

Ступінь гармонізації національної нормативно-правової бази з європейською

Регламентация та реєстрація хімічних речовин

В Україні склалася особлива система гігієнічної регламентації і реєстрації хімічних речовин, об'єктом її є не хімічні речовини відповідно до загальноприйнятого визначення, а небезпечні хімічні фактори (НФ).

Основні нормативні документи, які регулюють процедуру регламентації і реєстрації небезпечних факторів:

- *Положення про гігієнічну регламентацію та державну реєстрацію небезпечних факторів (затв. Постановою від 13 червня 1995 р. N 420)*
- *Про удосконалення діяльності в галузі державної реєстрації небезпечних факторів і ведення Державного реєстру небезпечних факторів (Постанова МОЗ, Державної санітарно-епідеміологічної служби, Головного Державного санітарного лікаря України від 15.08.2002 N 32)*

В основу діючої регламентації НФ покладено гігієнічну регламентацію, яка є розробкою на підставі сучасних даних науково обгрунтованих гігієнічних нормативів (регламентів), що забезпечують безпеку і (або) нешкідливість для людини небезпечних факторів навколишнього (в тому числі виробничого) середовища, дотримання яких забезпечує оптимальні чи допустимі умови життєдіяльності.

Гігієнічна регламентація передусє державної реєстрації НФ і передбачає, що до реєстрації для НФ повинні бути встановлені гігієнічні нормативи, а саме – гранично допустимі концентрації в різних об'єктах довкілля людини (атмосферне повітря, вода, ґрунт, харчові продукти, матеріали, що контактують з харчовими продуктами, повітря робочої зони і т.д.), в залежності від

використання небезпечного фактора.

Гігієнічна регламентація небезпечних факторів забезпечується Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України. Реєстрації підлягають всі індивідуальні хімічні та біологічні речовини (сполуки), для яких встановлено гігієнічний норматив, в тому числі полімери та матеріали на їх основі, а також входять до складу сумішевих продукції, які виробляються і (або) застосовуються на території України або ввозяться з- за кордону. Речовини, що мають в своєму складі домішки, що утворюються в процесі виробництва або застосування, реєструються як індивідуальні речовини.

Небезпечні фактори ідентифікуються за принципом наявності встановленого гігієнічного нормативу і встановленим показником гранично допустимої концентрації в повітрі робочої зони (ГДК) ≤ 10 мг/кг, що відповідає 1-3 класу безпеки за стандартом за класифікацією небезпечних речовин ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Шкідливі речовини. Класифікація і загальні вимоги». (відмінений)

Дані про державний реєстр небезпечних факторів розміщені на сайті Комітету з питань гігієнічного регламентування МОЗ України. Перелік НФ становить 1873 небезпечних факторів станом на кінець 2015 року, що не відображає реальну кількість хімічних речовин на ринку України.

Відповідно до Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (4004- XII), ст. 9 і постанови Кабінету Міністрів України від 13.06.95 р . . N 420 (420-95-п) державна реєстрація небезпечного фактора є обов'язковою для небезпечних хімічних речовин (а також біологічних субстанцій) і діє терміном на 5 років, але є варіант й тимчасової реєстрації на 1 рік.

Державна реєстрація ОФ не гармонізована зі світовими підходами (зокрема європейським Регламентом REACH) щодо реєстрації, обліку, ведення реєстрів хімічних речовин.

Супроводження хімічної продукції

Постановою Головного Державного санітарного лікаря України від 20 травня 2002 року N 19 була затверджена Карта небезпечного фактора як обов'язковий супроводжувальний документ для індивідуальних хімічних і біологічних речовин, в тому числі полімерів і матеріалів на їх основі, а також входять до складу сумішевої продукції, які виробляються та/або застосовуються на території України, а також товарів, що ввозяться з-за кордону. Карта небезпечного фактора надається замовнику державної реєстрації конкретного речовини разом з свідоцтвом про державну реєстрацію небезпечного фактора і є офіційним документом, який підтверджує факт державної реєстрації небезпечного фактора разом із відповідним свідоцтвом.

За змістом і структурою карта небезпечного фактора є застарілою формою паспорта безпеки (відповідає Директиві 91/155/ЕЕС), видається тільки для небезпечних факторів і розробляється Комітетом з питань гігієнічного регламентування. Вона не гармонізована з GHS і Регламентом REACH.

Класифікація небезпеки і попереджувальне маркування

Узгоджена на глобальному рівні система класифікації і маркування хімічних речовин (GHS) в Україні не імплементована. Зараз в Україні прийнято кілька нормативних актів, впроваджені окремі положення GHS без системної і повної імплементации даного документа.

Існують деякі нормативно-правові документи, засновані на системі GHS:

- ДСТУ ГОСТ 31340: 2009 «Попереджувальне маркування хімічної продукції. Загальні вимоги», який є обов'язковим до виконання при певних умовах (перевезення, експорт).
- ДСТУ ГОСТ 30333: 2009 «Паспорт безпеки хімічної продукції. Загальні вимоги» який є добровільним до виконання як звичайний стандарт.

Також слід зазначити, що в Україні відсутній національний стандарт, який встановлює критерії класифікації хімічних речовин, який був би гармонізований з системою GHS, а ті

критерії класифікації, представлені в ДСТУГОСТ 31340:2009 недостатні для проведення якісної класифікації небезпеки. В Україні діють три один основний нормативний документ, який нормує принципи і норми класифікації небезпечних хімічних речовин, а саме:

- ~~ГОСТ 12.1.007-76 «Шкідливі вещества.Класифікація і загальні вимоги безпеки»;~~ (відмінений)
- ~~ГОСТ 12.0.003-74 «Небезпечні та шкідливі виробничі фактори. Класифікація»;~~ (відмінений)
- ДСТУ 4500: 2006 «Вантажі небезпечні. Класифікація ».

Маркування небезпечної хімічної продукції в Україні здійснюється відповідно до ДСТУГОСТ 31340: 2009 «Попереджувальне маркування хімічної продукції. Загальні вимоги (ГОСТ 31340-2007, IDT)», якщо продукція експортується. Маркування продукції на внутрішньому ринку відповідно до ГОСТ 31340: 2009 не є обов'язковим, але вітається.

Маркування хімічної продукції при перевезенні здійснюється відповідно до ДСТУ ГОСТ 4500-5: 2005 «Вантажі небезпечні. Маркування ».

Державна регламентація і реєстрація пестицидів і агрохімікатів.

Закон України № 86/95-ВР Про пестициди і агрохімікати від 02.03.1995 регулює правові відносини, пов'язані з державною реєстрацією, виробництвом, закупівлею, транспортуванням, зберіганням, торгівлею та безпечним для здоров'я людини і навколишнього середовища застосуванням пестицидів і агрохімікатів, визначає права і обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження органів виконавчої влади та посадових осіб в цій сфері.

Державна реєстрація пестицидів і агрохімікатів здійснюється Міністерством екології та природних ресурсів України в порядку і розмірах, встановлених Постановою КМУ №295 від 4 березня 1996 "Про затвердження Порядку проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до

використання в Україні”, на підставі позитивних результатів випробувань та матеріалів досліджень, і тільки після реєстрації діючої речовини як небезпечного фактора в Комітеті з питань гігієнічного регламентування Держсанепідслужби України.

Внаслідок державної реєстрації затверджується зразок етикетки, препарат вноситься до Державного реєстру пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні, який розміщений на сайті Мінприроди.

У свою чергу Наказом МОЗ України від 05.08.1997 затверджено Перелік пестицидів, заборонених до використання в сільському господарстві, які не можуть бути зареєстровані або перереєстровані в Україні. У Переліку містяться особливо небезпечні діючі речовини пестицидних препаратів, наведені торговельні найменування препаратів і вказана ступінь небезпеки (токсичність, алергенність, СДОР) з показниками LD50. Більшість небезпечних речовин, що містяться в переліку, також наведені в списках Роттердамської та Стокгольмської конвенцій.

Чинне регулювання обігу пестицидів не відповідає Регламенту ЄС (PPP) 1107/2009, а регулювання добрив не відповідає Регламенту ЄС (FPR) (ЄС) 2019/1009.

Класифікація небезпеки агрохімічної продукції

Обов'язковою умовою належного регулювання обігу пестицидів є встановлення критеріїв і правил їх класифікації небезпеки хімічної продукції і відповідного маркування.

Постановою Першого заступника Головного державного санітарного лікаря України № 2 з 28.08.1998р. введені Державні санітарні правила і гігієнічні норми “Гігієнічна класифікація пестицидів за ступенем небезпеки”. ДСП 8.8.1.2.002-98, в яких встановлено критерії класифікації та вимоги безпеки для людини при їх виробництві, використанні та зберіганні діючих речовин і препаративних форм пестицидів (концентрати емульсії, гранули, мікрокапсули, розчини, суміші та ін.).

Пестициди, як продукція, яка містить небезпечні хімічні

речовини, також повинна бути прокласифікована за класами небезпеки відповідно до державного стандарту ~~ГОСТ 12.1.007-76~~ “~~ССБТ. Шкідливі речовини. Класифікація і загальні вимоги~~» (відмінений).

Державна реєстрація дезінфекційних засобів

Закон України 1645-III “Про захист населення від інфекційних хвороб” визначає правові, організаційні засади діяльності влади, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій,

Хімічні речовини, біологічні чинники та засоби медичного призначення, що застосовуються для проведення дезінфекційних заходів (тобто власне дезінфекційні засоби), підлягають гігієнічній регламентації та державній реєстрації в порядку, встановленому Постановою КМУ від 3 липня 2006 р. № 908.

Забороняється застосування не зареєстрованих дезінфекційних засобів, а також тих, у процесі виготовлення, транспортування чи зберігання яких було порушено вимоги технологічних регламентів.

Державній реєстрації підлягають засоби, на які встановлені гігієнічні нормативи та види використання яких визначені у Постанові. Державну реєстрацію (перереєстрацію) засобів проводить МОЗ на підставі поданих документів за переліком.

Внаслідок державної реєстрації засобу інформація про нього вноситься до Державного реєстру дезінфекційних засобів, який розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ для вільного доступу.

Строк дії державної реєстрації засобу – п’ять років.

Дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобів та їх випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, що акредитовані на право проведення відповідних робіт в

установленому законодавством порядку. МОЗ також затверджує порядки проведення зазначених досліджень, а також встановлює методи випробувань дезінфекційних засобів.

Чинне регулювання обігу деззасобів не відповідає Регламенту (ЄС) №528/2012 (BPR) та не включає всю продукцію, що вважається біоцидом. Термін “біоцид” відсутній.

Регулювання обігу косметичної продукції

Технічний регламент на косметичну продукцію був прийнятий Постановою КМУ від 20 січня 2021 р. № 65 та набирає чинності 3 серпня 2024 року.

Технічний регламент максимально гармонізований з Регламентом (ЄС) № 1223/2009 та встановлює вимоги до косметичної продукції, що надається на ринку, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

Оскільки досі в Україні система GHS не імплементована, у технічному регламенті застосоване пряме посилання на Регламент (ЄС) № 1272/2008, так як це дозволяється (як перехідне положення) Законом України 124-VIII “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”.