

Присоединение России к ОЭСР: особенности гармонизации правового регулирования оборота химических веществ

Комплексное понимание негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека, к которому приводит воздействие химических веществ в результате их использования фактически во всех видах промышленности, формировалось постепенно и беспощадно: разрушенные экосистемы, резкое увеличение различных нарушений здоровья человека и смертельных заболеваний способствовали признанию необходимости международного регулирования химических веществ.

Глобальный подход по регулированию химических веществ был сформирован в 2006 году в рамках конференции, организованной Программой ООН по окружающей среде (ЮНЕП) совместно с ВОЗ, МОТ, ФАО, ПРООН, ЮНИДО, ЮНИТАР, Всемирным Банком, а также ОЭСР. Более 100 государств мира 6 февраля 2006 г., во время I сессии Международной конференции по регулированию химических веществ (МКРХВ) в Дубай, одобрили Стратегический подход к международному регулированию химических веществ (СПМРХВ), в рамках которого предполагается рациональное регулирование химических веществ, что позволит к 2020 году минимизировать существенное негативное воздействие химикатов на здоровье человека и окружающую среду.

Следует отметить, что в ОЭСР с 1978 года реализуется Программа по контролю химических веществ и с целью ее реализации сформирован специальный орган – Комитет по химическим веществам. Основной фокус программы – защита здоровья человека и окружающей среды с точки зрения химической безопасности; предотвращение образования нетарифных барьеров в торговле; содействие гармонизации систем регулирования химических веществ среди стран-членов и не членов.

Проводимая работа позволила внедрить эффективные инструменты, благодаря которым достигаются основные цели ОЭСР в области регулирования химических веществ.

Н.А. Ефимова

УДК 341.2 : 349.6
ББК 67.412 : 67.407
Е- 912



Так, реализуется тестирование, оценка, систематическое изучение существующих и новых химических веществ, включая наноматериалы; сформированы регистры выбросов и переноса загрязнителей среди членов и не членов Организации; ведется работа по предупреждению химических аварий; обеспечивается минимизация загрязнений особо опасными химическими веществами окружающей среды (ртуть, свинец, ПХБ); внедрено информационное взаимодействие, в том числе в отношении экспорта запрещенных или строго ограниченных химических веществ и др. Также в рамках программы ОЭСР активно способствует достижению целей и задач, поставленных в рамках СПМРХВ.

Таким образом, деятельность ОЭСР, направленная на безопасность химических веществ ОЭСР, реализуется достаточно давно и успешно, что обусловлено, в том числе ее пристальным вниманием к охране окружающей среды с самого начала функционирования данной международной организации.

Одним из основных достижений ОЭСР в сфере международного регулирования оборота химических веществ является внедрение системы взаимного признания данных, полученных при тестировании химических веществ (далее – система MAD).

В 1970-х годах ОЭСР пришла к выводу, что тестирование химикатов представляет собой трудоемкий и дорогостоящий процесс, повторные испытания химических веществ и их тестирование в нескольких странах приводит к лишним издержкам. В результате в 1981 году ОЭСР приняла решение, согласно которому сведения о безопасности химических веществ, полученные в государстве-члене ОЭСР с учетом Руководящих принципов испытаний и принципов надлежащей лабораторной практики (НЛП), разработанных ОЭСР, могут быть приняты в других странах-членах организации. Система MAD базируется на высоких требованиях к тестированию химических веществ¹, представляет собой основу информации по оценке рисков для здоровья человека и окружающей среды. Кроме того, система способствует сокращению количества животных, используемых при тестировании, а также экономит временные и финансовые издержки, так как исключает необходимость дублирования проведенных испытаний в другой стране – члене ОЭСР. Так, по оценкам ОЭСР, благодаря системе MAD, ее участники экономят более 153 млн евро ежегодно². По мнению Генерального секретаря ОЭСР Анхеля Гуррии: «Страны, участвующие в системе MAD уверены, что тесты химической безопасности, полученные в других странах, имеют высокое качество. Это умень-

¹ Должны использоваться Стандарты ОЭСР для методов испытаний (Рекомендации ОЭСР по тестированию) и качества данных (ОЭСР Принципы надлежащей лабораторной практики)

² URL: <http://www.oecd.org/env/ehs/47813784.pdf>, <http://www.oecd.org/env/48943696.pdf> (дата обращения 10.04.2014)

шает необходимость дублирования испытаний, экономит расходы и устраняет потенциальные нетарифные торговые барьеры»³.

Все страны-члены ОЭСР являются приверженцами данной системы. С 1997 года система MAD открыта для стран – не членов ОЭСР, в результате чего данные полученные в этих странах – не членах принимаются в странах ОЭСР для целей оценки.

Первой страной – не членом, ставшей участником системы MAD с 2010 года, является Сингапур. Позднее к данной системе присоединились Южная Африка, затем Индия. В 2013 году присоединилась Малайзия. Также участниками системы MAD являются Аргентина и Бразилия⁴. Таиланд – предварительный приверженец системы. Указанный статус обусловлен особым порядком внедрения системы MAD в странах-не членах: сперва страна-не член осуществляет ее предварительное соблюдение в рамках которого тестирование химических веществ проводится с использованием стандартов ОЭСР для методов испытаний (Рекомендации ОЭСР по тестированию) и качества данных (Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР). Параллельно осуществляется работа со странами ОЭСР, направленная на адаптацию программ мониторинга соблюдения надлежащей лабораторной практики с целью ее гармонизации используемым подходам в других странах-членах. В данный период страна-не член принимает данные по химическим веществам от членов ОЭСР и других приверженцев системы MAD. Позднее группа экспертов из трех членов ОЭСР оценивают программу мониторинга соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики стран, не являющихся членом, и на основе результатов данной проверки Совет ОЭСР может пригласить предварительного приверженца стать полноправным участником системы MAD, имеющим равные с членами права и обязанности⁵.

Следует отметить, что одно из условий присоединения России к ОЭСР – наличие в стране лабораторий, работающих на основе принципов НЛП и взаимное признание результатов тестирования химических веществ между странами-членами ОЭСР и странами-не членами, приверженцами системы MAD, с момента присоединения. Комитет по химическим веществам представит Совету ОЭСР свое официальное мнение относительно готовности и возможности Российской Федерации принять на себя связанные с членством обязательства. Данный комитет является одним из основных комитетов ОЭСР, чье положительное заключение является обязательным для получения Россией статуса члена Организации.

³ URL: <http://www.oecd.org/env/ehs/malaysia-joins-oecd-agreement-on-mutual-acceptance-of-chemical-safety-data.htm> (дата обращения 10.04.2014)

⁴ Полное соблюдение только в отношении промышленных химических веществ, пестицидов и биоцидов

⁵ Рекомендации Совета ОЭСР о приверженности стран-не членов документам Совета ОЭСР по взаимному признанию данных по оценке химических веществ C(81)30FINAL, C(89)87 FINAL



В настоящее время в России проводится работа по реализации требований ОЭСР в данной сфере. Принята национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР в деятельности российских испытательных центров (лабораторий)⁶. Целью программы является создание условий для взаимного признания Россией и странами ОЭСР результатов исследований, выполненных в соответствии с указанными принципами.

Обозначенное необходимо, так как обеспечение взаимного признания результатов исследований (внедрение системы MAD) возможно только при реализации в государстве надлежащей лабораторной практики, а также подтверждения ее соответствия требованиям Организации согласно установленной процедуре.

В России в настоящее время не применяются руководство ОЭСР по испытаниям и принципы ОЭСР по надлежащей лабораторной практике. Принципы НЛП внедряются в качестве межгосударственных стандартов, введенных в 2010 и 2013 годах⁷. Следует отметить опыт Евросоюза, который демонстрирует обязательный характер соблюдения принципов НЛП при проведении тестирования химических веществ. Так, с 1987 г. сформированные ОЭСР принципы были включены в нормативную базу Евросоюза. Например, национальные требования НЛП, помимо США, закреплены в Великобритании, Японии, Франции, Испании, Италии, Швейцарии, Южной Корее и др. странах Евросоюза.

Так же отсутствует закрепление на законодательном уровне обязательного порядка взаимного признания результатов оценки свойств отдельных видов химической продукции, если данная оценка осуществлялась в соответствии с руководствами ОЭСР по испытаниям и принципами ОЭСР по надлежащей лабораторной

⁶ Национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения. Утв. Распоряжением Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. N 2603-р. Программой установлены Мероприятия по ее реализации, а также Примерная структура ведомственной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики в деятельности российских испытательных центров (лабораторий)

⁷ Перечень утвержден распоряжением Правительства РФ от 8 ноября 2013 г. N 2067-р. Включает в себя: ГОСТ 31879-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP»; ГОСТ 31880-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований»; ГОСТ 31900-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров». ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики», разработанный на основе Руководства Совета ОЭСР № 1, введен в действие с 1 марта 2010 г.; другие документы вступили в силу с 1 января 2013 г.

практике. Имеется проект Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с применением принципов надлежащей лабораторной практики», который предусматривает внесение изменения в группу федеральных законов⁸, но в данном проекте фактически не регламентируется порядок признания заявления другой страны-члена ОЭСР о том, что данные по испытаниям получены в соответствии с принципами НЛП, если такая другая страна действовала согласно требованиям ОЭСР. Обозначенное, в том числе обусловлено положениями Соглашения Правительств государств – членов Евразийского экономического сообщества от 25 января 2008 года «О проведении согласованной политики в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер» в рамках которого установлено, что стороны соглашения признают результаты лабораторных исследований, полученных за пределами единой таможенной территории, только в том случае, если все стороны присоединились к соответствующим международным договорам (статья 9 Соглашения).

Обозначенное препятствует полноценному внедрению системы МАД в России. Вместе с тем, Решением КТС от 2 марта 2011 года № 564 одобрен проект Правил надлежащей лабораторной практики Таможенного союза и принято решение провести внутригосударственные процедуры по согласованию документа. Вместе с тем, в рамках данного документа речь идет о признании на единой таможенной территории результатов исследований, выполненных в лабораториях, соответствующих принципам НЛП, но в отношении веществ, содержащихся в лекарственных средствах. В настоящее время в рамках ЕЭК между партнерами по ТС и ЕЭП ведется работа, направленная на достижение договоренностей по обеспечению выполнения Россией своих обязательств по признанию результатов лабораторных исследований, выполненных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР, после присоединения к данной международной организации. При положительном результате обозначенное позволит России полноценно исполнять свои обязательства как в рамках региональной интеграции, так и в ОЭСР.

До принятия федерального закона, регулирующего отношения по признанию и последующей оценке соответствия лабораторий (центров) названным принципам, указанные признание и оценка осуществляются по инициативе лабораторий (центров) в добровольном порядке Росаккредитацией⁹. С учетом того, что основой Программы принципов надлежащей лабораторной практики является единство применяемых подходов и методов, за счет применения документов ОЭСР в

⁸ ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами»; ФЗ «О техническом регулировании» и др.

⁹ Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 N 1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР»// Собрание законодательства РФ», 23.12.2013, N 51, ст. 6880



сфере НЛП (их порядка 150), оценка данного подхода, в частности, реализация мониторинга лабораторий на соответствие их принципам НЛП, будет учитываться ОЭСР в рамках оценки национальных программ НЛП, в том числе при принятии решения Комитетом по химическим веществам о готовности России соответствовать стандартам ОЭСР. Обозначенное следует учитывать России, в том числе при разработке законопроекта.

С учетом рассмотренного, можно заключить о текущем процессе внедрения в законодательство России стандартов ОЭСР в области оборота химических веществ, что в последствии позволит обеспечить взаимное признание результатов оценки свойств отдельных видов химической продукции в международном масштабе.

В целях исключения препятствий присоединения России к ОЭСР, необходимо принять имеющиеся проекты законов для полноценного внедрения системы МАД в национальную правовую систему, ориентируясь на основные документы ОЭСР в области регулирования химических веществ, в том числе с учетом разрешения данного вопроса между партнерами Таможенного союза и Единого экономического пространства. В этой связи целесообразно определиться с порядком внедрения принципов НЛП в России (обязательный или добровольный) учитывая международную практику и подтвердить соответствие применяемых принципов НЛП требованиям ОЭСР согласно процедуре, установленной в рамках Организации.

С учетом потенциального членства, а также в целях полноценного взаимодействия по вопросам внедрения системы МАД в правовую систему, России целесообразно установить взаимодействие с Комитетом по химическим веществам и его вспомогательными органами в рамках специальных форм взаимодействия ОЭСР со странами-не членами. Учитывая поступательный процесс интеграции России в международную систему оборота химических веществ, важно обеспечить разработку новых и более предметных национальных программ, направленных на проведение противоаварийных мероприятий, связанных с выбросом вредных веществ, и устранение их последствий; программ, направленных на снижение воздействия свинца на окружающую среду; программ по систематическому исследованию существующих химикатов с учетом соответствующих руководств и принципов ОЭСР (например, Руководства для подготовки обзоров по химикатам) в целях гармонизации национального законодательства стандартам ОЭСР в области регулирования химических веществ. Достижение указанных задач будет способствовать одобрению Комитетом по химическим веществам проводимой в России политики в данной сфере, что положительно отразится на общей оценке Совета ОЭСР о готовности России стать членом организации.

Также обозначенное позволит привести национальное законодательство в соответствие международным стандартам, благодаря чему Россия сможет расширить международные партнерские отношения в области оборота химических веществ

в качестве полноправного участника, что коррелирует приоритетным направлениями внешнеэкономической деятельности России, в том числе обозначенным в Стратегии 2020¹⁰.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 N 1662-р «О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» // Собрание законодательства РФ. 24.11.2008. N 47. ст. 5489 (Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 17.11.2008 N 1662-g «O Konceptcii dolgosrochnogo social'no-jekonomicheskogo razvitija Rossijskoj Federacii na period do 2020 goda» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 24.11.2008. N 47. st. 5489)

Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 N 1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР» // Собрание законодательства РФ. 23.12.2013. N 51. ст. 6880 (Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 17.12.2013 N 1172 «O priznanii i ob ocenke sootvetstvija ispytel'nyh laboratorij (centrov) principam nadležashhej laboratornoj praktiki, sootvetstvujushhim principam nadležashhej laboratornoj praktiki OJeSR» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 23.12.2013. N 51. st. 6880)

Решение N 564 Комиссии Таможенного союза «О проекте Правил надлежащей лабораторной практики Таможенного союза». Принято в г. Москве 02.03.2011 года. Документ опубликован не был. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс» (Reshenie N 564 Komissii Tamozhennogo sojuza «O proekte Pravil nadležashhej laboratornoj praktiki Tamozhennogo sojuza». Prinjato v g. Moskve 02.03.2011 goda. Dokument opublikovan ne byl. Dostup iz sprav.-pravovoj sistemy «Konsul'tantPljus»)

Соглашение Правительств государств - членов Евразийского экономического сообщества от 25.01.2008 «О проведении согласованной политики в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер» // Бюллетень международных договоров. N 8. Август. 2012 (Soglashenie Pravitel'stv gosudarstv - chlenov Evrazijskogo jekonomicheskogo soobshhestva ot 25.01.2008 «O provedenii soglasovannoj politiki v oblasti tehničeskogo regulirovanija, sanitarnyh i fitosanitarnyh mer» // Bjulleten' mezhdunarodnyh dogovorov. N 8. Avgust. 2012)

Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. N 2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований

¹⁰ Согласно Распоряжению Правительства РФ от 17.11.2008 N 1662-р «О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» к приоритетным направлениям внешнеэкономической деятельности России относится укрепление связей с быстроразвивающимися странами Азии, в том числе путем увеличения российского экспорта химической промышленности. Как отмечалось в исследовании, такие азиатские государства, как Малайзия, Сингапур, Таиланд, Индия и др. являются приверженцами системы MAD.



объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения» // Собрание законодательства РФ. 14.01.2013. N 2. ст. 134 (Rasporjazhenie Pravitel'stva RF ot 28 dekabnja 2012 g. N 2603-r «Ob utverzhdenii Nacional'noj programmy realizacii principov nadlezhashhej laboratornoj praktiki Organizacii jekonomicheskogo sotrudnichestva i razvitija v dejatel'nosti rossijskih ispytel'nyh centrov (laboratorij) v oblasti neklinicheskikh laboratornyh issledovanij ob#ektov, soderzhashhihsja v pesticidah, kosmeticheskoj produkcii, lekarstvennyh sredstvah dlja medicinskogo primenenija, lekarstvennyh sredstvah dlja veterinarnogo primenenija, pishhevyyh i kormovyh dobavkah, a takzhe v himicheskikh veshhestvah promyshlennogo naznachenija» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 14.01.2013. N 2. st. 134)

Распоряжение Правительства РФ от 8 ноября 2013 г. N 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» // Собрание законодательства РФ. 18.11.2013. N 46. ст. 5960 (Rasporjazhenie Pravitel'stva RF ot 8 nojabnja 2013 g. N 2067-r «Ob utverzhdenii perechnja dokumentov v oblasti standartizacii, sobljudenie trebovanij kotoryh ispytel'nymi laboratorijami (centrami) pri provedenii laboratornyh issledovanij obespechivaet sootvetstvie ukazannyh ispytel'nyh laboratorij (centrov) principam nadlezhashhej laboratornoj praktiki Organizacii jekonomicheskogo sotrudnichestva i razvitija» // Sobranie zakonodatel'stva RF. 18.11.2013. N 46. st. 5960)

Рекомендации Совета ОЭСР о приверженности стран-не членов документам Совета ОЭСР по взаимному признанию данных по оценке химических веществ C(81)30FINAL, C(89)87 FINAL. URL: <http://webnet.oecd.org/OECDACTS/Instruments/ListByInstrumentDateView.aspx> (дата обращения 7.04.2014) (Rekomendacii Soveta OJeSR o priverzhennosti stran-ne chlenov dokumentam Soveta OJeSR po vzaimnomu priznaniju dannyh po ocenke himicheskikh veshhestv S(81)30FINAL, C(89)87 FINAL.)

URL: <http://www.oecd.org/env/ehs/47813784.pdf> (дата обращения 10.04.2014)

URL: <http://www.oecd.org/env/48943696.pdf> (дата обращения 10.04.2014)

URL: <http://www.oecd.org/env/ehs/malaysia-joins-oecd-agreement-on-mutual-acceptance-of-chemical-safety-data.htm> (дата обращения 10.04.2014)

