

Практика создания и функционирования национальных регистров химических веществ и продуктов

Ирина Застеевская, Дорота Ярошинска

Европейский центр ВОЗ по окружающей среде и охране здоровья

11-12 мая, 2017

Минск, Беларусь



Национальные системы регистрации химических веществ и продуктов

Национальные регистры:

- Многолетняя история
- Есть практически во всех странах (пестициды, фармпрепараты); регистры химических продуктов практически во всех развитых странах и не только;
- Разнообразные подходы – продукты, подлежащие регистрации; цели создания; требуемая информация, сроки, лидирующее агенство и т.д.
- В основе законодательные требования; однако есть примеры добровольных инициатив
- Используются как источник информации для регулирования химических веществ и продуктов, в том числе при чрезвычайных ситуациях

REACH

Регистрация,
оценка
авторизация,
ограничение и
запрет

- Химические вещества
- Химические продукты
- Химикаты в продуктах

REACH установил процедуру сбора и оценки информации о свойствах и опасностях химических веществ

Положение о классификации, маркировке и упаковке (CLP) веществ и смесей

- Вводит Согласованную на глобальном уровне систему классификации и маркировки химических веществ (СГС)
- Обязывает изготовителей, импортеров и последующих пользователей классифицировать все вещества и смеси перед их размещением на рынке на основе идентификации, экспертизы и оценки имеющихся и соответствующих данных и, при необходимости, генерирования новой информации
- Нет ограничений по тоннажу при классификации веществ и смесей со всеми конечными точками (физико-химическими, токсикологическими, экотоксикологическими)
- Обеспечивает согласованную классификацию веществ, вызывающих особую озабоченность;
- Требуется маркировка для передачи информации об опасности и упаковка, которая гарантирует безопасность

CLP – роль государств-членов

- Назначение полномочных представителей стран для получения информации от импортеров и последующих пользователей, размещающих смеси на рынке
- Обязательство относится к смесям, классифицированным как опасные, исходя из их опасности;
- Постоянно принимать меры по согласованию запрашиваемой информации и форме представления; в том числе информация, необходимая центрам по контролю отравлений во всех странах ЕС
- Страны могут поддерживать любые национальные регистры с другим требуемым объемом информации

Общие принципы в государствах-членах ЕС - REACH и CLP

REACH

- **Предусматривает** регистрацию всех веществ, изготовленных/импортированных в ЕС, в количестве более 1 тонны в год, включая предоставление физико-химических, токсикологических и экотоксикологических данных для оценки опасностей и рисков, и обеспечения принятия соответствующих мер по управлению риском на уровне ЕС
- **Но** не дает представления об опасностях/рисках в той или иной стране; не поддерживает решения в аварийных ситуациях и не рассматривает смеси

CLP

- **Предусматривает** сбор информации об опасных химических веществах, классифицированных по их физико-химическим и токсикологическим свойствам,
- **Но** сбор информации пока не согласован; не распространяется на вещества и смеси с опасными экотоксикологическими характеристиками

Общие принципы в государствах-членах ЕС

- Страны ЕС следует принципам, изложенным в европейском законодательстве, главным образом REACH и CLP
- Однако в этом законодательстве еще не согласован сбор данных для национальных целей
- Реестры опасных продуктов (смесей) соответствуют национальным подходам и могут частично отличаться в ЕС
- Большинство определений, релевантных для обязательств по представлению отчетности, и правила классификации веществ и смесей согласованы (например, производитель, импортер, размещение на рынке, вещество, смесь, опасная смесь)

Национальные регистры

- Цели
- Законодательная основа
- Что подлежит регистрации
- Какая информация должна быть представлена
- Инфраструктура
- Кто представляет информацию и как она проверяется
- Кто имеет доступ к информации

Национальные регистры

- 1973 - Швеция
- 1992 - РФ
- 1999 – 2003 Венгрия, Польша, Италия, Словения

Цели

- Контроль и мониторинг химических продуктов - расширение знаний о химических веществах в стране
- Внедрение REACH и CLP
- Поддержка принятия решений
- Поддержка токсикологических центров в случае чрезвычайных ситуаций с химическими веществами
- Возможность оценить социально-экономические последствия планирования защитных мер - ограничение / запрещение
- Определение заинтересованные стороны для диалога, когда планируется осуществить защитные меры
- Проведение статистического анализа и составления соответствующих отчетов
- Выполнение других задач в соответствии с национальным законодательством

Законодательство

- Закон XXV 2000 года о химической безопасности (Венгрия)
- Закон о здоровье и экологически опасных товарах (1973 год) и Закон о химических продуктах (Швеция, 1985 год)
- Национальный декрет от 14 марта 2003 г. n. 65 (Италия)
- Закон от 11 января 2001 года о химических веществах и препаратах (Польша)
- Закон Российской Федерации № 869 от 12 ноября 1992 года
- Закон о химических веществах, 1999 год (Словения)

Законодательство

Во всех анализируемых странах сбор информации о химических веществах регулируется законодательством высокого уровня:

- более высокого уровня ответственности юридических лиц;
- четко определенные обязательства: кто должен представлять/уведомлять, какие вещества, когда и какая информация должна быть представлена;
- назначение ответственного национального органа/учреждения;
- доступ к базе данных, плата или штраф в случае несоблюдения;

С 1973 по 1985 г.г. сбор информации о химикатах в Швеции осуществлялся на добровольной основе

В Италии, дополнительная информация о смесях представляется на добровольной основе

Что подлежит регистрации/нотификации

- **Опасные смеси**

Другие опции:

Все химические вещества

Опасные смеси

Все типы смесей

Детергенты

Согласованный перечень

Кампании

- **Производители**

- **Импортёры**

- Дистрибьютеры

- Пользователи

Пороговые уровни

- Варьируют от 0 до 100 kg
- Исключения: образцы; для научных исследований; некоторые типы химикатов, например, сырье для лекарственных средств, масла и производные нефти, другие органические химические вещества, используемых для моторного топлива или для отопления, руды и химические вещества исключаются из отчетности

Какая информация должна быть представлена

Во всех регистрах

- Идентификация компании-регистратора / нотификатора (вся контактная информация, номер налогоплательщика, вид деятельности)
- Идентификация химических веществ / смесей (название, CAS, торговая марка, ...)
- Маркировка (включая классификацию)

Различия

- Таможенные тарифные коды
- Функциональные коды или назначение применения вещества/смеси
- Тоннаж
- **Композиция смеси**
- **Концентрация компонентов**
- Листы безопасности
- Упаковка

Когда

- До размещения на рынке или на дату запланированного размещения на рынке
- В течение определенного периода после въезда в страну) (30 дней)

В Швеции и Словении - ежегодная отчетность до конца февраля и конца марта соответственно

Институциональная организация

Ответственные учреждения

В центральных органах власти: Швеция, КЕМИ (окружающая среда), Словения, CORS (здравоохранение), Польша, Химическое бюро (здравоохранение)

В учреждениях: Венгрия, Национальный институт химической безопасности / Национальный центр общественного здравоохранения; Италия, Национальный институт здравоохранения;

Специализированное учреждение: Российская Федерация, Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ

Штат

- Администратор
 - Ученые / профессионалы высокого уровня (токсикологи, химики),
 - IT (повседневная практика; обслуживание системы - обычно контракт с IT-компаниями);
 - Финансовое управление
- Переводчик (ы) ???

!!! Доступность 24/7

Штат

Зависит от:

Цели

Оценка представляемой информации

Венгрия	Швеция	Италия	Польша	РФ	Словения
SDS and labels are checked before registration	-	Labelling is checked	Random check	Check	Check

Существующий потенциал



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR Europe



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU REGIONAL DE L'Europe



Weltgesundheitsorganisation
REGIONALBÜRO FÜR Europa



Всемирная организация
здравоохранения
Европейское региональное бюро

IT-поддержка системы

- IT-системы внедрены во всех странах ЕС, для обеспечения уведомлений и обеспечения дальнейшей обработки данных в базах данных
- IT-системы часто связаны с другими национальными базами данных, что позволяет проверять представленные данные - о компании (например, проверять номера налогоплательщиков) или о химическом веществе (например, проверять номера CAS)
- После регистрации и входа в систему данные могут быть проверены для обеспечения правильности, сопоставимости и возможности поиска

Преимущества и проблемы электронных систем

Преимущества электронных баз данных:

- Содействует подготовке статистических данных и позволяет поддерживать принятие решений в отношении национальной позиции и необходимости мер по управлению рисками
- Значительно снижает административную нагрузку как для промышленности, так и для органов власти
- IT-базы данных обеспечивают легкий и быстрый доступ к данным; Функции поиска полезны

Проблемы:

- Баланс между потребностью в данных и административной нагрузкой
- Обеспечение контроля правильности представленных данных (проверка качества)
- Административная поддержка для отправителей
- Отсутствие прямого контакта

Конфиденциальность и право доступа

Конфиденциальность данных в соответствии с национальным законодательством

- Определенная информация, например, перечень зарегистрированных смесей и их состав
- Токсикологическая информация, SDS в основном доступны для общественности
- Информация, предоставляемая или доступная другим органам; особенно 24/7 доступ к соответствующим, а также конфиденциальным данным, для центров отравления

Физическая и IT-защита баз данных имеет важное значение для обеспечения конфиденциальности данных

В некоторых странах законодательство прямо предусматривает, что конфиденциальные данные могут использоваться только для поддержки принятия медицинских мер в чрезвычайных ситуациях

Благодарность:

Эта презентация основана на документе: Обзор существующей практики создания реестра/реестра опасных химических веществ

Редактор: д-р Сильвия Дейм (Венгрия)

Авторы: д-р Маристелла Рубиани (Италия);

Г-н Шимон Домагальский (Польша);

Профессор Халидия Хамидулина (Российская Федерация);

Г-н Алойз Зупанц (Словения);

Г-н Ульф Рик (Швеция)

Благодарю за внимание!

Европейский центр ВОЗ по
окружающей среде и охране
здоровья

Platz der Vereinten Nationen 1

53113 Bonn, Germany

<http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/environment-and-health>

