

Степень гармонизации национальной нормативно-правовой базы с европейской

Регламентация и регистрация химических веществ

В Украине сложилась особая система регламентации и регистрации химических веществ, объектом ее являются не химические вещества согласно общепринятому определению, а опасные химические факторы (ОФ).



Основные нормативные документы, которые нормируют процедуру регламентации и регистрации опасных факторов:

- *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 действующей регламентации ОФ возложена гигиеническая регламентация – разработка на основании современных данных научно обоснованных гигиенических нормативов (регламентов), обеспечивающие безопасность и (или) безвредность для человека опасных факторов окружающей (в том числе производственной) среды и соблюдение которых обеспечивает оптимальные или допустимые условия жизнедеятельности.

Гигиеническая регламентация предшествует государственной регистрации ОФ и предусматривает, что до регистрации для ОФ должны быть установлены гигиенические нормативы, а именно – предельно допустимые концентрации в различных объектах среды

обитания человека (атмосферный воздух, вода, почва, пищевые продукты, материалы, контактирующие с пищевыми продуктами, воздух рабочей зоны и т.д.), в зависимости от использования опасного фактора.

Гигиеническая регламентация опасных факторов обеспечивается Комитетом по вопросам гигиенического регламентирования Госсанэпидслужбы Украины.

Регистрации подлежат все индивидуальные химические и биологические вещества (соединения), для которых установлен гигиенический норматив, в том числе полимеры и материалы на их основе, а также входящие в состав смесевой продукции, которые производятся и (или) применяются на территории Украины или ввозятся из-за границы. Вещества, имеющие в своем составе примеси, образующиеся в процессе производства или применения, регистрируются как индивидуальные вещества.

Опасные факторы идентифицируются по принципу наличия установленного гигиенического норматива и установленным показателем предельно допустимой концентрации в воздухе рабочей зоны (ПДК) ≤ 10 мг/кг, что соответствует 1-3 классу опасности по действующему стандарту по классификации опасных веществ ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования».

Данные о государственном реестре опасных факторов размещены на [сайте](#) Комитета по вопросам гигиенического регламентирования Госсанэпидслужбы Украины. Перечень ОФ составляет 1873 факторов по состоянию на конец 2015 года.

В соответствии с Законом Украины «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения» (4004- XII), ст. 9 и постановления Кабинета Министров Украины от 13.06.95 г.. N 420 (420-95-п) государственная регистрация опасного фактора является обязательной для опасных химических веществ (а также биологических субстанций) и действует сроком на 5 лет.

Государственная регистрация ОФ не гармонизирована с мировыми подходами (в частности европейским Регламентом REACH) в отношении регистрации, учета, ведения реестров химических

веществ.

Сопровождение химической продукции

Постановлением Главного Государственного санитарного врача Украины от 20 мая 2002 года N 19 была утверждена Карта опасного фактора как обязательный сопроводительный документ для индивидуальных химических и биологических веществ, в том числе полимеров и материалов на их основе, а также входящих в состав смесевой продукции, которые производятся и/или применяются на территории Украины, а также ввозимых из-за рубежа.

Карта опасного фактора предоставляется заказчику государственной регистрации конкретного вещества вместе с свидетельством государственной регистрации опасного фактора и является официальным документом, который подтверждает факт государственной регистрации опасного фактора.

По содержанию и структуре карта опасного фактора является устаревшей формой паспорта безопасности (соответствует Директиве 91/155 / ЕЕС), выдается только для опасных факторов (химических веществ) и разрабатывается Комитетом по вопросам гигиенической регламентации. Она не гармонизирована с СГС/GHS и Регламентом ЕС №453/2010.

Классификация опасности и предупредительная маркировка

Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС/GHS) в Украине не имплементирована. Сейчас в Украине приняты несколько нормативных актов, внедрены отдельные положения СГС/GHS по классификации и маркировки химических веществ без системной и полной имплементации данного документа.

Существуют некоторые нормативно-правовые документы, основанные на системе GHS:

- ГОСТ 31340: 2009 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования», который является обязательным к исполнению при определенных условиях (перевозка, экспорт).
- ГОСТ 30333: 2009 «Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования» который является добровольным к исполнению

как обычный стандарт.

Также следует отметить, что в Украине отсутствует национальный стандарт, регламентирующий классификацию химических веществ, который был бы гармонизирован с системой GHS, а те критерии классификации, представленные в ГОСТ 31340:2009 недостаточны для проведения качественной классификации.

В Украине действуют три основные нормативные документы, которые нормируют принципы и нормы классификации опасных химических веществ, а именно:

- ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»;
- ГОСТ 12.0.003-74 «Опасные и вредные производственные факторы. Классификация »,
- ДСТУ 4500: 2006« Грузы опасные. Классификация ».

Маркировка опасной химической продукции в Украине осуществляется в соответствии ГОСТ 31340:2009 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования (ГОСТ 31340-2007, IDT) », если продукция экспортируется. Маркировка продукции на внутреннем рынке согласно ГОСТ 31340: 2009 не является обязательной, но приветствуется.

Маркировка химической продукции при перевозке осуществляется в соответствии с ГОСТ 4500-5: 2005 «Грузы опасные. Маркировка».

Государственная регламентация и регистрация пестицидов и агрохимикатов.

Закон Украины № 86/95-ВР 0 пестицидах и агрохимикатах от 02.03.1995 регулирует правовые отношения, связанные с государственной регистрацией, производством, закупкой, транспортировкой, хранением, торговлей и безопасным для здоровья человека и окружающей среды применением пестицидов и агрохимикатов, определяет права и обязанности предприятий, учреждений, организаций и граждан, а также полномочия органов исполнительной власти и должностных лиц в этой сфере.

Государственная регистрация пестицидов и агрохимикатов

осуществляется Министерством экологии и природных ресурсов Украины в порядке и размерах, установленных Постановлением КМУ №295 от 4 марта 1996 «Об утверждении Порядка проведения государственных испытаний, государственной регистрации и перерегистрации, издания перечней пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к использованию в Украине», на основании положительных результатов испытаний и материалов исследований, и только после регистрации действующего вещества как опасного фактора в Комитете по вопросам гигиенического регламентирования Госсанэпидслужбы Украины.

Вследствие государственной регистрации утверждается образец этикетки, препарат вносится в Государственный реестр пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к использованию в Украине, который размещен на сайте Минприроды.

В свою очередь Приказом МЗ Украины от 05.08.1997 утвержден Перечень пестицидов, запрещенных к использованию в сельском хозяйстве, которые не могут быть зарегистрированы или перерегистрированы в Украине. В Перечне содержатся особо опасные действующие вещества пестицидных препаратов, приведены торговые наименования препаратов и указана степень опасности (токсичность, аллергенность, СДЯВ) с показателями LD50. Большинство опасных веществ, содержащихся в Перечне, также приведены в списках Роттердамской и Стокгольмской конвенций.

Классификация опасности агрохимической продукции

Обязательным условием надлежащего регулирования обращения пестицидов является установление критериев и правил их классификации опасности химической продукции и соответствующей маркировки.

Постановлением Первого заместителя Главного государственного санитарного врача Украины № 2 с 28.08.1998р. введены Государственные санитарные правила и гигиенические нормы «Гигиеническая классификация пестицидов по степени опасности». ДСП 8.8.1.2.002-98, в которых установлены критерии классификации и требования безопасности для человека при их производстве, использовании и хранении действующих веществ и

препаративных форм пестицидов (концентраты эмульсии, гранулы, микрокапсулы, растворы, смеси и др.).

Пестициды, как продукция, которая содержит опасные химические вещества, также должна быть проклассифицирована по классам опасности согласно государственного стандарта ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования »