функцию (категория 1A или 1B); стойкие, способные к биоаккумуляции и токсичные вещества; вещества, обладающие высокой стойкостью и высокой способностью к биоаккумуляции, или вещества, вызывающие аналогичную озабоченность, такие как вещества, вызывающие нарушение эндокринной системы, могут идентифицироваться на индивидуальной основе. Для веществ, вызывающих очень высокую озабоченность, предусматривается необходимость получения разрешения на использование; до получения разрешения, в целях содействия их безопасному использованию, предусмотрены особые требования к представлению информации. Разрешение REACH устанавливает безопасные условия использования и замену опасных веществ более безопасными альтернативами. Если для использования вещества необходимо получение разрешения, то такое вещество может использоваться после указанной даты только в том случае, если соответствующие компании подадут заявку на получение разрешения с приложением подробной документации. Разрешение на использование компанией таких веществ выдается Европейской комиссией на основании заключения ЕСНА. Все заявки на получение разрешения должны включать анализ альтернативных заместителей и план по замещению опасного вещества в случае наличия подходящей альтернативы.

Если риск, связанный с веществом или его конкретным использованием, считается неприемлемым, REACH предусматривает ограничения. Вещества, подлежащие ограничению, и условия для ограничений перечислены в приложении к REACH. Ограничение может представлять собой либо полный запрет вещества (запрет на его производство, импорт или использование), либо частичный запрет на его использование (например, некоторые виды использования или использование вещества в объеме, превышающем определенный процент веса, запрещены). Для веществ, вызывающих очень высокую озабоченность, идентификация, разрешение и ограничение применяются вне зависимости от объема. Регламент REACH действует во всех государствах-членах Европейского союза.

3.4. РЕГЛАМЕНТ 1272/2008/ЕС ПО КЛАССИФИКАЦИИ, МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Регламент CLP, регулирующий классификацию, маркировку и упаковку веществ и смесей (41) внес изменения и позднее отменил директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей⁵, соответственно. CLP вводит в действие Согласованную на глобальном уровне систему классификации опасности и маркировки химических веществ Организации Объединенных Наций (СГС) (см. Раздел 2.3). Регламент налагает обязательство на всех производителей, импортеров и пользователей классифицировать все вещества и смеси до их размещения на рынке; таким образом,

5 В Регламенте CLP для замены термина "препарат" вводится термин "смесь". В настоящем документе оба термина используются как синонимы.

обязательство по классификации возлагается на промышленность. С целью классификации вещества или смеси надлежащим образом, компании должны получить, изучить и оценить все соответствующие данные и информацию; при необходимости могут быть проведены новые оценки в соответствии с регламентом REACH в отношении получения новой информации. Вещества и смеси должны классифицироваться без ограничений по объему; все физико-химические, токсикологические и экотоксикологические конечные точки/биологические эффекты должны быть классифицированы. CLP предусматривает согласованную классификацию веществ, вызывающих особую озабоченность. Согласованная классификация, как основной принцип, должна осуществляться всеми производителями, импортерами и пользователями; для веществ, не классифицированных в соответствии с СГС, конечные точки/биологические эффекты должны быть проанализированы компанией. Предложения по согласованной классификации могут быть представлены в ЕСНА как компетентными органами, так и компаниями государств-членов. Строгая процедура согласованной классификации описана в регламенте. Если у компании имеется информация, которая может изменить согласованную классификацию химического вещества, она может представить ее в компетентные органы государств-членов, в которых это вещество есть на рынке.

Вещества и смеси должны быть маркированы в соответствии с их классификацией, а этикетки должны содержать все элементы, указанные в законодательстве. Маркировка считается средством представления информации об опасности. Опасные вещества и смеси должны упаковываться таким образом, чтобы избежать случайного попадания содержимого в окружающую среду. Для некоторых веществ и смесей необходимо применять крышки с функцией защиты от детей и сенсорные предупреждения об опасности.

Уведомление о классификации и маркировке всех веществ, зарегистрированных в соответствии с REACH, и прочих опасных веществ, размещенных на рынке, должно направляться в ЕСНА. Обязательство об уведомлении возлагается на производителя, импортера или группу производителей или импортеров, размещающих вещество на рынке. Для каждого вещества ЕСНА создает запись, содержащую информацию от всех уведомителей. Уведомители и заявители должны предпринять все необходимые меры, чтобы договориться о содержании записи и продемонстрировать отсутствие расхождений или противоречий в информации о веществе. Так, ЕСНА формирует и ведет перечень классификации и маркировки опасных веществ, зарегистрированных или размещенных на рынке Европейского союза.

Положения CLP также требуют назначения компетентных органов в государствах-членах, уполномоченных получать информацию от импортеров и пользователей, размещающих смеси на рынке; это необходимо для разработки мер по предотвращению и устранению последствий в случае чрезвычайной ситуации в области здравоохранения. Обязательство относится к смесям, классифицируемым как опасные на основе их физико-химических свойств и опасности для здоровья. Регламент требует, чтобы информация включала химический состав смесей, в том числе химическую идентификацию веществ в смесях, для которых ЕСНА приняла заявку об использовании альтернативного названия. Уполномоченные компетентные органы должны обеспечивать конфиденциальность любой информации; информация может использоваться только для принятия мер по предотвращению и устранению последствий, в частности в чрезвычайных ситуациях, или для проведения статистических анализов для содействия принятию более эффективных

мер по управлению рисками. Несколько государств-членов внедрили требования Статьи 45 CLP, касающейся регистрации смесей, в свои национальные системы для выполнения соответствующих требований.

В соответствии с Регламентом CLP, Европейская комиссия и государства-члены работают над согласованием запрашиваемой информации и формата представления информации. Соответствующие требования включены в Регламент CLP в качестве приложения (42). Целью является согласование информации, предоставляемой центрам по контролю отравлений во всех государствах-членах Европейского союза.

Регламент CLP применяется во всех государствах-членах Европейского союза. Ни одно национальное законодательство не может содержать тождественные или различные регламенты с аналогичной сферой применения (например, различные определения опасных веществ или смесей). Тем не менее, государства-члены могут иметь национальные регистры со сферой действия отличной от сферы действия Регламента Европейского союза.

3.5. РЕГЛАМЕНТ 528/2012/ЕС ПО БИОЦИДНЫМ ПРОДУКТАМ

Регламент о размещении на рынке и использовании биоцидных продуктов (43) предусматривает одобрение всех активных веществ в продукции и получение разрешения на использование биоцидных продуктов. Регламент был принят 22 мая 2012 года и вступил в силу 1 сентября 2013 года, с переходным периодом для отдельных положений. Как и в предыдущей Директиве о биоцидных продуктах (98/8/ЕС), на использование биоцидного продукта должно быть получено разрешение или, в случае веществ с низким уровнем риска, продукт должен быть зарегистрирован. Соответственно, государства-члены собирают информацию об этих продуктах. Согласно Регламенту 528/2012/ЕС, ЕСНА ведет регистр биоцидных продуктов. Регистры биоцидных продуктов в настоящей публикации не рассматриваются.

3.6. РУКОВОДСТВО ПО СБОРУ И ОБМЕНУ ИНФОРМАЦИЕЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

Руководство по требованиям, предъявляемым к информации в рамках REACH, было опубликовано в отношении свойств химических веществ, их воздействия, использования, и управления рисками в контексте оценки безопасности химических веществ, а также для оценки безопасности химических веществ (44). Документ представляет собой одно из серии руководств для содействия всем заинтересованным сторонам в выполнении обязательств в соответствии с Регламентом REACH. Сфера действия Руководства:

- сбор информации об основных свойствах вещества, подлежащего регистрации;
- оценка этой информации в соответствии с требованиями REACH;
- выявление пробелов в данных;
- получение дополнительной информации для заполнения пробелов в данных.

Руководство также предназначено для оказания содействия промышленности в проведении оценок безопасности химических веществ и подготовке отчетов о химической безопасности, если это необходимо. Отчет о химической безопасности может потребоваться в рамках регистрационного досье, заявки на разрешение использовать продукт или обязательств последующих пользователей. В руководстве также изложены основные принципы оценки риска, которая может потребоваться для обоснования предложения об ограничении, включении вещества в разрешительный режим или в рамках процедур оценки химического вещества.

Конкретные требования к информации включают:

- свойства веществ: физико-химические данные; данные о воздействии на человека, включая эпидемиологические данные; результаты тестирования *in vitro* и *in vivo*; данные, полученные с помощью количественных моделей для описания связи “структура-активность”; группы веществ; сравнение с другими веществами; совокупность доказательств и любые другие данные, которые могут быть полезны при определении опасных свойств веществ;
- оценка достоверности, актуальности, адекватности и полноты всей информации о физико-химических свойствах, превращений в окружающей среде, токсичности и экотоксичности вещества;
- использование и степень воздействия химического вещества, например, производство (если вещество производится в пределах Европейского союза), использование, обращение и удаление вещества или изделий, содержащих данное вещество (на протяжении всего жизненного цикла вещества), а также характер воздействия, то есть маршруты, частота и продолжительность.

4. Регистрация химических продуктов в отдельных странах Европейского союза

Основной целью всех регистров является сбор информации, необходимой для защиты здоровья человека и окружающей среды от неблагоприятного воздействия химических веществ. Большинство регистров были созданы в соответствии с требованиями национального или регионального законодательства, однако информация также может представляться на добровольной основе. Регистры имеют общие характеристики, поскольку они имеют схожие цели и требования; содержание регистров и подходы к сбору и обмену информацией могут отражать специфику национальных законодательств.

4.1. ВЕНГРИЯ

В рамках подготовки к вступлению в Европейский союз Венгрия согласовала свое национальное законодательство с “*acquis communautaire*” (сводом законов) Европейского союза, в который входят нормативно-правовая база (подзаконные акты, директивы, решения) и судебные решения, представляющие собой закон Европейского союза. Таким образом, Венгрия адаптировала основные принципы химической безопасности в национальном Законе XXV о химической безопасности 2000 года (45), в котором предусматривается представление информации об опасных химических веществах (веществах и смесях, а также их использовании), а также управление и обеспечение доступа к базе данных по таким химическим веществам. Указ № 44 Министра здравоохранения о выполнении Закона устанавливает дальнейшие правила в отношении базы данных, в частности, в отношении представляемой информации.

Как указано в Законе, основная цель создания и ведения регистра заключается в том, чтобы облегчить доступ к данным об опасных веществах и смесях в случае необходимости оказания экстренной медицинской помощи. База данных полезна для определения позиции Венгрии в отношении управления рисками в соответствии с требованиями REACH и CLP; она также удовлетворяет требованиям Статьи 45 Регламента CLP. База данных может использоваться как общий источник информации о химических веществах; она также помогает обеспечивать соблюдение требований REACH.

4.1.1. Сфера охвата регистра

Компании (юридические и физические лица), производящие или размещающие опасное вещество или смесь на рынке Венгрии, обязаны представить уведомление об этом веществе или смеси, за исключением тех случаев, когда уведомление об этом веществе или смеси было представлено ранее. Для всех веществ и смесей, которые классифицируются Регламентом CLP как опасные, требуется уведомление, за исключением лекарственных средств,

лекарств, косметики, отходов, радиоактивных веществ, пищевых продуктов и кормов, пестицидов, а также веществ и смесей, для которых существуют аналогичные требования по уведомлению или получению разрешений на использование. Вещества и смеси, используемые исключительно для исследований и разработок или экспериментального производства (но не для промышленных испытаний), и находящиеся в контролируемых условиях, освобождаются от требования по уведомлению.

Уведомление о веществе должно быть представлено не позднее момента начала его производства или размещения на рынке. Опасные вещества, о которых подается уведомление, добавляются в Венгерский регистр опасных веществ, а опасные смеси – в регистр опасных продуктов. Регистры составлены на основе наименований веществ и продуктов; таким образом идентификация продукта (смеси) осуществляется по его наименованию. За регистрацию взимается административный сбор (в настоящее время около 30 евро). Изменения в существующем уведомлении, такие как прекращение производства или размещения вещества на рынке, также подлежат уведомлению. Уведомление о внесении изменений является бесплатным; однако, изменение названия вещества или смеси, о котором уже имеется уведомление, считается новым уведомлением.

Об осуществлении производственной и профессиональной деятельности с использованием любого опасного вещества или смеси также необходимо уведомлять местные компетентные органы. Информация об этом заносится в ту же базу данных, что и уведомления о веществах и смесях.

За нарушение этих требований предусматривается штраф в размере до 32 000 евро.

4.1.2. Институциональная инфраструктура и ответственные органы

Основная деятельность, связанная с представлением уведомлений об опасных веществах и смесях, производимых или продаваемых в Венгрии, ранее входила в обязанности Национального института химической безопасности, а в настоящее время в обязанности его преемника – Национального центра общественного здоровья. Эти органы действуют под эгидой офиса Главного государственного санитарного врача, который предоставляет ИТ (программное обеспечение, обслуживание, разработку) для регистра. Служба токсикологической информации несет ответственность за предоставление токсикологической информации в чрезвычайных ситуациях используя данные регистра.

Система управляется одним специалистом ИТ, который является пользователем с правами администратора, и предоставляет консультационно-справочное обслуживание. За содержание регистра отвечают три человека и ответственный руководитель; полторы штатные единицы занимаются финансовой поддержкой и выставлением счетов.

4.1.3. Типы собираемой информации и структура базы данных и регистра

Законодательство требует, чтобы компании, подающие уведомления о веществах, представляли следующую информацию: бланк уведомления; паспорт безопасности, подготовленный в соответствии с Регламентом 453/2010/ЕС Европейского союза, и

проект этикетки, соответствующей положениям регламента CLP. Уведомление о смесях осуществляется в форме подачи бланка уведомления и паспорта безопасности.

В бланке уведомления на опасное вещество содержится следующая информация: наименование вещества, номер CAS или EC, контактная информация (название, адрес, номер телефона и факса заявителя), идентификационный код деятельности, связанной с регистрируемым веществом, свидетельство об оплате сбора и дата уведомления. В бланке уведомления на опасную смесь содержатся: наименование вещества, контактная информация (название, адрес, номер телефона и факса заявителя), идентификационный код деятельности, связанной с использованием регистрируемой смеси, свидетельство об оплате сбора и дата уведомления.

Уведомления об изменениях должны содержать ссылку на номер исходного уведомления, название вещества или смеси, контактные данные и идентификационный код заявителя, заявление о прекращении производства или размещения на рынке (при необходимости) и дату уведомления.

Заявители могут обращаться с просьбой удалить ошибочно зарегистрированные вещества (например, из-за неправильной классификации), но только в том случае, если они были исходными заявителями.

Администраторы Национального центра общественного здоровья оценивают, была ли представлена вся необходимая информация, и соответствуют ли паспорта безопасности и этикетки законодательно установленным критериям. Если подана не вся требуемая информация (например, отсутствует сертификат об оплате сбора или часть информации на этикетке или в паспорте безопасности), недостающая информация запрашивается у заявителя. Если администратор замечает очевидные ошибки в представленных данных (например, неправильная классификация в паспорте безопасности или отсутствие элементов этикетки), он информирует заявителя и национальные правоприменительные органы; в этих случаях, однако, уведомление может считаться завершенным. После обработки уведомления, оно сохраняется в базе данных, и ему присваивается идентификационный номер, после чего заявитель получает подтверждение о регистрации уведомления.

Регистр опасных веществ и регистр опасных продуктов составлены на основе информации, указанной в уведомлении. Содержание регистра опасных веществ также регламентируется соответствующими правилами: в него должно входить химическое наименование вещества, номер CAS и EC (если имеется), символ опасности или коды опасности (т.е. классификация опасности), вместе с фразами риска, которым предшествует буква "R" (особый риск) или буква "H" (опасно), или фразами о мерах предосторожности, которым предшествует буква "P". В настоящее время регистр также содержит код уведомления и номер индекса (или регистрационный номер REACH) каждого вещества. Служба токсикологической информации имеет доступ ко всей представленной информации базы данных, то есть к полному паспорту безопасности и проекту этикетки, по необходимости.

4.1.4. Представление информации

В то время, когда создавался регистр, информация подавалась в бумажном формате; с 2012 года информация от венгерских компаний принимается только в электронном формате. Система имеет только версию на венгерском языке, поэтому иностранные компании, размещающие вещества или продукцию на венгерском рынке и не имеющие венгерского представителя, могут по-прежнему представлять информацию в бумажном формате. Уведомления на бумаге (включая старые уведомления) загружаются в систему администраторами регистра и работниками Национального центра общественного здоровья.

Система функционирует как часть правительственной информационной системы, но подсистема предназначена для подачи уведомлений об опасных веществах, смесях и видах деятельности. Система надежно защищена брандмауэрами.

Компании должны зарегистрироваться в системе и получить идентификатор пользователя и пароль. При первой регистрации необходимо ввести контактные данные заявителя и компании, включая налоговый номер (с двойной проверкой системой), название компании и город, в котором базируется компания (из раскрывающегося списка). Заявитель также выбирает из раскрывающегося списка подсистему, к которой ему нужен доступ, и запрашиваемые права доступа. Представления проверяются при помощи кода CAPTCHA (КАПЧА – полностью автоматизированный публичный тест Тьюринга для различения компьютеров и людей). Подтверждение и одобрение регистрации (с идентификатором пользователя и паролем) отправляются в течение нескольких дней на адрес электронной почты заявителя. После завершения процедуры регистрации компании, в качестве заявителей могут быть добавлены несколько человек, либо одно и то же лицо может представлять уведомления от имени нескольких компаний. При последующем входе в систему заявители могут зарегистрироваться под собственным идентификатором пользователя и паролем и, если нужно, выбирать компанию, от имени которой они действуют. Позже также могут быть изменены права доступа и добавлены дополнительные компании или заявители.

После входа в систему заявитель может обновить данные о компании и выбрать последующее действие: заполнить уведомление об опасном веществе, уведомление об опасной смеси или уведомление о виде деятельности, связанной с использованием опасного вещества или смеси. Для представления уведомления о веществе или смеси можно заполнить бланк уведомления в электронном виде: данные о компании заполняются автоматически; обязательные поля помечены звездочкой. По завершении заполнения бланка уведомлений, паспорт безопасности можно подать одним из двух способов: путем заполнения электронной версии в режиме онлайн, с помощью раскрывающихся меню, или путем приложения pdf-версии паспорта безопасности. В случае необходимости должны также прилагаться сценарии воздействия, проекты этикеток и сертификат об оплате административного сбора, являющийся обязательным элементом уведомления.

Система также предусматривает информационный обмен между компетентным органом и компанией. Администратор может информировать компанию в полях для произвольного ввода текста о необходимости дополнительной информации или о представлении неверных документов. Это поле также доступно для национальных правоприменительных органов, которые могут контролировать внесение любых исправлений.

4.1.5. Доступ к базе данных, обмен информацией и обеспечение конфиденциальности

Только администраторы регистров (ИТ и технические эксперты), служба токсикологической информации и местные правоприменительные органы имеют прямой доступ к полной информации в базах данных, с различными правами доступа. В частности, местные правоприменительные органы не могут добавлять, изменять или удалять какие-либо данные из баз данных, а технические эксперты Национального центра общественного здоровья имеют полные права доступа. В настоящее время система обновляется, чтобы обеспечить подразделениям экстренной помощи и токсикологическим подразделениям больниц доступ к части информации базы данных, только в режиме чтения. Для получения доступа всегда необходима регистрация; права доступа предоставляются ИТ администратором (пользователем) на основании запроса и разрешения офиса Главного государственного санитарного врача.

Поскольку служба токсикологической информации обеспечивает работу служб экстренной помощи на постоянной основе, ей требуется постоянный доступ ко всей информации в базах данных. В чрезвычайной ситуации со службой может связаться как население, так и поставщики медицинских услуг (например, больницы, скорая помощь, врачи общей практики, а также пожарные) и получить консультации по оказанию первой помощи, токсикологическую информацию, в том числе по физико-химическим свойствам опасных веществ. В чрезвычайных ситуациях звонки в службу токсикологической информации бесплатны; она также имеет бесплатный номер. Служба также предоставляет бесплатную информацию компетентным органам, по запросу. Токсикологическая информация о веществах и смесях может быть запрошена в форме заключения эксперта любым субъектом, и будет предоставлена по оплате административного сбора (около 15 евро). При этом предоставляется только общедоступная информация. Конфиденциальность данных обеспечивается в соответствии с законодательством ЕС и национальным законодательством (паспорт безопасности не является конфиденциальным).

Регистр опасных веществ является общедоступным для того, чтобы компании могли проверить, имеется ли уведомление о производимом ими веществе. Однако, регистр опасных продуктов и база данных смесей недоступны для компаний. Если компании потребуется информация о том, имеется ли уведомление о производимой ими смеси, она должна подать запрос в Национальный центр общественного здоровья и уплатить административный сбор в размере около 15 евро.

4.2. ИТАЛИЯ

В конце 1990-х годов Италия приняла решение применить принцип, введенный Директивой Совета ЕС по опасным препаратам (в то время Директива 88/379/ЕЕС, позднее замененная Директивой 99/45/ЕС), и в 2000 году при Национальном институте здоровья Италии (Istituto Superiore di Sanità), как уполномоченном органе, была создана централизованная Национальная база данных опасных препаратов, содержащая специальную информацию об их химическом составе. Положения Европейского законодательства были реализованы в рамках национального законодательного Декрета № 65 от 14 марта 2003 года, описывающего все шаги, необходимые для создания национальной базы данных по опасным смесям.

Основной целью создания регистра было предоставить оперативный доступ национальным центрам по контролю отравлений к полной информации о химическом составе препарата в случае случайного отравления им, с целью оказания соответствующей первой медицинской помощи. База данных опасных препаратов (Archive Preparazioni Pericolosi) (46) открывает доступ к информации о составе продукта, предоставленной производителями и дистрибьюторами в уведомлении о продукте, к которой можно обратиться при необходимости оказания неотложной медицинской помощи в случае отравления. Дополнительные цели состояли в создании нового инструмента для центральных и региональных органов, отвечающих за охрану здоровья населения (в том числе на рабочих местах), представление информации и проведение мониторинга и оценки системы национальных оповещений.

Создание национальной базы данных в качестве инструмента контроля за соблюдением требований соответствует положениям Регламента REACH и является полезным и необходимым средством обеспечения выполнения REACH; кроме того, оно удовлетворяет требованиям Статьи 45 Регламента CLP.

4.2.1. Сфера охвата регистра

В Италии регистрация в базе данных является обязательной для всех классифицированных опасных препаратов (за исключением тех, которые относятся к категории опасных только для окружающей среды), так как это входит в требования Директивы по опасным препаратам и Регламента CLP. Требования также распространяются на моющие средства, поэтому база данных содержит информацию об этих веществах, независимо от того, классифицируются они как опасные или нет.

Законодательство требует, чтобы субъекты, ответственные за размещение опасных смесей на рынке, представляли информацию о смеси, включая ее состав, в Istituto Superiore di Sanità. Регистрация веществ в базе данных является обязательной для компаний, торгующих опасными смесями, независимо от их применения. Компании также могут добровольно представлять информацию о смесях, регулируемых законодательным Декретом № 65/2003, но не являющихся опасными; препаратах, содержащих опасные вещества в концентрации ниже предельных значений, в соответствии с классификацией CLP; смесях, не подпадающих под действие Декрета.

От обязательной регистрации в базе данных опасных препаратов освобождаются образцы (обычно весом менее 1 кг), отправленные профессиональному пользователю для тестирования продукта перед покупкой. Причинами освобождения образцов являются небольшое количество используемого вещества, короткая продолжительность использования, и использование исключительно профессионалами.

Следующие компании обязаны регистрировать продукты в базе данных:

- производители опасных веществ (даже компании, производящие опасные вещества и смеси в другой стране ЕС, и размещающие их на рынке Италии, без посредников);
- импортеры из третьих стран (даже импортирующие из других стран ЕС и размещающие опасную продукцию на рынке Италии без посредников);

- компании, торгующие опасными препаратами, произведенными в ЕС, марка которых изменена для продажи на рынке Италии (например, включено собственное название компании).

Регистрация должна быть загружена в базу данных в течение 30 дней с момента первого появления продукта в Италии.

Целью создания базы данных является получение информации о препаратах, которые используются, или имеются разумные основания предполагать, что они продолжают использоваться. Даже если препарат больше не продается компанией, он будет использоваться в течение определенного времени; продукт, продаваемый населению, может оставаться в магазинах, на полках или в бытовых условиях в течение длительного времени. Если препарат не продается в Италии в течение по крайней мере 5 лет, декларировать его не требуется. Плата за регистрацию в базах данных не взимается; однако предусматривается штраф в размере до 30 000 евро за невыполнение требований, предусмотренных законодательством.

4.2.2. Институциональная инфраструктура и ответственные органы

Чтобы обеспечить функционирование регистра, нужно учесть необходимые кадровые и технические ресурсы. Ведение регистра в Италии осуществляют специалисты следующей компетенции: технический помощник (доступный в любое время) и помощник по ИТ, научный помощник, лицо, ответственное за выполнение работы и административный помощник. Часто требуется дополнительная информационно-техническая и научная поддержка. Istituto Superiore di Sanità обрабатывает ежегодно около 500 запросов на техническую поддержку и 400 запросов по электронной почте или телефону на ИТ поддержку.

4.2.3. Типы собираемой информации и структура базы данных и регистра

Производители, импортеры или компании, торгующие опасными препаратами (смесями), обязанные в соответствии с законодательством представлять уведомления об опасных веществах и смесях, должны указывать в уведомлении следующую информацию о каждом препарате:

- наименование или наименования, или товарные знаки препарата;
- Ф.И.О., адрес, номер телефона и факса и, если имеется, адрес электронной почты лица, ответственного за размещение препарата на рынке Италии;
- полный качественный и количественный состав препарата;
- физико-химические свойства препарата;
- области применения и использования;
- классификации и маркировки (обязательно после введения CLP);
- тип упаковки.

Наиболее важной информацией для регистрации химических продуктов является полный химический состав. Поскольку на данную информацию в полной мере распространяются правила конфиденциальности, база данных закрыта для общественности.

При изменении состава препарата или условий его размещения на рынке требуется представление дополнительной информации. Различают опасные и неопасные компоненты.

Для каждого опасного компонента должна быть представлена следующая информация: химическое название (в системе имеется список классифицированных веществ), номер CAS или EC (если имеется), точный процент компонента (необязательно или обязательно) и диапазон концентраций (значения для выбора приведены в системе). Вещество должно быть зарегистрировано, если оно классифицируется как высоко токсичное, токсичное, канцерогенное (категории 1 и 2), мутагенное (категории 1 и 2), токсичное для репродуктивной системы (категории 1 и 2) и присутствующее в концентрации > 0,1% на единицу веса; или как разъедающее, вредное, сенсибилизирующее, раздражающее и присутствующее в концентрации $\geq 1\%$. Для веществ, классифицированных в соответствии с физическим риском (например, огнеопасные, взрывоопасные), предельные значения устанавливаются на уровне 1%. Для неопасных компонентов вместо точного названия может быть представлено название химической группы, но показаны значимые функциональные группы (указания имеются в программе). Для указания объема применяются те же критерии, что и для опасных веществ. Предельные значения концентраций, выше которых такие вещества подлежат регистрации, устанавливается на уровне 5%.

Изменения в состав зарегистрированного продукта могут быть внесены под одним и тем же торговым названием. В системе содержатся руководства для таких случаев. Если необходимо идентифицировать тип продукта в отсутствие коммерческого названия, запрашивается информация об упаковке.

Если компания, ответственная за размещение опасного препарата на рынке, не имеет информации о его составе, должны быть предприняты все усилия для получения необходимой информации от поставщика в Италии или поставщика Сообщества. В качестве альтернативы компания может связать декларацию, представленную поставщиком, с информацией в базе данных опасных препаратов, если препарат продается в Италии. Такая возможность, как правило, является полезной для производителя или дистрибьютора, имеющего "компонент препарата" в качестве сырья в составе производимой или размещаемой смеси. Дистрибьютор (который не может изменять состав смеси) может связать декларацию с декларацией поставщика, в то время как производитель смеси (использующий несколько веществ) может связать свою декларацию с декларацией поставщика лишь частично.

Препарат, больше не продающийся на рынке, не удаляется из архива, но информация о нем обновляется. В частности, в раздел "Информация о препарате" добавляется "Дата прекращения продажи на рынке".

База данных функционирует 24 часа в сутки, 7 дней в неделю. К середине 2016 года в базе данных было зарегистрировано около 5000 компаний; большинство из них были национальными (около 4000), 750 – базировались в Европейском союзе, 40 – в странах за пределами ЕС. В базе данных хранится около 1 500 000 записей о препаратах, в том числе об около 30 000 мощных средств, 1 300 000 опасных и 200 000 неопасных смесей.

4.2.4. Представление информации

В 2000 году на базе платформы “клиент–сервер”, управляемой специальной веб–страницей (www.preparatipericolosi.iss.it), была создана полностью компьютеризованная система, которая продолжает работать до сих пор. Система предназначена для использования национальными компаниями, а также иностранными компаниями, реализующими свою продукцию в Италии, и является многоязычной. Компании могут представлять информацию через интернет.

Сначала компания должна зарегистрироваться в базе данных со своим регистрационным номером плательщика налога на добавленную стоимость (НДС) на главной веб–странице. По окончании регистрации компании предоставляется код, который она может использовать для доступа к формам уведомлений для каждого препарата и представления требуемой информации в режиме онлайн. Программа гарантирует максимальную автоматизацию, чтобы избежать ошибок, возникающих при ручном вводе данных, поэтому она содержит раскрывающиеся списки для выбора информации, такие как прямая ссылка на базу данных классифицированных веществ ЕСНА, типы использования, физическое состояние и неопасные компоненты.

Если пользователь представляет название химической группы вещества, оно должно соответствовать одному из указанных в “списке компонентов”. Неопасные вещества, представленные в концентрации > 5%, должны регистрироваться; можно использовать их общепринятые официальные названия.

Если смесь производится за пределами Европейского союза:

- импортер может представить декларацию о составе смеси на основе информации, предоставленной поставщиком, хотя такую информацию может быть трудно получить;
- производитель, находящийся за пределами ЕС представляет декларацию, а импортер связывает национальную декларацию с декларацией поставщика с использованием “кода компании” и “кода препарата” поставщика;
- импортер декларирует состав препарата только частично, используя информацию паспорта безопасности.

Для помощи поставщикам в заполнении деклараций в системе имеется руководство для пользователей. Если у зарегистрированных пользователей возникают технические проблемы с базой данных или подключением к системе, они могут отправить электронную почту с уведомлением в качестве вложения. В ответ им будет направлено электронное письмо с подтверждением получения из технического секретариата.

4.2.5. Доступ к базе данных, обмен информацией и обеспечение конфиденциальности

Основными пользователями базы данных являются сертифицированные центры по контролю отравлений, которые могут найти информацию при помощи ИТ–инструмента базы данных. Онлайн–доступ в систему предоставляется только центрам по контролю отравлений, сертифицированным Министерством здравоохранения, как обладающим потенциалом для

конфиденциального обращения с полученной информацией. В настоящее время девять национальных центров по контролю отравлений имеют прямой онлайн-доступ к базе данных с предполагаемой частотой доступа семь раз в день.

Правоприменительным органам предоставляются другие уровни доступа. Квалифицированные уполномоченные инспекторы могут пользоваться системой только в рамках проведения инспекций, чтобы определить, был ли зарегистрирован продукт в соответствии с требованиями национального законодательства, и когда это было сделано.

Запросы на получение информации от центральных и региональных органов обычно проверяются Istituto Superiore di Sanità в каждом конкретном случае. Также осуществляется мониторинг действий, связанных с системой быстрого оповещения о непищевых продуктах.

Istituto Superiore di Sanità не реже одного раза в год направляет в Министерство здравоохранения отчет, содержащий информацию об использовании базы данных центрами по контролю отравлений, а также о любых возникающих проблемах, включая аномальные эпидемиологические данные, для активизации надзора со стороны Министерства здравоохранения. Если в Istituto Superiore di Sanità поступает несколько запросов на информацию о конкретном продукте, он незамедлительно информирует субъект, ответственный за его размещение на рынке Италии, и Министерство здравоохранения.

4.3. ПОЛЬША

Регистр опасных смесей был создан в Польше одновременно с созданием Центрального государственного органа по веществам и смесям (Инспекция по вопросам химических веществ). Инспекция подотчетна Министру здравоохранения и работает при содействии Бюро по химическим веществам, созданного в 2001 году, когда польское законодательство было согласовано со сводом законов ЕС (“*acquis communautaire*”). С этого времени Бюро является компетентным органом Польши по вопросам законодательства в области регулирования химических веществ, в том числе по вопросам REACH и CLP. Правовой основой для деятельности Бюро и определенного им обязательства уведомлять об опасных или вредных смесях стал Закон от 11 января 2001 года “О химических веществах и препаратах” (47), который впоследствии был заменен Законом от 25 февраля 2011 года “О химических веществах и их смесях” (48).

До вступления Польши в Европейский союз и до вступления в силу правил REACH и CLP, польские власти собирали три вида информации о химических веществах. Первый – о “новых” веществах, т.е. о любом веществе, не включенном в Европейский реестр существующих коммерческих химических веществ (реестр закрыт в 1983 году), на которое требовалось уведомление. Второй вид информации – об опасных препаратах. Первая организация в цепочке поставок в Польше была обязана представлять в Инспекцию уведомление о размещении на рынке опасного препарата, а также его паспорт безопасности. Бюро хранило информацию о составе смесей, контактах субъекта, размещающего препарат на рынке, а также свойствах, классификации и фразах безопасности смесей. Третий тип собираемой информации касался прекурсоров лекарственных средств категории 2, в соответствии с положениями, касающимися предотвращения злоупотребления наркотиками.

С 2011 года уведомление об опасных или вредных смесях представляется в соответствии со Статьей 15 Закона от 25 февраля 2011 года “О химических веществах и их смесях”. Начиная с 30 июня 2015 года уведомления должны представляться исключительно путем передачи данных в виде электронного документа, созданного в системе ELDIOM, то есть с помощью электронной декларации сведений о смесях (ELDIOM; <http://eldiom.chemikalia.gov.pl>). В системе имеется модуль на английском языке.

В настоящее время регистр опасных и вредных смесей применяется в медицинских целях для предотвращения рисков, связанных с применением этих смесей, для оказания помощи, особенно в чрезвычайных ситуациях, или для проведения статистического анализа для выявления областей, требующих более надежного регулирования рисков. В регистре представлен обзор смесей, имеющих на внутреннем рынке, веществ, используемых в смесях, и секторов, в которых используются эти смеси или вещества. Эти данные также могут использоваться для первоначальной оценки социально-экономического воздействия планируемых мер регулирования, таких как ограничение или разрешение использования веществ в соответствии с REACH, идентификация пользователей веществ, подлежащих ограничению, или на использование которых должно быть получено разрешение, а также для приглашения заинтересованных сторон к участию в консультациях с общественностью.

Информационная система, известная как “Электронная декларация сведений о смесях”, позволяет сотрудникам Бюро проводить опросы и собирать соответствующую информацию от организаций.

4.3.1. Сфера охвата регистра

В соответствии со Статьей 15 Закона от 25 февраля 2011 года “О химических веществах и их смесях” (47) каждое физическое или юридическое лицо, производящее опасную смесь в Польше и размещающее ее на рынке, а также каждое физическое или юридическое лицо, поставляющее такую смесь в страну, должны подать уведомление в Инспекцию обо всех веществах и смесях, которые классифицируются как опасные в соответствии с CLP. Эта информация представляется не позднее даты размещения смеси на рынке или ее ввоза на территорию страны. Информация представляется в электронном виде.

4.3.2. Институциональная инфраструктура и ответственные органы

Ведение регистра осуществляется Бюро по химическим веществам.

Администратор системы отвечает за сбор и обмен информацией, в том числе с центром по контролю отравлений, а также за общее обслуживание системы. Администратор также проверяет представленные уведомления на предмет соблюдения технических требований и извещает о любых проблемах или необходимости представления дополнительных разъяснений или внесения исправлений. Администратор не проверяет качество представленных данных. Он имеет полный доступ ко всем данным, может их анализировать, составляет отчеты по базе данных, а также создает и рассылает опросы в системе для сбора мнений.

Санитарная инспекция несет ответственность за проверку правильности представленной уведомителем информации об опасной смеси. Для этой цели используется уникальный номер уведомления; для доказательства представления информации в Инспекцию пользователь может генерировать отчет, включающий номера уведомлений о смесях. В случае возникновения сомнений, правоприменительные органы могут сделать запрос в Бюро, чтобы определить, представила ли организация необходимую информацию. Санитарная инспекция не имеет прямого доступа к системе ELDIOM.

Техническое функционирование регистра и обслуживание системы обеспечивают два сотрудника информационно-технологического отдела. Для устранения ошибок Бюро задействует внешнюю ИТ-компанию.

Для создания регистра и внесения информации из уведомлений, представленных до введения полной функциональности и обязательности использования электронной системы, потребовались дополнительные усилия.

4.3.3. Типы собираемой информации и структура базы данных и регистра

Бланк уведомлений предназначен для опасных или вредных смесей, производимых в Польше или импортируемых в страну. Уведомление включает:

- имя и фамилию руководителя и физический адрес предприятия, где осуществляется деятельность, или название и адрес зарегистрированного офиса предприятия, а также номер телефона и электронный адрес лица, представляющего информацию;
- торговое наименование смеси;
- информацию о применении смеси;
- информацию о веществах, содержащихся в смеси, с достаточными данными для идентификации продукта в соответствии со Статьей 18 (2) Регламента CLP, и данными о концентрациях веществ в смеси, в соответствии с Разделом 3.2 Приложения II REACH⁶;
- классификацию смеси в соответствии с положениями CLP (ранее с национальным законодательством, согласованным с Директивой по опасным препаратам⁷);
- паспорт безопасности смеси; в отсутствие паспорта безопасности (поскольку составление или предоставление паспорта безопасности не является обязательным), представляется информация, требуемая в разделах 2 и 3 Приложения II REACH.

При изменении любой части вышеуказанного перечня информации предприятие или лицо, разместившее смесь на рынке, обязаны представить в Инспекцию обновленную информацию в течение 14 дней после ее обновления.

6 В соответствии с этим положением, информация о некоторых компонентах может не требоваться, и могут быть указаны только диапазоны концентраций перечисленных компонентов.

7 С 1 июня 2015 года все смеси, размещенные на рынке, должны классифицироваться в соответствии с CLP; однако смеси, размещенные на рынке до этой даты, могут не перемаркироваться до 1 июня 2017 года.

Информация, дополняющая сведения, необходимые для составления паспорта безопасности смеси, и предусмотренная в Приложении II к REACH, является конфиденциальной и может использоваться только в медицинских целях: для предотвращения рисков, связанных с использованием опасных смесей, для оказания медицинской помощи, особенно в чрезвычайных ситуациях, или при проведении статистического анализа с целью выявления областей, которые требуют изменений для более надежного регулирования рисков.

Если инспектор решит, что представленной информации недостаточно, чтобы сделать вывод о том, что смесь представляет неприемлемый риск для здоровья человека или окружающей среды, он может потребовать раскрытия подробного химического состава смеси (независимо от положения 3.2 Приложения II к REACH).

4.3.4. Представление информации

С момента вступления в силу 30 июня 2015 года Постановления от 20 марта 2015 года, вносящего изменения в Закон “О химических веществах и их смесях”, единственным средством представления информации об опасных или вредных смесях в Инспекцию, в соответствии со Статьей 15, является использование “Электронной декларации сведений о смесях” (<http://eldiom.chemikalia.gov.pl>). Это позволяет сделать информацию более доступной для поиска; к каждому уведомлению могут быть приложены электронные версии бланков данных в формате PDF. Система имеет модуль на английском языке.

Система осуществляет проверку предприятий на наличие нескольких учетных записей путем проверки уникального идентификационного номера налогоплательщика. Учетная запись, созданная в предыдущей системе, может быть восстановлена. Пользователь, данные которого были введены в систему при регистрации предприятия, становится администратором учетной записи. В систему может загружаться только один администратор зарегистрированного предприятия. Однако, администратор предприятия может регистрировать других пользователей и изменять пароли сотрудников своей организации.

Основная сложность при разработке новой базы данных заключалась в том, чтобы найти правильный баланс между количеством запросов на добавление информации в систему в поддающемся поиску формате и удобством для пользователей, которым может потребоваться заполнять уведомления на сотни смесей. Система основана на комбинации “закладок” и функций, которые легко доступны нажатием кнопок.

Чтобы подать новый бланк уведомления, пользователь должен войти в систему, выбрать “смеси –уведомление” и заполнить уведомление в следующем порядке:

- ввод данных (торговое название; европейский номер Ассоциации по кодированию товаров; другие коды и названия, если имеются; является ли смесь мощным средством, биоцидом и/или содержит наноматериалы; номер разрешения на использование для биоцидных продуктов; производится или импортируется смесь в Польшу);
- приложение паспорта безопасности;
- ввод информации о составе смеси (последовательно, начав заполнение соответствующего поля названием вещества путем введения либо номера CAS, либо номера ЕС, и затем выбрав вещество из списка. Если компонент не числится в базе

данных, пользователь может ввести его название, номер CAS и EC (если они известны), его состав и единицы. Эта информация будет проверена сотрудниками Бюро. Три варианта указания концентрации компонентов смеси: “точно”, “примерно” и “от-до” с единицами; система выстраивает компоненты в порядке убывания от самой высокой до самой низкой концентрации;

- классификация смеси на основе физических опасностей, опасностей для здоровья человека и окружающей среды, в соответствии с CLP, которая является обязательной с 31 мая 2015 года. Классификация вводится путем выбора класса опасности и соответствующей фразы из списка, предлагаемого системой.
- представление информации о секторе использования или применении и товарной категории смеси, в отношении которой представляется уведомление, путем выбора вариантов из меню или представления информации в поле для произвольного ввода текста;
- представление любой дополнительной информации, которую пользователь считает относящейся к делу;
- проверка и подача данных.

На каждом этапе пользователь может сохранить бланк уведомления в качестве рабочей версии и продолжить заполнение позже. Предусмотрены модули “продолжить” и “вернуться”.

Все заявки отмечаются как новые и направляются в почтовый ящик Бюро. Уведомления о веществах, не зарегистрированных в базе данных, отмечаются как “предупреждения” и сохраняются отдельно. Создается уникальный номер уведомления, который отображается во время просмотра уведомления. Предприятию Бюро направляется электронное сообщение, подтверждающее получение уведомления.

Уведомления проверяются в режиме закрытой сессии сотрудником Бюро. Если проверка прошла успешно, уведомление закрывается и отправляется в архив “смесей”, а предприятие-заявитель получает подтверждающее электронное письмо.

4.3.5. Доступ к базе данных, обмен информацией и обеспечение конфиденциальности

Системный администратор имеет полный доступ ко всем представленным данным, может анализировать их и создавать отчеты на основе базы данных. Правоприменительный орган, желающий проверить, представило ли предприятие всю необходимую информацию, должен связаться с Бюро.

Центр по контролю отравлений может осуществлять доступ к информации электронных деклараций по смесям с целью предотвращения любых рисков, связанных с использованием смесей, и для оказания медицинской помощи, особенно в чрезвычайных ситуациях. У широкой общественности нет доступа к данным по отдельным компаниям.

4.4. СЛОВЕНИЯ

В 1999 году, во время присоединения Словении к Европейскому союзу, был принят новый закон в области регулирования химических веществ, который охватывал не только положения ЕС в отношении химической безопасности, но и национальные положения, включая процедуру регистрации для компаний, сферой деятельности которых является обращение с опасными химическими веществами. Для промышленных химикатов и биоцидов был создан регистр химических веществ. Законом (49) определяются основные требования к представлению уведомлений по химическим продуктам, положения, предусматривающие наказание за несоблюдение требований, а также учреждается Управление по химическим веществам Республики Словения (CORS). На основании Закона Министром здравоохранения опубликованы подробные правила представления данных по химическим веществам (50).

Закон формирует основу для принятия решений о мерах и действиях по защите здоровья человека и окружающей среды от вредного воздействия химических веществ. Важнейшими решениями за последние несколько лет стали запреты и ограничения на использование отдельных химических веществ и групп химических веществ, таких как бисфенол А в термобумаге, соли аммония в изоляционных материалах, канцерогенные и мутагенные химические вещества и соединения трибутиллолова. Первым шагом в процессе принятия решений является оценка текущей ситуации. Информация регистра химических веществ дает быстрые ответы на следующие вопросы:

- наличие определенного химического вещества в стране;
- число производителей или импортеров этого вещества;
- виды продуктов, в которых используется это химическое вещество;
- конечные пользователи химического вещества;
- годовые объемы вещества на рынке;
- последствия нового запрета или ограничения для производителей, импортеров, экономики в целом и химической безопасности.

Данные по химическим веществам также собираются с целью подготовки стратегических документов, планов действий, разработки нового или изменения существующего законодательства, а также с целью осуществления проверок, проектов, исследований, образовательной деятельности, контактов с компаниями и широкой общественностью.

В 2002 году в качестве приложения “клиент–сервер” была создана Информационная система по химическим веществам (ISK) для обеспечения доступа пользователей различных министерств и ведомств (например, центра по контролю отравлений), занимающихся вопросами химической безопасности, к данным о продуктах на рынке Словении. Система дает возможность удобной и быстрой обработки данных по химическим веществам.

В первые несколько лет после создания регистра во время проверки полученных уведомлений было установлено, что большинство паспортов безопасности не соответствуют требованиям. Для изменения ситуации CORS предложил компаниям иметь “консультанта по химическим веществам” – специалиста с соответствующей подготовкой, прошедшего двухдневный курс по законодательству в области регулирования химических веществ. Посредством проведения других мероприятий по образованию и подготовке кадров, CORS повысил осведомленность о химической безопасности до приемлемого уровня.

4.4.1. Сфера охвата регистра

Любое юридическое лицо в Словении, производящее или импортирующее химические вещества, классифицированные как опасные, исходя из их физических и химических свойств и их риска для здоровья человека и окружающей среды, обязано представлять уведомления в компетентный орган. Информация должна быть представлена не позднее первой поставки химического вещества третьей стороне или первого ввоза химического вещества в Словению. Исходное сырье для производства лекарственных препаратов, нефть и нефтепродукты, а также другие органические химические вещества, используемые в качестве моторного топлива или для отопления, руды и химические вещества, классифицированные как опасные, исходя из их физических или химических свойств, производимые или импортируемые в годовом объеме <100 кг, освобождаются от представления информации. Данные по годовым объемам химических веществ с определенными кодами опасности должны представляться до 31 марта текущего года за предыдущий год; данные о годовых объемах менее вредных химических веществ представляются компаниями только по запросу от CORS, если это необходимо.

Представление информации осуществляется в электронном виде и является бесплатным. Административное бремя подачи уведомлений, в отношении времени и затрат, является важным аспектом сбора данных. Оценка административного бремени, проведенная Министерством государственного управления в 2010 году, привела к некоторым изменениям; однако, общие затраты на представление данных для компаний оцениваются приблизительно в 100000 евро в год. Более 1000 компаний обязаны представлять информацию. Поскольку зарегистрированные компании обязаны иметь консультанта по химическим веществам, ряд организаций предлагает услуги по представлению информации. Как следствие, 60% компаний нанимают компетентные организации для подготовки и представления информации о химических продуктах; это одновременно способствует получению данных более высокого качества.

4.4.2. Институциональная инфраструктура и ответственные органы

Согласно Закону о химических веществах, Министерство здравоохранения через CORS несет ответственность за регистрацию компаний, занимающихся производством, торговлей, хранением или использованием опасных химических веществ, в регистре биоцидных продуктов и в регистре химических веществ. Они входят в базу данных ISK.

CORS подготавливает все необходимые законодательные акты для сбора и представления информации, официально утверждаемые Министром здравоохранения, а также обеспечивает функционирование системы приложений ISK. При подготовке новых законодательных актов или внесении важных изменений в приложения ISK, CORS контактирует с Министерством окружающей среды, Агентством по окружающей среде, Медицинским центром Университета Любляны и Центром по контролю отравлений, поскольку они являются наиболее частыми пользователями данных, а также с Торгово-промышленной палатой, представляющей компании.

Электронная система CORS является частью общей электронной сети администрации Правительства, которая надежно защищена от открытой сети.

За обеспечение функционирования регистра химических веществ в CORS отвечают два человека. Их средняя рабочая нагрузка составляет 4 часа в день; их обязанности включают:

- обработка новых и измененных уведомлений (около 50 уведомлений в день);
- администрирование пользователей ISK (всего около 500 пользователей);
- координация и ежедневное обслуживание ISK совместно с Министерством государственного управления и контрактными ИТ организациями;
- разработка и модернизация ISK совместно с Министерством государственного управления и контрактной организацией по техническому обслуживанию.

Предоставление ежедневной технической поддержки в случае перебоев в работе системы, возникновения скрытых ошибок и проблем для пользователей, а также разработка и модернизация ISK (например, создание новых функциональных возможностей, адаптация к структурным изменениям) выполняются контрактной ИТ организацией и четырьмя специалистами, работающими неполный рабочий день, и обходится около 15 000 евро в год. Система ISK с базой данных Oracle работает на сервере Министерства государственного управления; техническая поддержка бесплатно осуществляется персоналом Министерства.

Информация о составе, годовых объемах и наименованиях химических веществ, используемых в производстве, относится к категории конфиденциальной. ISK имеет четыре уровня обеспечения безопасности:

- на уровне базы данных: шифрование;
- на уровне приложения: аутентификация, шифрование данных при передаче;
- для чтения и печати: права и правила доступа;
- для обмена данными: правила.

4.4.3. Типы собираемой информации и структура базы данных и регистра

Регистр химических веществ в Словении структурирован по трем уровням с тремя базами данных, связанными между собой. На первом уровне находятся компании, на втором – информация о химических веществах, на третьем – годовые объемы химических веществ.

На уровне компаний собираются следующие данные:

- номер CORS, дата регистрации и статус (активный, неактивный);
- название компании, регистрационный номер предприятия и номер уведомления;
- контактные данные (адрес, телефон, факс, электронный адрес);
- сфера деятельности компании (производство, торговля, хранение, применение химических веществ, представление информации);
- примечания;
- электронный файл данных (прилагается при необходимости).

Для отчетности по химическим веществам требуются следующие данные:

- идентификация продукта (номер регистрации, активный, неактивный, подлежащий подтверждению), дата регистрации, дата удаления из регистра, торговая марка продукта, техническое название, другие названия, синонимы;
- категория продукта (вещество или смесь, код торгового сектора Европейской классификации видов экономической деятельности, категория продукта в соответствии с REACH, код таможенного тарифа, источник (произведен в стране, импортирован из страны Европейского союза или из другой страны), предназначение для общего потребителя (да / нет);
- классификация смеси и элементы этикеток (класс опасности и категория опасности, пиктограммы опасности, сигнальное слово, обозначение опасности);
- идентификаторы компонентов смеси (веществ) (химическое название, номер CAS, номер ЕС, индекс, обозначение опасности, концентрация в % по весу вещества);
- электронный вариант паспорта безопасности (doc, pdf, tif).

Для отчетности по годовым объемам:

- год;
- дата представления информации;
- статус (завершена / не завершена);
- номер регистрации химического вещества;
- наименование химического вещества;
- годовые объемы производимых, импортируемых, размещаемых на рынке и экспортируемых веществ в тоннах.

4.4.4. Представление информации

Первоначально отчеты о химических веществах подавались на бумажном носителе и вручную вводились в базу данных ISK; для обработки информации требовалось от двух до трех сотрудников. В 2008–2012 году, в ответ на глобальный экономический кризис, сокращение бюджета CORS, введение требования сокращения административного аппарата (CORS потеряло четверть своего персонала) и снижения административного бремени для компаний (меньше регистраций и, по возможности, в электронной форме), CORS ввел новый подход. Стабилизация общей ситуации спустя 10 лет после принятия Закона о химических веществах и внедрение всех законов ЕС о химических веществах также требовали нового подхода.

В 2011 году ISK была усовершенствована до уровня веб–приложения с аутентификацией на базе заверенного сертификата цифровой подписи и дополнена данными электронных уведомлений о химических веществах и годовых объемах химических и биоцидных продуктов. Эти изменения способствовали значительному снижению (50%) административной и рабочей нагрузки на компании и CORS.

С 2012 года электронная система представления информации о химических продуктах заменила печатные формы, и компании (производители, импортеры или их подрядчики) могут входить в ISK, используя аутентификацию на базе заверенного сертификата цифровой подписи. Во время регистрации новых пользователей информация считывается с сертификата и сравнивается с информацией регистра компаний. Новые пользователи должны соблюдать общие условия пользования ISK. Администратор CORS ISK дает

окончательное подтверждение путем выдачи пароля при первом входе в систему. Сертификаты цифровой подписи можно получить в словенских сертификационных органах. Информация о химических веществах вводится вручную, а годовые объемы могут быть введены в виде файлов Excel. Компании имеют возможность просматривать все данные о зарегистрированных ими химических веществах. Преимуществами представления информации в электронном формате являются экономия времени, отсутствие бумажной работы, сокращение затрат, постоянная доступность и наличие полных данных о зарегистрированных компанией химических веществах.

4.4.5. Доступ к базе данных, обмен информацией и обеспечение конфиденциальности

ISK предлагает доступ к базам данных химических веществ для пользователей из различных министерств и других учреждений (центров по контролю отравлений), занимающихся вопросами химической безопасности. ISK предлагает легкую и быструю обработку данных о химических веществах, например, фильтрацию регистраций по одному или нескольким параметрам, а также 19 predetermined статистических отчетов. Предоставляется неограниченная фильтрация по большинству параметров; данные могут извлекаться и экспортироваться в файлы Excel для дальнейшей обработки.

В Статье 35 Закона о химических веществах говорится, что данные из Регистра химических веществ могут использоваться уполномоченными учреждениями и ведомствами только в целях защиты здоровья человека и окружающей среды. Пользователи с прямым доступом к ISK: внутренние – CORS, включая Инспекцию по химическим веществам; внешние – Центр по контролю отравлений при Медицинском центре Университета Любляны, Агентство по окружающей среде Словении и финансовое управление (таможня) Министерства финансов. За последние два года было сделано около 200 запросов на доступ, из которых 100 были сделаны Инспекцией по химическим веществам, 60 – Центром по контролю отравлений и 40 – другими пользователями. Сюда относятся запросы сотрудников CORS, ответственных за функционирование ISK и подготовку полных отчетов в ответ на внутренние и внешние запросы. В течение одного года было получено пять таких запросов. Пользователи, имеющие прямой доступ к ISK, могут войти в систему, используя заверенный сертификат цифровой подписи; система доступа аналогична для компаний, представляющих информацию. Однако организации-внешние пользователи должны подписать письменное “Соглашение об использовании ISK” с CORS, которое подробно определяет права доступа, обращение и использование информации и аспекты, связанные с безопасностью.

Местные сообщества не имеют прямого доступа к ISK, несмотря на то, что им могут требоваться данные для подготовки планов долгосрочной защиты и спасения в случае аварий.

4.5. ШВЕЦИЯ

В 1960-х и 1970-х годах в Швеции начала расти обеспокоенность потенциальными вредными последствиями использования химических веществ. В 1973 году парламент утвердил новый Закон о здоровье и экологически опасной продукции; для борьбы с пестицидами и другими

потенциально опасными химическими веществами был создан Совет по контролю за пищевыми продуктами при Министерстве окружающей среды. Поскольку о таких химических веществах было известно мало, стало очевидным, что необходимо создать базу данных для сбора информации об их свойствах и использовании. Было принято решение использовать современные электронные методы для сбора и хранения данных.

Шведское агентство по охране окружающей среды (SEPA) и Управление охраны труда Швеции были очевидными кандидатами на роль создателей регистра; в качестве держателя регистра также рассматривался Информационный токсикологический центр; однако, поскольку использовать собранные данные должен был ряд государственных и региональных органов власти, было важно, чтобы ни один орган не претендовал на приоритетное использование регистра. Поэтому регистр был создан при Совете по контролю за пищевыми продуктами, в который члены назначались из директоров различных заинтересованных государственных органов; Совет не имел собственного персонала. Принятые решения подготавливались Советом по контролю за пищевыми продуктами и реализовались SEPA.

В период с 1978 по 1985 год регистр не имел официальной правовой базы и считался рутинным делом Совета. В 1985 году вступил в силу новый Закон о химических продуктах. В соответствии с этим Законом был учрежден новый орган, Шведская государственная инспекция по химическим веществам, на которую была возложена ответственность за ведение регистра химических продуктов. Этот Закон и постановление о реализации создали правовую основу для регистра, который продолжает находиться под управлением того же органа, сменившего свое название на Шведское агентство по химическим веществам (КЕМИ). Соответствующие положения, определяющие функционирование регистра, установлены в Экологическом кодексе Швеции, Законе о химических продуктах и Постановлении о химических продуктах и биотехнических организмах. Хотя Швеция присоединилась к Европейскому союзу в 1995 году, правовая основа регистра не изменилась, поскольку функционирование регистра не входило в сферу регулирования ЕС; в настоящее время в регистре химических продуктов используется система маркировки по CLP.

Основными целями регистра являются облегчение надзора за химическими веществами и создание информационной базы данных для улучшения знаний о химических веществах в стране. Ежегодные обновления регистра отражают тенденции использования химических веществ.

4.5.1. Сфера охвата регистра

Экологический кодекс Швеции (51) содержит требование о представлении информации производителями химической продукции, независимо от того, синтезируют они химическое вещество или производят смесь, а также импортерами, ввозящими химическое вещество либо для собственного использования, либо для продажи в Швеции. Таким образом, на одно и то же химическое вещество может быть представлена информация одной или несколькими компаниями. К третьей категории компаний, ответственных за представление информации, относятся компании, продающие химические вещества под своей торговой маркой, но не производящие и не импортирующие его.

Для того, чтобы обеспечить точное определение химических веществ, подлежащих регистрации, шведская система регистрации химических веществ создана на основе тарифных таможенных кодов, известных всем импортерам. Определения продуктов, которые считаются химическими веществами (т.е. химических продуктов), взяты из полного списка кодов, а тарифные коды химических веществ, подлежащих регистрации, перечислены в дополнении к Постановлению (2008:245) о химических продуктах и биотехнических микроорганизмах (52, 53).⁸ Опыт Швеции показывает, что этот подход успешно работает. По практическим соображениям было решено представлять информацию только на химические вещества, производимые или импортируемые в объемах > 100 кг/год. Несмотря на дискуссию о необходимости регистрации опасных продуктов, таких как яды, независимо от их производимого или импортируемого объема, было решено, что это не требуется.

Некоторые химические вещества, такие как косметика, медикаменты, пищевые продукты, напитки и табачные изделия, регулируемые другими законами, не требуют регистрации, равно как полимеры: гранулированный полимер подлежит регистрации; негранулированный полимер в форме, в которой он считается товаром, а не химическим продуктом, регистрации не подлежит.

Информация может быть представлена в любое время, но компаниям-заявителям предлагается обновлять свою информацию не позднее 28 февраля каждого года. К этой дате должна быть представлена информация на все новые продукты за предыдущий год, а также добавлена новая информация, такая как изменение объема или состава, для ранее зарегистрированных продуктов.

Расходы по обеспечению надзора за химическими веществами на национальном уровне оплачиваются компаниями, производящими или продающими химические вещества в Швеции. Поэтому регистр используется для расчета суммы сбора для каждой компании-заявителя на основе числа регистрируемых продуктов и их общего объема. Сбор за представление информации не взимается, но на основе информации рассчитывается сумма сбора с химической продукции.

Компании, производящие химические вещества, подлежащие уведомлению, в Швеции, либо импортирующие или перевозящие их в Швецию, должны сообщать о такой деятельности KEMI. Описание деятельности (55) должно быть представлено в регистр химических продуктов не позднее начала деятельности. На основании этого описания и регистрации создается "регистр компаний", который является общедоступным на веб-сайте KEMI (<http://webapps.kemi.se/foretagsregistret/>). Эта база данных не содержит информации о зарегистрированных продуктах.

KEMI также ведет перечень более чем 130 000 химических веществ с номерами CAS и соответствующими им названиями, который представляет собой комбинацию коротких списков номеров CAS, первоначально созданных Агентствами по охране окружающей среды Соединенных Штатов Америки и Европейском сообществе. Эти перечни были приобретены шведским регистром химических продуктов, чтобы не создавать национальный химический перечень с нуля, а добавлять вещества по мере их регистрации. "Вещество" определяется

8 Доступно только на шведском языке. Английские определения кодов приведены в ссылке (54).

как уникальное химическое вещество или “природная смесь”, такая как “жирные кислоты, жиры” или “бензин”, и имеет уникальный номер CAS. Этот комбинированный регистр веществ является общедоступным на веб-сайте KEMI.

4.5.2. Институциональная инфраструктура и ответственные органы

Надзор за химическими продуктами в Швеции осуществляет KEMI. Агентство, включая Регистр химических продуктов, финансируется за счет сборов, уплачиваемых регистрирующими компаниями. Финансирование охватывает обновление информации, программирование и ответы на вопросы компетентных органов и других организаций, включая заинтересованных граждан. К другим государственным органам, принимающим участие в работе регистра, относятся SEPA, Управление охраны труда Швеции, Шведское гражданское агентство по чрезвычайным ситуациям и Информационный центр отравлений. Несмотря на то, что используют информацию в основном государственные органы, 23 региональных органа власти и 290 местных органов власти также могут запрашивать информацию из регистра для осуществления контроля за химическими веществами.

В управлении регистром участвуют шесть-восемь химиков, знакомых с химической номенклатурой, а также три-четыре административных сотрудника. В случае значительных изменений в системе данных привлекаются консультанты.

4.5.3. Типы собираемой информации и структура базы данных и регистра

Информация, которая должна быть представлена в регистр химических продуктов:

- название и адрес компании-заявителя;
- наименование или обозначение химического продукта;
- производится ли продукт в Швеции, импортируется ли продукт в Швецию, или вносится ли изменение в название продукта;
- код таможенного тарифа продукта;
- указание использования продукта (код функции);
- где используется продукт (код области использования);
- будет ли продукт продаваться частным клиентам;
- объем продукта в предыдущем году;
- маркировка продукта, если имеется;
- химический состав продукта: номер CAS каждого компонента, если имеется, или химическое название каждого компонента, если нет номера CAS; точный процентный вес каждого компонента и прочих компонентов, являющихся консервантами.

Вещества, которые не классифицируются как опасные и не считаются опасными для здоровья человека или окружающей среды, содержащиеся в концентрации <5% в продукте, а также примеси в сырье, содержащиеся в концентрации <1%, регистрации не подлежат.

Поиск информации в регистре химических продуктов может осуществляться сотрудниками KEMI по компании, названию продукта, коду функции, коду области использования, коду

таможенного тарифа, маркировке, номеру CAS или химическому названию, индивидуально или в различных комбинациях. Регистрация вещества легко осуществима с помощью кодов, которые можно ввести, набрав число от четырех до десяти цифр. Системы кодов организованы по химической функции и области использования. Коды, созданные Налоговым управлением, применяются для компаний и веществ; компании могут набрать номер CAS и добавить полное химическое название к схеме состава.

4.5.4. Представление информации

Первоначально вся информация представлялась на бумажном носителе, по одному бланку для каждого вещества, и эта форма отчетности по-прежнему доступна в интернете (56). Позже технические усовершенствования позволили представлять информацию по электронной почте. В течение последних пяти лет вся информация представляется непосредственно в систему данных (см. веб-сайт KEMI).

4.5.5. Доступ к базе данных, обмен информацией и обеспечение конфиденциальности

За пределами KEMI прямой доступ к Регистру химических продуктов не предоставляется. Сотрудники KEMI предоставляют информацию другим компетентным органам и заинтересованным гражданам; как упоминалось выше, SEPA, Управление охраны труда Швеции, Шведское гражданское агентство по чрезвычайным ситуациям и Информационный токсикологический центр, а также 23 региональных органа власти и 290 местных органов власти могут использовать информацию регистра. Регистр компаний и регистр веществ доступны бесплатно на веб-сайте KEMI.

В Швеции законом установлен принцип открытости, поэтому информация, хранимая любым компетентным органом, является открытой, за исключением информации, подпадающей под действие закона о конфиденциальности. Таким образом, информация, которая может нанести ущерб экономическим интересам частной компании, не может быть опубликована. На любой вопрос, поданный в регистр химических продуктов, должен быть получен ответ, но ответ не может нарушать положений закона о конфиденциальности.

5. Регистрация химических продуктов в стране, не являющейся членом Европейского союза: Российская Федерация

В 1992 году Российская Федерация присоединилась к мировой практике создания государственных регистров информации об используемых химических веществах и их опасных свойствах и приняла решение отслеживать используемые и производимые химические вещества с целью планирования превентивных мер по защите здоровья человека и окружающей среды. Инициатива создания регистра принадлежит главе Государственной санитарно-эпидемиологической службы. В бывшем Советском Союзе, а затем и в Российской Федерации, эта служба была частью Министерства здравоохранения и несла ответственность за соблюдение химической безопасности, мониторинг химических веществ в окружающей среде и потребительских продуктах, а также проведение оценки воздействия и оценки профессиональных и экологических рисков.

Законом № 869 от 12 ноября 1992 года “О государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ” была введена государственная регистрация химических веществ. В соответствии с пунктом 4 Закона в системе Государственной санитарно-эпидемиологической службы был создан Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ (57).

В 1999 году государственная регистрация потенциально опасных химических веществ была законодательно закреплена в Статье 43 Федерального закона № 52-ФЗ от 30 марта 1999 года “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения” (58) и далее в Законе № 609 от 20 июля 2013 года “О ведении Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ” (59).

1 июля 2010 года с вступлением в силу Соглашения таможенного союза по санитарным мерам, принятого 11 декабря 2009 года, была введена государственная регистрация. Однако, в соответствии с Соглашением, лишь незначительная часть химических и нефтехимических продуктов, используемых в государствах-членах, подлежит регистрации.

Российский регистр предоставляет токсикологическую информацию о химических и нефтехимических продуктах для целей осуществления государственной регистрации в соответствии с требованиями Таможенного союза и содержит соответствующую информацию в базе данных. Регистр ведется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (*Роспотребнадзор*).

5.1. СФЕРА ОХВАТА РЕГИСТРА

В соответствии с российским законодательством, государственной регистрации подлежат все потенциально опасные химические и биологические вещества природного и искусственного происхождения, производимые на территории Российской Федерации или импортируемые для использования предприятиями и другими хозяйствующими субъектами. Это обязательство применяется к компаниям независимо от их формы собственности или местонахождения в стране.

Все химические вещества, представляющие опасность для здоровья человека при их производстве, использовании, транспортировке и бытовом использовании, должны быть зарегистрированы до их размещения на рынке Таможенного союза. Аналогичные правила применяются для химических смесей и продуктов. Регистрации также подлежат новые вещества, являющиеся компонентами смесей.

В соответствии с решением Комиссии Таможенного союза (60) заявителем на получение свидетельства о государственной регистрации продукции должен быть изготовитель (производитель) или поставщик (импортер).

Сбор за регистрацию составляет около 5000 рублей (70 евро). Заявки на сертификацию продукции подаются на бумажном носителе.

5.2. ИНСТИТУЦИОНАЛЬНАЯ ИНФРАСТРУКТУРА И ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ

В соответствии с Законом № 609 от 20 июля 2013 года, за ведение регистра отвечает Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения Роспотребнадзор. Выдачей свидетельств о государственной регистрации занимается уполномоченное управление Роспотребнадзора; решение вопроса о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции основано на заключениях по результатам экспертиз, организуемых и проводимых управлением. Информация о зарегистрированных химических веществах публикуется в *Токсикологическом бюллетене*, выпускаемом управлением.

Сотрудниками управления являются специалисты в области профилактической медицины, химики, биологи, специалисты в области информационных технологий и переводчик.

5.3. ТИПЫ СОБИРАЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ И СТРУКТУРА БАЗЫ ДАННЫХ И РЕГИСТРА

Фирмы-получатели свидетельства о государственной регистрации должны представить следующую информацию и документы:

- заявление;

- копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные производителем; для товаров, производимых за пределами Таможенного союза, паспорт безопасности на русском и английском языках;
- копии этикеток (упаковки) продукции, заверенные заявителем;
- экспертные заключения о токсичности и опасности химического вещества.

Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, несет заявитель.

В регистр вводится следующая информация о веществах:

- идентификация вещества, включая общее название, химическое название в рамках номенклатуры, признанной на международном уровне (например, номенклатуры Международного союза теоретической и прикладной химии), в случае, если такая номенклатура имеется, торговые названия и названия составов, кодовые номера, номера CAS, коды Согласованной системы таможенных кодов (34) и другие номера;
- область применения вещества;
- оценка опасности вещества для здоровья человека и окружающей среды с учетом физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств;
- гигиенические и иные нормативы содержания вещества в объектах окружающей среды, в том числе в объектах среды обитания человека;
- меры по предотвращению вредного воздействия вещества на здоровье человека и окружающую среду, в том числе условия его утилизации и уничтожения.

Информационные карточки по потенциально опасным химическим и биологическим веществам, подготовленные персоналом управления, являются основными источниками информации для принятия решений о выдаче Свидетельства о государственной регистрации. На основе этих карточек создана Автоматизированная распределенная информационно-поисковая система «Опасные вещества», которая является основой регистра. Система позволяет собирать и анализировать информацию о химических веществах в соответствии с рекомендациями ОЭСР, включая оценку опасных свойств веществ. Для заполнения информационных карточек и составления базы данных используются открытые отечественные и зарубежные источники информации, включая ссылки на литературу (научные монографии, статьи, отчеты, справочники, нормативные документы и базы данных). Для проведения оценки химических веществ и их регистрации используется широкий круг источников: Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде, МОТ, ОЭСР, МПХБ, ЕСНА, Агентство по охране окружающей среды в США (US EPA), а также другие такие как перечисленные в Приложении 2.

5.4. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ

Заявления на получение свидетельства на государственную регистрацию должны быть представлены в бумажном формате. Другие требования, предъявляемые к подаче заявления, доступны на веб-сайте регистра (www.grohv.ru).

5.5. ДОСТУП К БАЗЕ ДАННЫХ, ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Веб-сайт регистра (www.grohv.ru) предоставляет свободный доступ к информации, включая химическое наименование по UIPAC, синонимы, торговые названия, структурную формулу, идентификационные номера, присвоенные РПОХБВ, CAS, RTECS и ЕС, области применения, агрегатное состояние, форму выпуска, клиническую картину острого отравления, наиболее поражаемые органы и системы, раздражение кожи и глаз и оказание первой помощи при отравлении.

В соответствии с законодательством данные о воздействии химических веществ на здоровье человека и окружающую среду не считаются конфиденциальными. Вопросы конфиденциальности отражены в контрактах, заключенных между Роспотребнадзором и его клиентами.

Полная информация о химических веществах доступна в базе данных Автоматизированной информационно-поисковой системы по опасным веществам. В настоящее время две базы данных содержат информацию о более чем 10 600 веществах. Как регистр, так и поисковая система, доступны в электронном виде. Доступ к базе данных поисковой системы является бесплатным для федеральных органов власти; с остальных пользователей взимается плата. На веб-сайте регистра доступна демонстрационная версия базы данных.

6. Сравнительный анализ сбора национальных данных

Все национальные системы, проанализированные в настоящем документе, были созданы для сбора информации о химических веществах с целью защиты здоровья человека и окружающей среды, в том числе для оказания медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях и для принятия соответствующих мер по управлению рисками.

Государства-члены ЕС следуют принципам, изложенным в Европейском законодательстве, для согласования своей политики и законодательства с политикой Сообщества и Союза. Страны ЕС выполняют регламенты ЕС REACH и CLP. Однако, в этих регламентах пока не согласован сбор данных для национальных целей. REACH предусматривает регистрацию всех веществ, производимых или импортируемых в ЕС в объеме более 1 тонны в год; для регистрации требуется предоставить все физико-химические, токсикологические и экотоксикологические данные, необходимые для оценки опасностей и рисков, связанных с применением данного вещества, а также для принятия соответствующих мер по управлению рисками. Однако, эта информация не дает возможность получить представление об опасностях или рисках в конкретной стране или обеспечить содействие в чрезвычайных ситуациях; она также не распространяется на смеси. Статья 45 CLP предусматривает сбор информации об опасных смесях, классифицированных в соответствии с их физико-химическими и токсикологическими свойствами, но сбор информации пока не регламентирован на уровне ЕС; кроме того, статья не распространяется на вещества и смеси с опасными экотоксикологическими характеристиками. Таким образом, в настоящее время регистры опасных веществ (смесей) создаются с учетом национальных подходов и поэтому могут различаться между государствами-членами ЕС. Тем не менее, определения большинства терминов (например, производитель, импортер, размещение на рынке, вещество, смесь, опасная смесь), используемые при представлении информации и классификации веществ и смесей, согласованы в государствах-членах ЕС.

В шести странах, предоставивших информацию в качестве примера, сбор информации о химических веществах регулируется законодательством высокого уровня, в основном национальными законами и законодательством по выполнению. Это способствует повышению уровня осведомленности и улучшению соблюдения требований организациями-заявителями. В законах определены обязательства: кто должен представлять информацию или уведомление, на какое химическое вещество, когда и какая информация должна быть представлена. Более подробная информация, такая как доступ к базе данных, размеры сборов или штрафов в случае несоблюдения требований, также может быть определена в соответствующем законодательстве.

В соответствии с политикой Европейского союза, государства-члены ЕС требуют от компаний, производящих, импортирующих или размещающих на рынке химический продукт, представлять соответствующую информацию в уполномоченные компетентные национальные органы; таким образом, ответственность за представление достоверных данных возлагается на промышленность. В большинстве стран это обязательство связано

с размещением химического вещества на рынке; химические вещества, произведенные или изготовленные для использования компанией, могут не подлежать уведомлению. Система, применяемая в Российской Федерации, однако, отличается. Компании, желающие разместить химическое вещество на рынке, должны подать в компетентный орган заявление на выдачу Свидетельства о государственной регистрации; необходимая информация собирается как из заявлений, так и из других ресурсов, включая научные базы данных.

Объем обязательств по уведомлению касается химических веществ, а также, в большинстве случаев, смесей, классифицированных как опасные. В некоторых странах информация собирается не только по опасным веществам, но и по неопасным смесям (хотя уведомление о таких смесях может быть добровольным).

В странах, чей опыт приведен в качестве примеров, назначается национальный орган или ведомство, в которое должна представляться информация. Некоторые из этих ведомств создаются специально для этой цели и выполнения связанных с ней задач, и обычно подведомственны центральному органу управления здравоохранения или окружающей среды. Они имеют специально нанятый для выполнения задач персонал, который занимается обеспечением функционирования регистров, созданных на основе представленных уведомлений. Хотя число сотрудников зависит от административного потенциала страны, как правило, оно составляет не менее пяти – восьми человек. Уполномоченные ведомства могут сотрудничать с другими соответствующими национальными органами и ведомствами, такими как национальные информационные центры по контролю отравлений или аналогичные органы, а также с национальными правоприменительными органами.

Наибольшая разница между регистрами стран заключается в типе требуемой и собираемой информации. Государствам-членам ЕС необходимо избегать дублирования требований к информации в соответствии с требованиями REACH и обеспечивать, чтобы представление уведомлений не становилось непропорциональным административным бременем для компаний. Информация, наиболее часто требуемая для опасных смесей: идентификация смеси, классификация, детальный состав (идентификаторы, проценты и классификация компонентов), использование или применение, маркировка информации и паспорт безопасности. В некоторых странах также требуется информация о размещенных на рынке объемах вещества, или об упаковке, чтобы обеспечить возможность идентификации вещества или смеси.

В настоящее время во всех государствах-членах ЕС созданы информационные системы для представления уведомлений и занесения данных в базы данных. Эти системы часто связаны с другими национальными базами данных, что позволяет осуществлять проверку информации о компании-заявителе (например, налоговый номер) или о химическом веществе (например, номер CAS). Это гарантирует регистрацию в системе только реальных, существующих компаний или субъектов с действительными данными. Информация может представляться только после регистрации и входа в систему. Требования к информации в полях для заполнения соответствуют требованиям к информации в рамках национального законодательства; там, где это возможно, имеются раскрывающиеся меню, гарантирующие правильность, сопоставимость и доступность для поиска представляемых данных. Большинство систем автоматизированы для приема только полных представлений. ИТ-специалисты играют важную роль в обеспечении функционирования систем.

Хотя обеспечение конфиденциальности данных является очень важной задачей во всех странах, доступ к отдельным частям баз данных, с различными правами доступа, может быть разрешен. Обеспечение конфиденциальности осуществляется в соответствии с национальным и европейским законодательством, так как Статьи 118 и 119 Регламента REACH также посвящены вопросам обеспечения доступа к данным. Определенная информация, такая как перечень зарегистрированных веществ, токсикологическая информация и паспорта безопасности, обычно является общедоступной либо в режиме онлайн, либо предоставляется по запросу уполномоченным органом. Однако, информация, связанная с подробным составом препарата, считается конфиденциальной. Информация обычно предоставляется или может быть доступна компетентным органам, в основном информационным токсикологическим центрам, которые должны иметь прямой постоянный доступ к соответствующим данным, включая конфиденциальные. Во всех странах, которые ведут регистры химических продуктов, ключевым вопросом должен быть вопрос об обеспечении физической и информационной защиты баз данных с целью сохранения конфиденциальности определенных данных. В некоторых странах в законодательстве непосредственно указывается, что конфиденциальные данные могут использоваться исключительно для проведения медицинских мероприятий в чрезвычайных ситуациях, либо анонимно, главным образом для целей статистического анализа.

7. Проблемы и возможности национальных регистров химических веществ

Проблемы, связанные с регистрами химических веществ, и преимущества их наличия зависят от собираемой информации и того, каким образом старые системы включены в новые базы данных. Большинство стран признают, что базы данных по химическим веществам облегчают подготовку статистических данных и содействуют принятию национальных решений в отношении мер по управлению рисками. Подача данных в электронном формате значительно снижает административную нагрузку как для промышленности, так и для компетентных органов; электронные базы данных обеспечивают легкий и быстрый доступ к данным в любой ситуации. Наличие функций поиска является еще одним преимуществом систем.

В процессе создания и ведения национальных регистров химических продуктов страны столкнулись с некоторыми организационными и техническими проблемами:

- недостаток персонала на первых этапах создания регистра;
- необходимость баланса между потребностями в данных и административным бременем, связанным с обеспечением точности представленных данных (проверка качества);
- обеспечение представления точных и полных данных о составе, поскольку поставщики и импортеры смесей иногда не имеют информации о точном составе смеси;
- административное бремя, связанное с переводом представленных в бумажном формате данных в цифровую форму, и оказание технической поддержки заявителям.

Библиография

1. Overarching policy strategy. Geneva: Strategic Approach to International Chemicals Management; 2017 (<http://www.saicm.org/Resources/Publications/tabid/5507/language/en-GB/Default.aspx>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
2. Общая направленность и указания для достижения к 2020 году цели рационального регулирования химических веществ. В: Четвертая сессия Международной конференции по регулированию химических веществ (ICCM4). Женева: Стратегический подход к международному регулированию химических веществ; 2015 г. (http://old.saicm.org/index.php?option=com_content&view=article&id=525&Itemid=700, по состоянию на 17 января 2018 г.).
3. Health-sector involvement in chemicals management at the national level: review of current practice. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2014 (<http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/health-sector-involvement-in-chemicals-management-at-the-national-level-review-of-current-practice>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
4. Report of the United Nations conference on the human environment (A/CONF.48/14/Rev.1). New York: United Nations; 1972 (<http://www.un-documents.net/aconf48-14r1.pdf>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
5. World Health Assembly Resolution 45.32. International Programme on Chemical Safety. Geneva: World Health Organization; 1992 (<http://www.who.int/ipcs/publications/wha/en/>, по состоянию на 25 апреля 2017 г.).
6. INCHEM. Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations. Geneva: World Health Organization, International Programme on Chemical Safety; 2017 (<http://www.inchem.org/>, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
7. First session of the International Conference on Chemicals Management (ICCM1). Geneva: Strategic Approach to International Chemicals Management; 2006 (http://old.saicm.org/index.php?option=com_content&view=article&id=80:iccm-1&catid=88:iccm-1&Itemid=483, по состоянию на 2 мая 2017 г.).
8. Оценка риска комбинированного воздействия химических веществ: модель ВОЗ/МПХБ. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 г. (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/268202/Risk-assessment-of-combined-exposure-to-multiple-chemicals-A-WHO-IPCS-framework-Rus.pdf, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
9. Обмен информацией о рациональном регулировании химических веществ: руководящее указание. Женева: Учебный и научно-исследовательский институт Организации Объединенных Наций; 2001 г. ([http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/inp/infoexch_note_\(15_08_01\)_ru.pdf](http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/inp/infoexch_note_(15_08_01)_ru.pdf), по состоянию на 17 января 2018 г.).

10. WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards. Geneva: World Health Organization, International Programme on Chemical Safety; 2010 (http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ra_toolkit/en/, по состоянию на 19 апреля 2017 г.).
11. Международные медико-санитарные правила. 2-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2005 г. (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43883/9789244580417_rus.pdf?sequence=4, по состоянию на 17 января 2018 г.).
12. Быстрая оценка событий, представляющих непосредственную опасность для здоровья населения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 г. (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70810/WHO_HSE_GAR_ARO_2012.1_rus.pdf?sequence=6, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
13. IHR core capacity monitoring framework: checklist and indicators for monitoring progress in the development of IHR core capacities in States Parties. Geneva: World Health Organization; 2013 (<http://www.who.int/entity/ihr/publications/checklist/en/index.html>, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
14. International Health Regulations (2005) and chemical events. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/iris/handle/10665/249532>, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
15. Decision of the Council concerning the minimum pre-marketing set of data in the assessment of chemicals. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 1982 (<http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=62&InstrumentPID=59&Lang=en&Book=False>, по состоянию на 19 апреля 2017 г.).
16. Data gathering and testing SIDS: the SIDS plan and the SIDS dossier. Chapter 2 in Manual for the assessment of chemicals. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2012 (<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/chapter2datagatheringandtestingsidsthesidsplanandthesidsdossier.htm>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
17. Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химических веществ. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 2011 г.
18. Конвенция № 170 – Конвенции 1990 года о безопасности при использовании химических веществ на производстве (№ 170). http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---normes/documents/normativeinstrument/wcms_c170_ru.htm, по состоянию на 19 апреля 2017 г.).
19. Рекомендация 1990 года о химических веществах (№ 177). Женева: Международное бюро труда; 2004 г. (http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---normes/documents/normativeinstrument/wcms_r177_ru.htm, по состоянию на 19 апреля 2017 г.).

20. International chemical safety cards. Geneva: International Labour Office; 2017 http://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_113134/lang--en/index.htm, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
21. Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением. Женева: секретариат Базельской конвенции; 2011 г. (<http://www.basel.int/Portals/4/Basel%20Convention/docs/text/BaselConventionText-r.pdf>, по состоянию на 19 апреля 2017 г.).
22. Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях. Женева: секретариат Стокгольмской конвенции; 2008 г. (http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/pollutants.pdf, по состоянию на 19 апреля 2017 г.).
23. Electronic reporting system ((SC-ERS). Geneva: Secretariat of the Stockholm Convention Clearing House; 2008 (<http://chm.pops.int/Countries/Reporting/ElectronicReportingSystem/tabid/3669/Default.aspx>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
24. Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле. Женева: Секретариат Роттердамской конвенции; 2010 г. (https://www.unepce.org/fileadmin/DAM/stats/documents/ece/ces/ge.33/2013/mtg1/RC_Convention_Russian.pdf, по состоянию на 19 апреля 2017 г.).
25. Form and instructions. Geneva: Secretariat of the Rotterdam Convention; 2010 (<http://www.pic.int/Procedures/ExportNotifications/FormandInstructions/tabid/1365/language/en-US/Default.aspx>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
26. Development of a national capacity assessment and national action plan for implementation of the Rotterdam Convention. Geneva: United Nations Institute for Training and Research; 2009 (http://cwm.unitar.org/publications/publications/rotterdam_convention.aspx, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
27. Минаматская Конвенция о ртути. Женева: Временный секретариат Минаматской Конвенции; 2017 г. (http://www.mercuryconvention.org/Portals/11/documents/Booklets/Minamata%20Convention%20on%20Mercury_booklet_Russian.pdf, по состоянию на 17 января 2018 г.).
28. Руководство по разработке планов по внедрению СПМРХВ. Женева: Стратегический подход к международному регулированию химических веществ; 2009 г. Женева: Стратегический подход к международному регулированию химических веществ; 2009 г. (http://www.wecf.eu/download/2008/2008_ngo_guide_to_saicm_russ.pdf, по состоянию на 17 января 2018 г.).
29. Конвенция № 174 – О предотвращении крупных промышленных аварий. Женева: Международное бюро труда; 1993 г. (http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---normes/documents/normativeinstrument/wcms_c174_ru.htm, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).

30. Рекомендация о химических веществах (№ 177). Женева: Международное бюро труда; 1990 г. (http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_norm/---normes/documents/normativeinstrument/wcms_r177_ru.htm, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
31. Конвенция о трансграничном воздействии промышленных аварий. Женева: Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций; 1992 г. (https://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/documents/2017/TEIA/Publication/RUS_ECE_CP_TEIA_33_final_Convention_publication_March_2017.pdf, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
32. Конвенция о доступе к информации, участии общественности в процессе принятия решений и доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды. Женева: Европейская экономическая комиссия; 1998 г. (<http://aarhus.ngo-tm.org/implem/Index.htm>, по состоянию на 11 мая 2017 г.).
33. Рекомендации по перевозке опасных грузов: Типовые правила. Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 2009 г. (<https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev5/Russian/ST-SG-AC10-11-Rev5-ru.pdf>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
34. Harmonized commodity description and coding system. Brussels: World Customs Organization; 2017 (<http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/overview.aspx>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
35. The Directive on Dangerous Substances. Brussels: European Commission; 2014 (http://ec.europa.eu/environment/archives/dansub/consolidated_en.htm, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
36. Директива Европейского Парламента и Совета Европейского союза 88/379/ЕС от 7 июня 1988 года о сближении законодательных, регулятивных и административных положений Государств-членов ЕС, связанных с классификацией, упаковкой и маркировкой опасных препаратов. Брюссель: Европейский союз; 1988 г. (<http://dokipedia.ru/document/5180849>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
37. Директива Европейского Парламента и Совета Европейского союза 1999/45/ЕС от 31 мая 1999 г. о сближении законодательных, регулятивных и административных положений Государств-членов ЕС, связанных с классификацией, упаковкой и маркировкой опасных препаратов. Брюссель: Европейский союз; 1999 г. (<https://base.garant.ru/2571682/>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
38. Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского Парламента и Совета ЕС от 18 декабря 2006 года касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ (REACH), учреждающий Европейское Химическое Агентство. Регламент вносит изменения в Директиву 1999/45/ЕС и отменяет: Регламент Совета (ЕЕС) № 793/93, Регламент Комиссии (ЕС) № 1488/94, Директиву Совета 76/769/ЕЕС и Директивы Комиссии 91/155/ЕЕС, 93/105/ЕС и 2000/21/ЕС (текст в соответствии с ЕЕА).

- Брюссель: Европейский союз; 2006 г. (<http://base.garant.ru/2571336/>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
39. Commission sets out the path towards sustainable use of chemicals. Brussels: European Commission; 2001 (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-01-201_en.htm, по состоянию на 24 апреля 2017 г.).
 40. European Chemicals Agency. Helsinki; 2017 (<https://echa.europa.eu/>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
 41. Регламент (ЕС) No 1272/2008 Европейского парламента и Совета Евросоюза относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей, изменения и отмены Директив 67/548/ЕС и 1999/45/ЕС, и внесения поправок в Регламент (ЕС) No 1907/2006 (текст в соответствии с ЕЕА). Off J Eur Union 2008 г.; L353/1 (<http://base.garant.ru/70276476/>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
 42. Table of harmonised entries. Helsinki: European Chemicals Agency, 2018 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
 43. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products Text with EEA relevance. Brussels: European Union; 2012 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32012R0528>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
 44. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Helsinki: European Chemicals Agency; 2016 (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>, по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
 45. Act No. XXV of 2000 on chemical safety in Hungary (https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0000025.tv, по состоянию на 24 мая 2017 г.).
 46. Preparati pericolosi. Rome: Istituto Superiore di Sanità; 2011 (<https://preparatipericolosi.iss.it/>, по состоянию на 21 апреля 2017 г.).
 47. [Act of 25 February 2011 on chemical substances and their mixtures] (in Polish). J Laws 2011, No. 63, item 322 (<https://www.chemikalia.gov.pl/acts.php>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
 48. [Consolidated Act on chemical substances and their mixtures] (in Polish). J Laws 2015, item 1203 (<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150001203>, по состоянию на 17 января 2018 г.).
 49. Chemicals Act (Official Gazette RS, No. 110/03 – official consolidated text, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 Biocidal Products Act, 16/08 and 9/11) (http://www.uk.gov.si/en/legislation_and_documents/adopted_legislation/chemicals/, по состоянию на 17 января 2018 г.).

50. Chemicals Act (Official Gazette RS, No. 35/11, 49/13, 18/15 and 69/15 (http://www.uk.gov.si/en/legislation_and_documents/adopted_legislation/chemicals/), по состоянию на 17 января 2018 г.).
51. The Swedish Environmental Code. Stockholm: Swedish Environmental Protection Agency; 2016 (<http://www.swedishepa.se/Guidance/Laws-and-regulations/The-Swedish-Environmental-Code/>), по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
52. [Regulation (2008: 245) on chemical products and biotechnological organisms] (in Swedish). Stockholm: Ministry of the Environment and Energy; 2008 (http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2008245-om-kemiska-produkter-och_sfs-2008-245), по состоянию на 17 января 2018 г.).
53. [Regulation (2008: 245) on chemical products and biotechnological organisms] (in Swedish). Stockholm: Ministry of the Environment and Energy; 2008 (<http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20080245.htm#r13>), по состоянию на 17 января 2018 г.).
54. Commission Implementing Regulation (EU) No 1101/2014 of 16 October 2014 amending Annex I to Council Regulation (EEC) No 2658/87 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff. Off J Eur Union 2015; L 285; 58 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2015:285:FULL&from=EN>), по состоянию на 17 января 2018 г.).
55. Products register. Stockholm: Swedish Chemicals Agency; 2017 (<http://www.kemi.se/en/directly-to/products-register>), по состоянию на 17 января 2018 г.).
56. Activity report form. Stockholm: Swedish Chemicals Agency; 2017 (http://www.kemi.se/en/global/produktregistret/product_report_form_2009.pdf), по состоянию на 17 января 2018 г.).
57. Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ. Москва (<http://www.rpohv.ru>), по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
58. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.” Федеральный портал малого и среднего предпринимательства; 2016 г. (<http://base.garant.ru/12115118/>), по состоянию на 20 апреля 2017 г.).
59. Постановление Правительства РФ от 20 июля 2013 г. № 609 «О ведении федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ, изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (<http://base.garant.ru/70419224/>), по состоянию на 17 января 2018 г.).
60. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Москва: Евразийская экономическая комиссия; 2017 г. (http://www.tsouz.ru/KTS/KTS17/Pages/P2_299.aspx), по состоянию на 17 января 2018 г.).

Приложение 1. Источники информации (по организации и теме)

ВОЗ/МПХБ

- Инструментарий оценки риска для здоровья человека: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010 (http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ra_toolkit/en/, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Укрепление безопасности в области здравоохранения здоровья. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 (<http://www.who.int/ihr/en/>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- International Health Regulations (2005) and chemical events. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/ipcs/IHR2005andchemicalevents.pdf?ua=1>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Быстрая оценка событий, представляющих непосредственную опасность для здоровья населения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2012 (http://www.who.int/csr/resources/publications/HSE_GAR_ARO_2012_1/en/ по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations. Geneva: International Programme on Chemical Safety; undated (<http://www.inchem.org/>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

УЧЕБНЫЙ И НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ООН

- Руководство по обмену информацией о рациональном регулировании химических веществ. Женева: Учебный и научно-исследовательский институт ООН; 2001 (http://www2.unitar.org/cwm/publications/cw/inp/infoexch_note_15-08-01_%28nov2003%29.pdf, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Руководство по разработке планов по внедрению СПМРХВ. Женева: Учебный и научно-исследовательский институт ООН; 2009 (http://www2.unitar.org/cwm/publications/cw/inp/Developing_SAICM_Implementation_Plans_3Nov09_2009_edition_Final.pdf, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Guidance document on development of a national capacity assessment and national action plan for implementation of the Rotterdam Convention. Guidance document. Geneva: United Nations Institute for Training and Research; 2009 (http://www2.unitar.org/cwm/publications/cw/rotterdam/Rotterdam_Guidance_23_Feb_09.pdf, по состоянию на 18 января 2018 г.).

ЕВРОПЕЙСКОЕ ХИМИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

- Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Helsinki: European Chemical Agency; 2017 (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

КОНВЕНЦИИ

Базельская конвенция

- Текст Базельской конвенции: Секретариат Базельской Конвенции; 2015 (<http://www.basel.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1275/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Electronic reporting system of the Basel Convention. Secretariat of the Basel Convention; undated: (<http://www.basel.int/Countries/NationalReporting/ElectronicReportingSystem/tabid/3356/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Руководящий документ по совершенствованию национальной отчетности сторонами Базельской конвенции. Женева: Комитет по управлению механизмом содействия осуществлению и соблюдению Базельской конвенции; 2009 (<http://www.basel.int/Countries/NationalReporting/Guidance/tabid/1498/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Формы уведомления и документ о перевозке опасных и других отходов в соответствии с Базельской конвенцией. Женева: Секретариат Базельской конвенции; обновленный (<http://www.basel.int/Procedures/NotificationMovementDocuments/tabid/1327/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Форма уведомления о незаконном обороте в соответствии с Базельской конвенцией. Женева: Секретариат Базельской Конвенции, обновленный (<http://www.basel.int/Procedures/ReportingonIllegalTraffic/tabid/1544/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

Стокгольмская конвенция

- Текст Стокгольмской конвенции. Женева: Секретариат Стокгольмской конвенции; обновленный (<http://chm.pops.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/2232/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Электронная система отчетности для Стокгольмской конвенции. Женева: Секретариат Стокгольмской конвенции; обновленный (<http://chm.pops.int/Countries/Reporting/ElectronicReportingSystem/tabid/3669/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

Роттердамская конвенция

- Текст Роттердамской конвенции. Женева: Секретариат Роттердамской конвенции 4 2015 (<http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Форма для уведомления об экспорте и согласии на импорт в соответствии с Роттердамской конвенцией. Женева: Секретариат Роттердамской конвенции; обновленный (<http://www.pic.int/Procedures/ExportNotifications/FormandInstructions/tabid/1365/language/en-US/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

Минаматская конвенция

- Текст Минаматской конвенции. Женева, Секретариат Минаматской конвенции; обновленный (<http://www.mercuryconvention.org/Convention/tabid/3426/Default.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

ПРОГРАММА ООН ПО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

- Стратегический подход к международному регулированию химических веществ. Текст СПМРХВ и резолюций международной Конференции по управлению химическими веществами. Женева: Программа ООН по окружающей среде; 2006 (http://www.saicm.org/index.php?option=com_content&view=article&id=73&Itemid=475, по состоянию на 18 января 2018 г.).

ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ

- Decision of the Council concerning the minimum pre-marketing set of data in the assessment of chemicals. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development; 1982 (<http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=62&InstrumentPID=59&Lang=en&Book=False>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Chapter 2. Data gathering and testing: SIDS, the SIDS plan and the SIDS dossier. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development; 2012 (<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/chapter2datagatheringandtestingsidsthesidsplanandthesidsdossier.htm>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

МОТ

- International chemical safety cards. Geneva: International Labour Organization; undated (http://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_113134/lang--en/index.htm, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Конвенция о безопасности при использовании химических веществ на производстве № 170 (1990). Женева: Международная организация труда; обновленный (http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=1000:12100:0::NO:12100:P12100_INSTRUMENT_ID:312315, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Конвенция МОТ о предотвращении крупных промышленных аварий № 174 (1993). Женева: Международная организация труда; обновленный: (http://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=1000:12100:0::NO:12100:P12100_INSTRUMENT_ID:312319, по состоянию на 18 января 2018 г.).

ЕЭК ООН

- Конвенция о трансграничном воздействии промышленных аварий. Женева: Европейская экономическая комиссия ООН; обновленный (<http://www.unece.org/env/teia.html>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Текст Конвенции о доступе к информации, участию общественности в процессе принятия решений о доступе к правосудию по вопросам, касающимся окружающей среды (Орхусской конвенции). Женева: Европейская экономическая комиссия ООН; обновленный (<http://www.unece.org/env/pp/treatytext.html>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Руководство по осуществлению Протокола о регистрах выбросов и переноса загрязнителей. Женева: Европейская экономическая комиссия ООН; 2008 (<http://www.unece.org/env/pp/prtr.guidancedev.html>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- About GHS. Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS). Geneva: United Nations Economic Commission for Europe; 2017 (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html; http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/06files_e.html, по состоянию на 18 января 2018 г.).

ПЕРЕВОЗКА И НЕЗАКОННЫЙ ОБОРОТ

- Рекомендации по перевозке опасных грузов. Типовые правила. Женева: Европейская экономическая комиссия ООН; 2011 (<http://www.unece.org/trans/danger/danger.html>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- What is the harmonized system (HS)? Brussels: World Custom Organizations; undated (<http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/overview/what-is-the-harmonized-system.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Correlation between products coverage of selected international conventions and the harmonized system. Brussel: World Custom Organization; undated (http://www.basel.int/Portals/4/Basel%20Convention/docs/techmatters/wco_hsc/correlationtablesEngJan2007.pdf, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Illegal traffic: a short introduction. Secretariat of the Basel Convention; undated (<http://archive.basel.int/legalmatters/illegtraff/index.html#subt2>, по состоянию на 18 января 2018 г.).

Приложение 2. Базы данных

ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ

- The global portal to information on chemical substances. eChemPortal. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017 (<http://www.echemportal.org/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (более 30 баз данных, включая ВОЗ и Европейское химическое агентство).
- OECD substitution and alternatives assessment toolbox. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; undated (<http://www.oecdsatoolbox.org/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (компиляция ресурсов, включая инструмент выбора, демонстрацию, регулирующие документы и ограничения).
- PRTRnet. Женева: Европейская экономическая комиссия ООН; обновленный (<http://prtr.unesc.org> по состоянию на 18 января 2018 года) (включает ссылки на все реестры выброса и переноса загрязнителей во всем мире).

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ

- Registered substances. Helsinki: European Chemicals Agency; undated (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (включает перечень зарегистрированных и предварительно зарегистрированных в соответствии с регламентом REACH веществ).
- EC inventory. Helsinki: European Chemicals Agency; 2008 (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (включает европейский перечень существующих химических веществ, европейский перечень химических веществ, подлежащих уведомлению, и веществ, не являющихся полимерами).
- ECICS consultation. Brussels: Taxation and Customs Union; 2018 (http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/ecics/chemicalsubstance_consultation.jsp?Lang=en, по состоянию на 18 января 2018 г.) (Инструмент, управляемый Генеральным директором Европейской комиссии по налогообложению и таможенному союзу, который предоставляет четкую информацию о химических веществах и комбинированной номенклатуре).
- C & L inventory. Helsinki: European Chemicals Agency; 2018 (<http://echa.europa.eu/>, по состоянию на 18 января 2018 г.).
- Information on candidate list substances in articles. Helsinki: European Chemicals Agency; 2018 (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (примеры товаров, содержащих вещества, вызывающие серьезную озабоченность).

АГЕНСТВО ПО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ

- TSCA chemical substance inventory. Washington DC: United States Environmental Protection Agency; 2017 (<http://www2.epa.gov/tsca-inventory>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (перечень всех производимых, перерабатываемых или импортируемых в США химических веществ; играет центральную роль в регулировании большинства промышленных химикатов в США).
- Envirofacts. Washington DC: United States Environmental Protection Agency; 2017 (<http://www3.epa.gov/enviro/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (позволяет выбирать данные из баз данных АООС США в одном месте).
- Ecotox knowledgebase. Washington DC: United States Environmental Protection Agency; 2018 (<http://cfpub.epa.gov/ecotox/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (предоставляет данные о токсичности для водной флоры и фауны, наземных растений и дикой природы).
- Chemical data access tool. Washington DC: United States Environmental Protection Agency; 2017 (http://java.epa.gov/oppt_chemical_search/, по состоянию на 18 января 2018 г.) (направлен на расширение доступа общественности к информации о химических веществах; включает данные о здоровье и безопасности, регулируемые в соответствии с Законом о контроле за токсичными веществами).
- Integrated risk information system. Washington DC: United States Environmental Protection Agency; 2017 (<http://www2.epa.gov/iris>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (включает оценки опасностей для здоровья и токсичности химических веществ).

ДРУГИЕ ХИМИЧЕСКИЕ БАЗЫ ДАННЫХ

- PubChem. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information; undated (<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (три связанные базы данных по химическим веществам, соединениям и биооценкам).
- Chemexper.com. Brussels: ChemExper; undated (<http://www.chemexper.com/>), по состоянию на 18 января 2018 г.) (перечисляет химические вещества с их физическими характеристиками; информация может добавляться и извлекаться пользователями).
- Compendium of pesticide common names. Alan Wood; undated (<http://www.alanwood.net/pesticides/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (включает утвержденные ISO стандартные наименования и другие институциональные названия химических пестицидов).
- Common chemistry. Columbus (OH): Chemical Abstracts Service; 2017 (<http://commonchemistry.org/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (содержит перечень около 8000 химических веществ с номерами CAS).
- MatWeb, your source for materials information. Blacksburg (VA): MatWeb LLC; undated (<http://www.matweb.com/index.aspx>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (поисковая база данных свойств материалов, от полимеров до металлов и волокон).
- OSHA occupational chemical database. Washington DC: Occupational Health and Safety Administration; undated (<https://www.osha.gov/chemicaldata/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (сведения о химических веществах с физическими свойствами, допустимыми уровнями воздействия, Карманное руководство Национального института по охране

- труда и промышленной гигиене (НИОТ) и информация о реагировании в чрезвычайных ситуациях).
- TOXMAP environmental health maps. Bethesda (MD): US Department of Health and Human Services; 2017 (географическая информационная система, разработанная Министерством здравоохранения и социальных служб США для получения информации о требованиях относительно представления отчетности по Кадастру токсичных выбросов).
 - Brown JA. Haz-map®: information on hazardous chemicals and occupational diseases. Bethesda (MD): US Department of Health and Human Services; 2017 (<http://hazmap.nlm.nih.gov/>), по состоянию на 18 января 2018 г.) (база данных по гигиене труда, содержащая информацию о неблагоприятных последствиях воздействия химических веществ на рабочем месте).
 - International toxicity estimates for risk (ITER). Bethesda (MD): US Department of Health and Human Services; undated (<http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/iter.htm>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (предоставляет сравнительные диаграммы информации о международной оценке риска).
 - CAMEO chemicals. Database of hazardous chemicals. Silver Spring (MD): National Oceanic and Atmospheric Administration; undated (<http://cameochemicals.noaa.gov/>, по состоянию на 18 января 2018 г.) (база данных, содержащая информацию о подготовке по вопросам реагирования в случае аварии, связанной с опасными материалами, включающая таблицы данных с информацией и рекомендациями, касающимися реагирования, и инструмент прогнозирования).
 - RISCTOX: a comprehensive database on toxic and hazardous substances. Brussels: European Trade Union Institute; undated (<http://www.etui.org/Topics/Health-Safety/Chemicals-and-REACH/RISCTOX-database>), по состоянию на 18 января 2018 г.) (База данных Европейского института профсоюзов, содержащая информацию об опасных веществах, с краткими сведениями о рисках для здоровья и окружающей среды химических веществ, содержащихся в изделиях).

Приложение 3. Химические вещества, подпадающие под действие процедуры предварительного обоснованного согласия Роттердамской конвенции

Из 46 химических веществ, перечисленных в приложении III к Конвенции, 32 являются пестицидами (включая три особо опасного пестицидного состава) и 14 – промышленными химикатами.

Химическое вещество	Соответствующий(ие) номер(а) CAS	Категория
2,4,5-Т, его соли и эфиры	93-76-5*	Пестицид
Алахлор	15972-60-8	Пестицид
Алдикарб	116-06-3	Пестицид
Алдрин	309-00-2	Пестицид
Азинфос-метил	86-50-0	Пестицид
Бинапакрил	485-31-4	Пестицид
Каптафол	2425-06-1	Пестицид
Хлордан	57-74-9	Пестицид
Хлордимеформ	6164-98-3	Пестицид
Хлорбензилат	510-15-6	Пестицид
ДДТ	50-29-3	Пестицид
Дильдрин	60-57-1	Пестицид
Динитроортокрезол (ДНОК) и его соли (такие как соли аммония, калия и натрия)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	Пестицид
Диносеб, его соли и эфиры	88-85-7*	Пестицид
1,2дибромэтан	106-93-4	Пестицид
Эндосульфат	115-29-7	Пестицид
Этилендихлорид	107-06-2	Пестицид
Этиленоксид	75-21-8	Пестицид
Фторацетамид	640-19-7	Пестицид
НСН (смешанные изомеры)	608-73-1	Пестицид

Химическое вещество	Соответствующий(ие) номер(а) CAS	Категория
Гептахлор	76-44-8	Пестицид
Гексахлорбензол	118-74-1	Пестицид
Линдан	58-89-9	Пестицид
Соединения ртути, включая неорганические соединения ртути, соединения алкилртути, а также соединения алкилоксиалкильной и арилированной ртути		Пестицид
Монокротофос	6923-22-4	Пестицид
Паратион	56-38-2	Пестицид
Пентахлорфенол, его соли и эфиры	87-86-5*	Пестицид
Токсафен	8001-35-2	Пестицид
Все соединения трибутилолова, включая:		Пестицид
- оксид трибутилолова	56-35-9	
- фторид трибутилолова	1983-10-4	
- метакрилат трибутилолова	2155-70-6 4	
- бензоат трибутилолова	342-36-3	
- хлорид трибутилолова	1461-22-9	
- линолеат трибутилолова	24124-25-2	
- нафтенат трибутилолова	85409-17-2	
Распыляемые порошковые составы, содержащие комбинацию:		Особо опасный пестицидный состав
- беномила, концентрация 7 или более процентов	17804-35-2	
- карбофурана, концентрация 10 или более процентов, и	1563-66-2	
- тирама, концентрация 15 или более процентов	137-26-8	
Метамидофос (растворимые жидкие составы вещества с содержанием активного ингредиента, превышающим 600 г/л)	10265-92-6	Особо опасный пестицидный состав
Фосфамидон (растворимые жидкие составы вещества с содержанием активного ингредиента, превышающим 1000 г/л)	13171-21-6 (смесь, E и Z изомеры) 23783-98-4 (Z изомер) 297-99-4 (E изомер)	Особо опасный пестицидный состав
Метилпаратион (эмульгируемые концентраты (ЭК) с содержанием активного ингредиента 19,5 или более процентов и порошковые составы с содержанием активного ингредиента 1,5 или более процентов)	298-00-0	Особо опасный пестицидный состав

Химическое вещество	Соответствующий(ие) номер(а) CAS	Категория
Формы асбеста:		
- актинолит	77536-66-4	Промышленный химикат
- антофиллит	77536-67-5	Промышленный химикат
- амозит	12172-73-5	Промышленный химикат
- крокидолит	12001-28-4	Промышленный химикат
- тремолит	77536-68-6	Промышленный химикат
Коммерческие октабромдифениловые эфиры, включая:		Промышленный химикат
- Гексабромдифениловый эфир	36483-60-0	
- Гептабромдифениловый эфир	68928-80-3	
Коммерческие пентабромдифениловые эфиры, включая:		Промышленный химикат
- Тетрабромдифениловый эфир	40088-47-9	
- Пентабромдифениловый эфир	32534-81-9	
Перфтороктановая сульфоновая кислота, перфтороктановые сульфонаты, перфтороктановые сульфонамиды и перфтороктановые сульфонины, включая:		Промышленный химикат
- Перфтороктановая сульфоновая кислота	1763-23-1	
- Перфтороктановый сульфонат калия	2795-39-3	
- Перфтороктановый сульфонат лития	29457-72-5	
- Перфтороктановый сульфонат аммония	29081-56-9	
- Перфтороктановый сульфонат диэтаноламмония	70225-14-8	
- Перфтороктановый сульфонат тетраэтиламмония	56773-42-3	
- Перфтороктановый сульфонат дидецилдиметиламмония	251099-16-8	
- N-этилперфтороктановый сульфонамид	4151-50-2	
- N-метилперфтороктановый сульфонамид	31506-32-8	
- N-этил-N-(2-гидроксиэтил) перфтороктановый сульфонамид	1691-99-2	
- N-(2-гидроксиэтил)-N-метилперфтороктансульфонамид	24448-09-7	
- Перфтороктановый сульфонилафторид	307-35-7	
Полибромированные дифенилы	36355-01-8 (гекса-) 27858-07-7 (окта-) 13654-09-6 (дека-)	Промышленный химикат

Химическое вещество	Соответствующий(ие) номер(а) CAS	Категория
Полихлорированные дифенилы	1336-36-3	Промышленный химикат
Полихлорированные терфенилы	61788-33-8	Промышленный химикат
Тетраэтилсвинец	78-00-2	Промышленный химикат
Тетраметилсвинец	75-74-1	Промышленный химикат
Трис (2,3дибромпропил) фосфат	126-72-7	Промышленный химикат

Приложение 4. Категории отходов, подлежащих регулированию, перечень опасных свойств и операции по удалению в соответствии с Базельской конвенцией

Категории отходов, подлежащих регулированию (в соответствии с Приложением I Базельской конвенции)

Группы отходов	
Y1	Медицинские отходы, полученные в результате врачебного ухода за пациентами в больницах, поликлиниках и клиниках
Y2	Отходы производства и переработки фармацевтической продукции
Y3	Ненужные фармацевтические товары, лекарства и препараты
Y4	Отходы производства, получения и применения биоцидов и фитофармацевтических препаратов
Y5	Отходы производства, получения и применения консервантов древесины
Y6	Отходы производства, получения и применения органических растворителей
Y7	Отходы тепловой обработки и облагораживания материалов, содержащие цианиды
Y8	Ненужные минеральные масла, не пригодные для первоначально запланированного применения
Y9	Отходы в виде смесей и эмульсий масел/воды, углеводов/воды
Y10	Ненужные вещества и продукты, содержащие полихлорированные бифенилы (ПХБ) и/или полихлорированные терфенилы (ПХТ), и/или полибромированные бифенилы (ПББ)
Y11	Ненужные смолистые отходы перегонки, дистилляции или любой пиролитической обработки
Y12	Отходы производства, получения и применения чернил, красителей, пигментов, красок, лаков, олифы
Y13	Отходы производства, получения и применения синтетических смол, латекса, пластификаторов, клеев/связывающих материалов
Y14	Ненужные химические вещества, полученные в ходе научно-исследовательских работ или учебного процесса, природа которых еще не выявлена, и/или которые являются новыми, и чье воздействие на человека и/или окружающую среду еще неизвестно
Y15	Отходы взрывоопасного характера, не подпадающие под иное законодательство
Y16	Отходы производства, получения и применения фотохимикатов или материалов для обработки фотоматериалов
Y17	Отходы обработки металлических и пластмассовых поверхностей
Y18	Остатки от операций по удалению промышленных отходов

Отходы, включающие в качестве составных элементов:

Y19	Карбонилы металлов
Y20	Бериллий; соединения бериллия
Y21	Соединения шестивалентного хрома
Y22	Соединения меди
Y23	Соединения цинка
Y24	Мышьяк; соединения мышьяка
Y25	Селен; соединения селена
Y26	Кадмий; соединения кадмия
Y27	Сурьма; соединения сурьмы
Y28	Теллур; соединения теллура
Y29	Ртуть; соединения ртути
Y30	Таллий; соединения таллия
Y31	Свинец; соединения свинца
Y32	Неорганические соединения фтора, за исключением фтористого кальция
Y33	Неорганические цианиды
Y34	Кислотные растворы или кислоты в твердом виде
Y35	Основные соединения или твердые основания
Y36	Асбест (порошок и волокна)
Y37	Органические соединения фосфора
Y38	Органические цианиды
Y39	Фенолы; фенольные соединения, включая хлорфенолы
Y40	Эфиры
Y41	Галогенизированные органические растворители
Y42	Органические растворители, за исключением галогенизированных растворителей
Y43	Любые материалы типа полихлорированного дибензофурана
Y44	Любые материалы типа полихлорированного дибензопидиоксина
Y45	Органогалогенные соединения, помимо веществ, указанных в настоящем приложении (например, Y39, Y41, Y42, Y43, Y44)

Категории отходов, требующие особого рассмотрения (в соответствии с Приложением II Базельской конвенции)

Y46	Отходы, собираемые из жилищ
Y47	Остатки в результате сжигания бытовых отходов

Перечень опасных свойств (в соответствии с Приложением III Базельской конвенции)

Класс*	Кодовый номер	Свойства
1	H1	Взрывчатые вещества. Взрывчатые вещества или отходы – это твердые или жидкие вещества или отходы (либо смесь веществ или отходов), которые сами по себе способны к химической реакции с выделением газов такой температуры и давления и с такой скоростью, что вызывает повреждение окружающих предметов.
3	H3	Огнеопасные жидкости. Термин “огнеопасные” равнозначен термину “легковоспламеняющиеся”. Огнеопасными являются жидкости, смеси жидкостей или жидкости, содержащие твердые вещества в растворе или суспензии (например: краски, политуры, лаки и т. п., кроме веществ или отходов, классифицированных иначе в соответствии с их опасными свойствами), которые выделяют огнеопасные пары, при температуре не выше 60,5оС в закрытом сосуде или не выше 65,6оС в открытом сосуде. (Так как результаты, получаемые в открытом и закрытом сосудах, не могут быть точно сравнимы, и даже отдельные результаты, получаемые одним и тем же методом, часто очень отличаются друг от друга, то правила, в которых цифры отличаются от приведенных выше, остаются в духе указанных определений.)
4.1	H4.1	Огнеопасные твердые вещества. Твердые вещества или твердые отходы, кроме классифицированных как взрывчатые, которые в условиях, встречающихся в процессе транспортировки, способны легко загораться, либо могут вызвать или усилить пожар при трении.
4.2	H4.2	Вещества или отходы, способные самовозгораться. Вещества или отходы, которые способны самопроизвольно нагреваться при нормальных условиях перевозки или нагреваться при соприкосновении с воздухом, а затем способны самовоспламеняться.
4.3	H4.3	Вещества или отходы, выделяющие огнеопасные газы при взаимодействии с водой. Вещества или отходы, которые при взаимодействии с водой способны стать самовозгорающимися или выделять легковоспламеняющиеся газы в опасных количествах.
5.1	H5.1	Окисляющие вещества. Вещества, сами по себе не обязательно горючие, но которые, обычно за счет выделения кислорода, могут вызвать или способствовать воспламенению других материалов.
5.2	H5.2	Органические пероксиды. Органические вещества, содержащие бивалентную группу -O-O-, которые являются термически неустойчивыми веществами и подвержены экзотермическому самоускоряющемуся разложению.
6.1	H6.1	Токсичные (ядовитые) вещества. Вещества или отходы, которые при попадании внутрь организма через органы дыхания, пищеварения или через кожу способны вызвать смерть человека или оказать на него сильное отрицательное воздействие.
6.2	H6.2	Инфицирующие вещества. Вещества или отходы, содержащие живые микроорганизмы или их токсины, которые, как известно или предполагается, вызывают заболевания у животных или людей.

8	H8	Коррозионные вещества. Вещества или отходы, которые путем химического воздействия могут при непосредственном контакте вызвать серьезные повреждения живой ткани или в случае утечки или просыпания могут вызвать повреждения и даже разрушение других грузов или транспортных средств; они также могут повлечь за собой другие виды опасности.
9	H10	Выделение токсичных газов при контакте с воздухом или водой. Вещества или отходы, которые при взаимодействии с воздухом или водой могут выделять токсичные газы в опасных объемах.
9	H11	Токсичные вещества (вызывающие затяжные или хронические заболевания). Вещества или отходы, которые при попадании внутрь организма через органы дыхания, пищеварения или через кожу могут вызвать серьезные, затяжные или хронические заболевания, включая раковые заболевания.
9	H12	Экотоксичные вещества. Вещества или отходы, которые в случае попадания в окружающую среду представляют или могут немедленно или со временем представлять угрозу для окружающей среды в результате биоаккумуляции и/или оказывать токсичное воздействие на биотические системы.
9	H13	Вещества, способные каким-либо образом после удаления образовывать другие материалы, например, путем выщелачивания, причем эти материалы обладают какими-либо из указанных выше свойств.

* Система классификации рисков Рекомендаций Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов (ST/SG/AC.10/1Rev.5). Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций; 1988 г.

Перечень операций по удалению (в соответствии с Приложением IV Базельской конвенции)

А. Операции, которые не ведут к возможной рекуперации, рециркуляции, утилизации, прямому повторному или альтернативному использованию

D1	Захоронение в земле или сброс на землю (например, на свалку и т.д.)
D2	Обработка почвы (например, биохимическое разложение жидких или илистых отходов в почве и т.д.)
D3	Впрыскивание на большую глубину (например, впрыскивание отходов соответствующей консистенции в скважины, соляные купола или естественные резервуары и т.д.)
D4	Сброс в поверхностные водоемы (например, сброс жидких D4 или илистых отходов в котлованы, пруды или отстойные бассейны и т.д.)
D5	Сброс на специально оборудованные свалки (например, сброс в отдельные отсеки с изолирующей прокладкой и поверхностным покрытием, гарантирующими их изоляцию друг от друга и окружающей среды и т.д.)
D6	Сброс в водоемы, кроме морей/океанов
D7	Сброс в моря/океаны, в том числе захоронение на морском дне
D8	Биологическая обработка, не оговоренная в других разделах настоящего приложения, которая ведет к образованию конечных соединений или смесей, которые затем удаляются каким-либо из способов, оговоренных в разделе А

D9	Физико-химическая обработка, не оговоренная в других разделах настоящего приложения, которая ведет к образованию конечных соединений или смесей, которые затем удаляются каким-либо из способов, оговоренных в разделе А (например, выпаривание, сушка, прокаливание, нейтрализация, осаждение и т.д.)
D10	Сжигание на суше
D11	Сжигание в море
D12	Захоронение (например, захоронение контейнеров в шахте и т.д.)
D13	Получение однородной или неоднородной смеси до начала любой из операций, указанных в разделе А
D14	Переупаковка до начала любой из операций, указанных в разделе А
D15	Хранение в ожидании любой из операций, указанных в разделе А
В. Операции, которые могут привести к рекуперации, рециркуляции, утилизации, прямому повторному или альтернативному использованию	
R1	Использование в виде топлива (кроме прямого сжигания) или иным образом для получения энергии
R2	Утилизация/восстановление растворителей
R3	Рециркуляция/утилизация органических веществ, не используемых в виде растворителей
R4	Рециркуляция/утилизация металлов и их соединений
R5	Рециркуляция/утилизация других неорганических материалов
R6	Восстановление кислот и оснований
R7	Рекуперация компонентов, используемых для борьбы с загрязнением
R8	Рекуперация компонентов катализаторов
R9	Повторная перегонка нефтепродуктов или иное повторное применение ранее использованных нефтепродуктов
R10	Обработка почвы, благотворно сказывающаяся на земледелии или улучшающая экологическую обстановку
R11	Использование отходов любых операций под номерами R1-R10
R12	Обмен отходами для их удаления путем операций под номерами R1-R11
R13	Аккумуляция материала для последующего удаления с помощью любой операции, значащейся в разделе В

Приложение 5. Стойкие органические загрязнители, регулируемые Стокгольмской конвенцией

Более подробную информацию можно найти в тексте Конвенции и ее поправок⁹:

Перечень стойких органических загрязнителей (СОЗ), подлежащих ликвидации производства и использования в соответствии с Приложением А Стокгольмской конвенции

Химическое вещество	Номер CAS	Деятельность	Конкретное исключение
Альдрин	309-00-2	Производство	Отсутствует
		Использование	Местные эктопаразитициды Инсектициды
α -Гексахлорциклогексан	319-84-6	Производство	Отсутствует
		Использование	Отсутствует
β -Гексахлорциклогексан	319-85-7	Производство	Отсутствует
		Использование	Отсутствует
Хлордан	57-74-9	Производство	По разрешению Сторонам, перечисленным в Реестре
		Использование	Местные эктопаразитициды Инсектициды Термициды Термициды в зданиях и плотинах Термициды в строительстве дорог Добавки для изготовления средств для склеивания фанеры
Хлордекон	143-50-0	Производство	Отсутствует
		Использование	Отсутствует
Дильдрин	60-57-1	Производство	Отсутствует
		Использование	В сельхозработах

9 Текст Стокгольмской конвенции. Женева: Секретариат Стокгольмской конвенции; обновленный <http://chm.pops.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/2232/Default.aspx> по состоянию на 18 января 2018 года).

Химическое вещество	Номер CAS	Деятельность	Конкретное исключение
Эндрин	72-20-8	Производство	Отсутствует
		Использование	Отсутствует
Гептахлор	76-44-8	Производство	Отсутствует
		Использование	Термициды в строительных конструкциях жилых домов Термициды (подземные) Обработка древесины Применение в подземных кабельных муфтах
Гексабромдифенил	36355-01-8	Производство	Отсутствует
		Использование	Отсутствует
Гексабромциклододекан	25637-99-4; 3194-55-6; 134237-50-6; 134237-51-7; и 134237-52-8	Производство	По разрешению Сторонам, перечисленным в Реестре, в соответствии с положениями части VII Приложения А к Конвенции
		Использование	Вспененный полистирол и экструдированный полистирол в зданиях, в соответствии с положениями части IV Приложения А к Конвенции.
Гексабромдифениловый эфир и гептабромдифениловый эфир		Производство	Отсутствует
		Использование	Изделия, находящиеся в употреблении в соответствии с положениями Части IV Приложения А к Конвенции
Гексахлорбензол	118-74-1	Производство	По разрешению Сторонам, перечисленным в Реестре
		Использование	Промежуточные растворители в пестицидах Промежуточное вещество локального действия, находящееся в закрытой системе
Линдан	58-89-9	Производство	Отсутствует
		Использование	Фармацевтическое средство при лечении педикулеза и чесотки у людей как препарат второй линии
Мирекс	2385-85-5	Производство	По разрешению Сторонам, перечисленным в Реестре
		Использование	Термитицид

Химическое вещество	Номер CAS	Деятельность	Конкретное исключение
Пентахлорбензол	608-93-5	Производство	Отсутствует
		Использование	Отсутствует
Полихлорированные дифенилы		Производство	Отсутствует
		Использование	Изделия, находящиеся в употреблении в соответствии с положениями части V Приложения А к Конвенции
Технический эндосульфат и его изомеры	115-29-7; 959-98-8; 33213-65-9	Производство	По разрешению Сторонам, перечисленным в Реестре
		Использование	Сочетания сельскохозяйственных культур и вредителей, перечисленные в соответствии с положениями части VI Приложения А к Конвенции
Тетрабромдифениловый эфир и пентабромдифениловый эфир	5436-43-1; 60348-60-9	Производство	Отсутствует
		Использование	Изделия, содержащие эти химические вещества, предназначенные для рециркуляции, в соответствии с положениями части IV Приложения А к Конвенции
Токсафен	8001-35-2	Производство	Отсутствует
		Использование	Отсутствует

Перечень СОЗ, подлежащих ограничению (согласно Приложению В Стокгольмской конвенции)

Химическое вещество	Номер CAS	Деятельность	Конкретное исключение
ДДТ	50-29-3	Производство	<i>Приемлемая цель:</i> Применяется для борьбы с переносчиками болезней в соответствии с положениями части II Приложения В к Конвенции <i>Конкретное исключение:</i> Промежуточный материал в производстве дикофола Промежуточные материалы
		Использование	<i>Приемлемая цель:</i> Борьба с переносчиками болезней в соответствии с положениями части II Приложения В к Конвенции <i>Конкретное исключение:</i> Производство дикофола Промежуточные материалы

Химическое вещество	Номер CAS	Деятельность	Конкретное исключение
Перфтороктановая сульфоновая кислота, ее соли и перфтороктановый сульфонилфторид	1763-23-1; 307-35-7	Производство	<p><i>Приемлемая цель:</i></p> <p>В соответствии с положениями части III приложения В к Конвенции, производство других химических веществ для их использования исключительно в рамках перечисленных ниже видов применения. Производство для видов применения, перечисленных ниже</p> <p><i>Конкретное исключение:</i></p> <p>По разрешению Сторонам, перечисленным в Реестре</p>
		Использование	<p><i>Приемлемая цель:</i></p> <p>В соответствии с положениями части III приложения В к Конвенции, для следующих приемлемых целей или в качестве промежуточного продукта при производстве химических веществ для следующих приемлемых целей:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ воспроизведение фотоизображения ■ фоторезистивные и антиотражающие покрытия для полупроводников ■ реактив для травления полупроводниковых соединений и керамических фильтров ■ авиационные гидравлические жидкости ■ металлопокрытия (твердые металлические покрытия), только в системах с замкнутым циклом ■ некоторые медицинские приборы (например, пленки на основе сополимера ■ тетрафторэтилена (ЭТФЭ) и производство рентгеноконтрастного ЭТФЭ, медицинские приборы для диагностики в искусственных условиях и цветные фильтры ПЗС ■ огнетушительная пена ■ приманка для борьбы с муравьями-листорезами <i>Atta spp.</i> and <i>Acromyrmex spp.</i>

Химическое вещество	Номер CAS	Деятельность	Конкретное исключение
			<p><i>Конкретные исключения:</i></p> <p>Для следующих конкретных видов применения или в качестве промежуточного продукта в производстве химических веществ для следующих конкретных видов применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ фотомаски в производстве полупроводников и жидкокристаллических дисплеев (ЖКД) ■ металлопокрытия (твердые металлические покрытия) ■ металлопокрытия (декоративные покрытия) ■ электрические и электронные компоненты некоторых цветных принтеров и цветных копировальных машин ■ инсектициды для борьбы с муравьем огненным импортным красным и термитами ■ применение химических реагентов в нефтедобыче ■ ковровые покрытия ■ кожа и предметы одежды ■ текстиль и обивочные материалы ■ бумага и упаковочные материалы ■ покрытия и присадки к покрытиям ■ резина и пластмассы

Перечень непреднамеренно образуемых СОЗ (согласно Приложению С Стокгольмской конвенции)

Химическое вещество	Номер CAS
Гексахлорбензол	118-74-1
Пентахлорбензол	608-93-5
Полихлорированные дифенилы	
Полихлорированные дибензо-п-диоксины и дибензофураны	

Приложение 6. Перечень химических веществ, регулируемых Конвенцией Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций о трансграничном воздействии промышленных аварий

Нитрат аммония

Нитрат калия

Пентаоксид мышьяка, мышьяковая (V) кислота и/или ее соли

Триоксид мышьяка, мышьяковистая (III) кислота и/или ее соли

Бром

Хлор

Соединения никеля в виде ингалируемого порошка: монооксид никеля, диоксид никеля, сульфид никеля, дисульфид триникеля, триоксид диникеля

Этиленимин

Фтор

Формальдегид (концентрация $\geq 90\%$)

Водород

Хлороводород (сжиженный газ)

Алкилы свинца

Сжиженные чрезвычайно легко воспламеняющиеся газы, класс 1 или 2 200 (включая сжиженный нефтяной газ), и природный газ

Ацетилен

Оксид этилена

Оксид пропилена

Метанол

4, 4'-метилен-бис (2-хлоранилин) и/или его соли в виде порошка

Метилизоцианат

Кислород

Диизоцианат толуола (2,4-диизоцианатотолуол и 2,6-диизоцианатотолуол)

Хлороксид углерода (фосген)

Арсин (мышьяковистый водород)

Фосфин (фосфористый водород)

Дихлорид серы

Триоксид серы

Полихлордибензофураны и полихлордибензодиоксины (включая тетра-хлордибензодиоксин (ТХДД)), рассчитанные в эквиваленте ТХДД

Следующие канцерогенные вещества или смеси, содержащие следующие канцерогенные вещества в концентрации свыше 5% веса:

- 4-аминобифенил и/или его соли
- Бензотрихлорид
- Бензидин и/или его соли
- Бис (хлорметилловый) эфир
- Хлорметилметилловый эфир
- 1,2-дибромэтан
- Диэтилсульфат
- Диметилсульфат
- Диметилкарбамоилхлорид
- 1,2-дибром-3-хлорпропан
- 1,2-диметилгидразин
- Диметилнитрозамин
- Гексаметилфосфортриамид
- Гидразин
- 2-нафтиламин и/или его соли
- 4-нитродифенил
- 1,3-пропансультон

Нефтепродукты и альтернативные виды топлива:

- газолиты и нафта;
- керосины (включая топливо для реактивных двигателей);
- газойли (включая дизельное топливо, топливо коммунально-бытового назначения и смешанные газойли);
- тяжелые виды топлива;
- альтернативные виды топлива, используемые для тех же целей и имеющие аналогичные свойства с точки зрения воспламеняемости и экологической опасности, что и продукты, указанные в предыдущих четырех пунктах
- Безводный аммиак
- Трехфтористый бор
- Сернистый водород
- Пиперидин

Бис(2-диметиламиноэтил) (метил)амин

3-(2-этилгексилокси) пропиламин

Смеси гипохлорита натрия, классифицируемые по степени опасности для водной среды по классу "Острая опасность 1" [H400], содержащие <5% активного хлора и не включенные ни в какие другие классы опасных веществ

Пропиламин

Трет-бутилакрилат

2-метил-3-бутеннитрил

Тetraгидро-3,5-диметил-1,3,5,-тиадиазин-2-тион

Метилакрилат

3-метилпиридин

1-бром-3-хлорпропан

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Бывшая югославская
Республика Македония
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чехия
Швейцария
Швеция
Эстония

**Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро**

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: euwhocontact@who.int
Веб-сайт: www.euro.who.int

ISBN 9789289053174



9 789289 053174 >