



Хамидулина Х.Х.^{1,2}, Рабикова Д.Н.^{1,2}

Разработка национального перечня канцерогенов, мутагенов и репротоксикантов и его внедрение в регулирование обращения химических веществ на территории Российской Федерации и государств Евразийского экономического союза

¹Филиал «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» ФБУН «Федеральный научный центр гигиены имени Ф.Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 121087, Москва, Россия;

²ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», 123993, Москва, Россия

Введение. На рынке обращаются чрезвычайно опасные химические вещества, способные вызывать отдалённые и специфические эффекты в организме человека и различных представителей природной биоты. В целях разработки эффективных мероприятий по минимизации риска воздействия химических веществ и широкого информирования населения в странах Европейского союза, США и ряде других государств создаются национальные перечни веществ, потенциально опасных по тому или иному виду воздействия на организм.

В Российской Федерации и в государствах Евразийского экономического союза отсутствуют перечни химических веществ, обладающих репротоксическим и мутагенным действием, а также существует необходимость актуализировать перечень веществ, обладающих канцерогенными свойствами.

Цели исследования — создание перечней химических веществ, обладающих репротоксическим, мутагенным и канцерогенным действием, на основании единого международного гармонизированного подхода к оценке, классификации опасности и маркировке этих высокоопасных веществ.

Материалы и методы. Для достижения поставленной цели проведён анализ информации о порядка двух тысяч веществ, вошедших в нормативно-правовые акты Российской Федерации и Европейского союза, а также огромного массива данных отечественных и зарубежных источников информации, используя принципы доказательной медицины.

Результаты. На основании полученных данных сформированы перечни химических веществ, обладающих репротоксическим, мутагенным и канцерогенным действием. Перечень химических веществ по опасности воздействия на репродуктивную функцию и развитие потомства состоит из веществ, отнесённых к двум классам опасности, а также соединений, влияющих через лактацию. К 1-му классу отнесено 75 веществ, во 2-й класс вошло 46 веществ, и 16 веществ выделены в отдельный класс действующих на новорождённого через лактацию. В перечень по мутагенному действию вошло 589 химических веществ, причём ввиду отсутствия эпидемиологических данных проведённый анализ не позволил ни одно из веществ отнести к классу опасности 1А, к классу опасности 1В отнесено 438 веществ, к классу опасности 2 — 151 вещество. В результате анализа сформирован перечень канцерогенов, среди которых к 1-му классу отнесены 133 вещества и 244 — ко 2-му классу опасности.

Заключение. Данные перечни в целях реализации Технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) вошли в приложение № 7 Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, а также легли в основу кодирования отходов производства и потребления по данным эффектам.

Ключевые слова: химическое вещество; перечень канцерогенов, мутагенов, репротоксикантов; токсичность; опасность

Для цитирования: Хамидулина Х.Х., Рабикова Д.Н. Разработка национального перечня канцерогенов, мутагенов и репротоксикантов и его внедрение в регулирование обращения химических веществ на территории Российской Федерации и государств Евразийского экономического союза. *Гигиена и санитария*. 2021; 100 (9): 897–902. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2021-100-9-897-902>

Для корреспонденции: Хамидулина Халида Хизбулаевна, доктор мед. наук; директор Филиала РПОХБВ ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана Роспотребнадзора, профессор, зав. кафедрой гигиены ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 121087, Москва. E-mail: director@rostreg.info

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Участие авторов: Хамидулина Х.Х. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, редактирование, утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи; Рабикова Д.Н. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста.

Поступила 23.07.2021 / Принята к печати 17.08.2021 / Опубликовано 20.09.2021

Khalidya Kh. Khamidulina^{1,2}, Dinara N. Rabikova^{1,2}

Development of the national list of carcinogens, mutagens and reprotoxicants and its implementation in the regulation of the circulation of chemicals over the territory of the Russian Federation and member states of the Eurasian economic union

¹Russian Register of Potentially Hazardous Chemical and Biological Substances-Branch of Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman of the Federal Service for Supervision in Protection of the Rights of Consumer and Man Wellbeing, Mytishchi, 141014, Russian Federation;

²Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, 123993, Russian Federation

Introduction. Highly hazardous chemicals that can cause distant and specific effects in the human body and various representatives of natural biota are circulating on the market. To develop effective measures to minimize the risk of chemicals exposure and to inform the general public in the countries of the European Union, the United States and many other countries, national lists of substances that are potentially dangerous due to one or another type of effect on the body are being created.

There are no lists of chemicals with reprotoxic and mutagenic effects in the Russian Federation and the Eurasian Economic Union. There is also a need to update the list of substances with carcinogenic properties.

The aim of the study. *Creation of lists of chemicals with reprotoxic, mutagenic and carcinogenic effects, based on a single international harmonized approach to the assessment, hazard classification and labelling of these highly hazardous substances.*

Materials and methods. *To achieve this goal, an analysis of the information was carried out on about two thousand substances included in the regulatory legal acts of the Russian Federation and the European Union, as well as on a huge array of data from domestic and foreign sources of information, using the principles of evidence-based medicine.*

Results. *Based on the obtained data, lists of chemicals with reprotoxic, mutagenic and carcinogenic were formed. The list of chemicals according to the danger of impact on reproductive function and development of offspring, which consists of substances classified into two classes, as well as compounds that affect through lactation. Seventy-five substances were assigned to class 1, 46 were included in the second class, and 16 substances were allocated to a separate class that influences the newborn through lactation. The list of mutagenic effects included 589 chemical substances, and due to the lack of epidemiological data, the analysis did not allow any of the substances to be attributed to hazard class 1A, 438 substances were classified to hazard class 1B, 151 substances were classified to hazard class 2. As a result of the analysis, a list of carcinogens was formed, among which 133 substances were assigned to the 1st class, and 244 were classified to the 2nd hazard class.*

Conclusion. *These lists, to implement the Technical Regulations of the Eurasian Economic Union "On the Safety of Chemical Products" (TR EAEU 041/2017), were included in Annex No. 7 of the Procedure for Forming and Maintaining the Register of Chemicals and Mixtures of the Eurasian Economic Union, and also formed the basis for coding production and consumption waste according to these effects.*

Keywords: *chemical substance; toxicity; hazard; list of carcinogens; mutagens and reprotoxicants*

For citation: Khamidulina Kh.Kh., Rabikova D.N. Development of the national list of carcinogens, mutagens and reprotoxicants and its implementation in regulating the circulation of chemicals over the territory of the Russian Federation and member states of the Eurasian Economic Union. *Gigiena i Sanitariya (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2021; 100 (9): 897-902. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2021-100-9-897-902> (In Russ.)

For correspondence: Khalidya Kh. Khamidulina, MD, PhD, DSci., professor, Director of the *Russian Register of Potentially Hazardous Chemical and Biological Substances-Branch of Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman of the Federal Service for Supervision in Protection of the Rights of Consumer and Man Wellbeing*, Mytishchi, 141014, Russian Federation; Head of the Department of Hygiene of the Russian Medical Academy of continuing professional education, Moscow, 123993, Russian Federation. E-mail: director@rosreg.info

Information about the authors:

Khamidulina Kh.Kh., <https://orcid.org/0000-0001-7319-5337>

Rabikova D.N., <https://orcid.org/0000-0003-3965-7600>

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgement. The study had no sponsorship.

Contribution: *Khamidulina Kh. Kh.* — concept and design of the study, collection and processing of material, editing, approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article; *Rabikova D. N.* — concept and design of the study, collection and processing of material, writing a text.

Received: July 23, 2021 / Accepted: August 17, 2021 / Published: September 20, 2021

Введение

Химические вещества играют значительную роль в мировой экономике, способствуя улучшению качества жизни, здоровья и повышению уровня благополучия при надлежащем их использовании. Вместе с тем на рынке обращаются чрезвычайно опасные химические вещества, способные вызывать отдалённые и специфические эффекты в организме человека и различных представителей природной биоты.

Минимизация риска воздействия на здоровье человека химических веществ на всех этапах их жизненного цикла является основой для государственного регулирования в области обеспечения химической безопасности как на международном, так и национальном и региональном уровнях.

Сегодня серьёзную озабоченность мирового сообщества вызывают химические вещества, оказывающие воздействие на репродуктивное здоровье, обладающие мутагенным и канцерогенным действием. Так, по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), на долю заболеваний, связанных с репродуктивной функцией, приходится 20% случаев среди женщин и 14% среди мужчин. Охрана репродуктивного здоровья включает комплекс мер по сохранению половой функции мужчин и женщин, способности к зачатию, вынашиванию и рождению здорового потомства [1].

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации (расчёт Росстата), в 2018 г. количество женщин, которым впервые в жизни был поставлен диагноз бесплодие, составило 88 тыс. человек, женщин, закончивших беременность преждевременными родами, — 65,9 тыс. человек; родилось детей больными или заболели (с массой тела 1000 г и более) — 496,9 тыс. человек, что составляет 31,5% от числа детей, родившихся живыми, из них новорождённые с врождёнными аномалиями развития — 3,3%; недоношенных из общего числа детей, родившихся живыми, — 6,1%.

Что же касается канцерогенов, то злокачественные опухоли (часто вместе именуемые «раком» или «онкологией») представляют собой одну из самых значительных медицин-

ских и социальных проблем как в Российской Федерации, так и в большинстве стран мира. Рак является второй по значимости причиной смерти в России после сердечно-сосудистых заболеваний. Так, по данным Министерства здравоохранения Российской Федерации (расчёт Росстата), в 2018 г. в Российской Федерации впервые выявлено 624 709 случаев злокачественных новообразований (в том числе 285 949 и 338 760 у пациентов мужского и женского пола соответственно), из которых ведущей онкологической патологией у женского населения является рак молочной железы — 70,7 тыс. человек, у мужчин — рак трахеи, бронхов, лёгкого — 48,3 тыс. человек [2].

Высокие показатели заболеваемости населения репродуктивного возраста, увеличение численности детей с врождёнными пороками развития, а также увеличение заболеваемости населения злокачественными новообразованиями послужили основанием для принятия Правительством Российской Федерации Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 г., утверждённой Указом Президента Российской Федерации от 9 октября 2007 г. № 1351 [3], а также ряда документов, таких как: Стратегия национальной безопасности Российской Федерации, утверждённая Указом Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 683 [4]; Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу, утверждённые Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 [5]; Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 г., утверждённая Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 [6]; Национальные цели развития Российской Федерации на период до 2030 г., утверждённые Указом Президента Российской Федерации от 21.07.2020 г. № 474 [7] и т. д., в которых отражены проблемы влияния химического фактора на здоровье человека и среду его обитания.

Государства также обращают особое внимание на мутагенное и/или генотоксическое действие химических ве-

ществ. Учитывая социально-медицинскую значимость воздействия на организм веществ, обладающих мутагенной активностью, большое внимание уделяется идентификации и регулированию этой группы соединений, однако в Российской Федерации информация о мутагенности веществ, обращающихся в стране, ограничена.

Международные организации, такие как ВОЗ, Международная организация труда (МОТ), Стратегический подход к управлению химическими веществами на международном уровне (СПМРХВ/SAICM), Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП), Организация Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР), особое внимание уделяют специфическим и отдаленным эффектам, таким как репродуктивная токсичность, генотоксичность, канцерогенность.

В целях разработки эффективных мероприятий по минимизации риска воздействия химических веществ и широкого информирования населения в странах Европейского союза, США и ряде других государств создаются национальные перечни веществ, потенциально опасных по тому или иному виду воздействия на организм.

В Российской Федерации до 1 января 2021 г. действовал СанПиН 2.2.0555-96 «Гигиенические требования к условиям труда женщин», который содержал перечень веществ, потенциально опасных для репродуктивного здоровья, в который было включено 156 химических элементов и соединений, способных оказывать негативное действие на репродуктивную функцию. В настоящее время данный СанПиН отменён, вследствие чего в Российской Федерации отсутствует какой-либо список репродуктивных токсикантов.

Также в Российской Федерации до 1 января 2021 г. существовал СанПиН 1.2.2353-08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности», в котором были перечислены канцерогенные вещества и производственные факторы. В основе этого документа лежали перечни и монографии Международного агентства по изучению рака (МАИР). На сегодняшний день перечень канцерогенов изложен в СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда», однако он требует актуализации [8].

В связи с отсутствием в Российской Федерации и в государствах Евразийского экономического союза перечней веществ, обладающих репротоксическим и мутагенным действием, а также необходимостью актуализировать перечень веществ, обладающих канцерогенными свойствами, целью наших исследований являлось создание перечней химических веществ, обладающих репротоксическим, мутагенным и канцерогенным действием, на основании единого международного гармонизированного подхода к оценке, классификации опасности и маркировке этих высокоопасных веществ.

Создание данного перечня обусловлено необходимостью реализации технических регламентов Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), «О требованиях к минеральным удобрениям» (ТР ЕАЭС 039/2016), а также проектов ТР ЕАЭС «О безопасности синтетических моющих средств и товаров бытовой химии» (ТР 202_/00_/ТС) «О безопасности лакокрасочных материалов» (ТР 202_/00_/ТС) [9–11].

В основе этих технических регламентов лежит Соглашенная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химических веществ и смесей (СГС), которая предполагает унифицированные критерии для оценки опасности химических веществ и их смесей, и в целях обеспечения безопасного обращения химических веществ она внедрена в практику более чем 70 государств мира [12].

Принципы и критерии СГС лежат в основе Руководства Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и смесей для здоровья человека», утверждённого руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [13].

Материалы и методы

В целях создания национального перечня веществ, обладающих мутагенным, канцерогенным и репротоксическим действием, проведена научно-исследовательская работа, включавшая анализ нормативных актов Европейского союза, таких как директива ЕС № 1907/2006 REACH (Список веществ, вызывающих наибольшую озабоченность / Candidate List of substances of very high concern for Authorisation) [14] и регламент ЕС № 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей (Регламент CLP / Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) [15], нормативно-правовых актов Российской Федерации (СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда») [8]. Затем для выбранных веществ, потенциально обладающих воздействием на репродуктивную функцию организма и развивающееся потомство, мутагенным и канцерогенным действием, собран первичный материал с использованием массива данных отечественных и зарубежных источников информации, среди которых Автоматизированная распределённая информационно-поисковая система Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ (АРИПС) «Опасные вещества» [16]; eChemportal – глобальный портал информации о свойствах химических веществ [17]; базы данных Европейского химического агентства ЕСНА [18]; ЕСНА СНЕМ – портал распространения Европейского химического агентства с информацией о химических веществах, зарегистрированных в соответствии с REACH [19]; GHS (Classification Results by the Japanese Government) – результаты классификации СГС, подготовленные правительством Японии [20]; ElnviChem – банк данных экологических свойств химических веществ [21]; HPVIS – информационная система большого объёма производства США [22]; RTECS – Канадская база данных [23]; OECD HPV – база данных по химическим веществам Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) [24]; HSDB в PubChem – банк данных по опасным веществам; PubChem – база данных по химии в Национальных институтах здравоохранения (NIH) [25]; US EPA IRIS – интегрированная система информации о рисках Агентства по охране окружающей среды США [26]; HSNO CCID – база данных по химической классификации опасных веществ и новых организмов Новой Зеландии [27]; монографии МАИР [28], статьи отечественных и зарубежных авторов.

Анализ материалов позволил выделить химические вещества, приоритетные по воздействию на репродуктивную функцию организма и развитие плода, а также передающиеся новорождённому с молоком матери или обладающих канцерогенным, мутагенным и/или генотоксическим действием, а также осуществить их классификацию по критериям СГС [12].

В соответствии с СГС репродуктивная токсичность включает отрицательное воздействие на половую функцию и плодовитость взрослых мужчин и женщин, а также развивающуюся токсичность у потомства, происходящие после воздействия вещества или смеси. В этой системе классификации опасности репродуктивная токсичность подразделяется на две основные категории:

1. Любое воздействие химических веществ, которое может нарушить половую функцию и плодовитость. Оно включает, но не ограничивается изменениями в женской и мужской репродуктивной системе, отрицательное воздействие на начало процесса полового созревания, производство и перенос зародышевых клеток, нормальное течение репродуктивного цикла, сексуальное поведение, фертильность, роды, результаты беременности, преждевременное репродуктивное старение или изменения других функций, которые зависят от целостности репродуктивных систем.

2. Отрицательное воздействие на развитие потомства, которое может быть представлено структурными либо функциональными изменениями плода от момента зачатия,

в период внутриутробного развития и после рождения, вызванными воздействием вредных факторов на организм родителей перед зачатием или воздействием на развивающийся организм пренатально, постнатально и в период вплоть до полового созревания ребёнка – токсичность для развития. Кроме того, в отдельный класс опасности выделены вещества, которые с молоком матери могут попадать в организм новорождённых и оказывать негативное воздействие на организм.

В классификации опасности репродуктивной токсичности вещества можно разделить на два класса опасности. Учитываются последствия для сексуальной функции и фертильности, а также для развития потомства.

В рамках 1-го класса опасности репротоксиканты могут подразделяться на 2 подкласса: если существуют надёжные данные о вредном воздействии на репродуктивную функцию у людей, то химическую продукцию следует относить к классу 1А – известные как оказывающие вредное воздействие на репродуктивную способность человека. Если же нет точных данных исследований на людях, но существуют адекватные данные исследований на подопытных животных, то следует рассматривать возможность отнесения к классу опасности 1В – предположительно оказывающие воздействие на репродуктивную функцию человека.

Ко 2-му классу опасности относят химические вещества, оказывающие предполагаемое воздействие на репродуктивную функцию и развитие человека (в случаях, когда данные о репродуктивной токсичности недостаточно убедительны для отнесения конкретного вещества к классу 1, химическое вещество относится к классу 2).

Классификация опасности химических веществ и смесей, оказывающих воздействие на лактацию или через неё, производится на основании: 1) исследований абсорбции, метаболизма, распределения и выделения, которые указывали бы на вероятность присутствия вещества на потенциально токсичных уровнях в грудном молоке; и/или 2) результатов исследований на одном или двух поколениях животных, которые давали бы чёткое свидетельство вредного воздействия на потомство в связи с переносом в молоко или вредного воздействия на качество молока; и/или 3) данных о воздействии на человека, указывающих на опасность для детей в течение периода грудного вскармливания. Это вещества, которые поступают в организм женщины и которые, как известно, влияют на лактацию и могут присутствовать в грудном молоке в достаточных количествах (включая метаболиты), чтобы вызывать беспокойство за здоровье вскармливаемого грудью ребёнка, следует классифицировать таким образом, чтобы привлеклось внимание на существование такого свойства, которое опасно для грудных детей.

В соответствии с СГС мутагены могут быть классифицированы как мутагены 1-го класса опасности – вызывающие наследуемые мутации или которые следует рассматривать, как если бы они вызывали наследуемые мутации в зародышевых клетках человека, и 2-го класса опасности – химические вещества, которые вызывают опасение за состояние здоровья людей в связи с возможностью вызывать наследственные мутации в зародышевых клетках человека.

В рамках 1-го класса опасности мутагены могут подразделяться на два подкласса.

1А – вызывающие наследуемые мутации в зародышевых клетках человека (критериями служили положительные результаты эпидемиологических исследований).

1В – вызывающие наследуемые мутации в зародышевых клетках человека (критериями которого являются: положительный результат испытаний *in vivo* наследуемой мутагенности зародышевых клеток млекопитающих или положительный результат испытаний *in vivo* соматической мутагенности клеток млекопитающих в сочетании с данными о потенциальной способности вещества вызывать мутации зародышевых клеток. Такое вспомогательное доказательство может быть получено в результате испытаний мутагенности/генотоксичности *in vivo* в отношении зародышевых клеток

или наличия доказательств о способности вещества или его метаболитов взаимодействовать с генетическим материалом зародышевых клеток; или положительные результаты испытаний мутагенной активности на зародышевых клетках человека без передачи потомству, например, повышение частоты анеуплоидии сперматозоидов у подверженных воздействию людей).

В соответствии с СГС к 1-му классу опасности отнесены известные или предполагаемые канцерогены человека. Отнесение какого-либо вещества к классу опасности 1 производится на основе эпидемиологических данных и/или на основе данных, полученных в ходе испытаний на животных.

В рамках 1-го класса опасности канцерогены могут подразделяться на два подкласса.

1А – имеет канцерогенный потенциал для человека; отнесение вещества к этому классу в основном основано на данных о воздействии на человека.

1В – предполагается, что вещество имеет потенциал канцерогенного воздействия на человека; классификация веществ этого класса во многом основана на данных о животных.

Отнесение вещества к классу опасности 2 (предположительно канцерогенное вещество для человека) основано на данных, полученных в результате исследований воздействия на человека и/или животных, но эти данные не являются достаточно убедительными для отнесения этого вещества к 1-му классу опасности [9].

Результаты

В результате проведённого анализа сформирован перечень химических веществ по опасности воздействия на репродуктивную функцию и развитие потомства при различных путях поступления в организм, который состоит из веществ, отнесённых к 2-м классам, а также соединения, влияющие через лактацию. К 1-му классу отнесено 75 веществ, среди которых бензол, бор и его соединения, кислоты, свинец, стирол, толуол, тяжёлые металлы и их соединения (кадмий, мышьяк, ртуть, свинец, сурьма, талий), фенол, формальдегид, низкомолекулярные фталаты и т. д. Во 2-й класс вошло 46 веществ, в том числе акриламид, анилин, бериллий и его соединения, бисфенол А, гидразин и его производные, медь и её соединения, фосфор, хром триоксид и др. 16 веществ выделили в отдельный класс действующих через лактацию. Поступая с молоком матери, вызывают нейро-, гепато-, иммунотоксичность следующие вещества, представленные такими пестицидами и химическими веществами, как линдан, мирекс, пентабромдифениловый эфир, хлорированные парафины С14-17, гексабромциклододекан, 1,2,5,6,9,10-гексабромциклододекан, фенаримол, перфтороктансульфоновая кислота, перфтороктансульфонат калия, перфтороктансульфонат диэтанолламина, перфтороктансульфонат аммония, перфтороктансульфонат лития, этофенпрокс, пентадекафтороктаноат аммония, пентадекафтороктановая кислота и флуфеноксурон [29, 30].

Анализ международных и отечественных источников информации по мутагенности позволил идентифицировать 589 химических веществ. Ввиду отсутствия эпидемиологических данных проведённый анализ не позволил ни одно из веществ отнести к классу опасности 1А. К классу опасности 1В отнесено 438 веществ, к классу опасности 2 – 151 вещество. Вещества класса 1В по мутагенности представлены преимущественно продуктами нефтепереработки, в составе которых могут присутствовать бензол, бенз(а)пирен, а также действующие вещества средств, используемых преимущественно в качестве цитостатиков. Вещества с установленной генотоксичностью отнесены МАИР к канцерогенам группы 2А (весьма вероятно, канцерогенные для человека), 2В (вероятно, канцерогенные для человека) [31].

В результате анализа сформирован перечень канцерогенов, из которого к 1-му классу отнесены 133 вещества и 244 отнесены ко 2-му классу опасности. В 1-й класс по СГС

вошли вещества, отнесённые МАИР к группам 1 и 2А, ко 2-му классу — канцерогены группы 2Б. Перечень канцерогенов помимо классификации по СГС содержит информацию о преимущественном пути поступления в организм.

Обсуждение

На основании анализа информации порядка двух тысяч веществ, вошедших в нормативно-правовые акты Российской Федерации, Европейского союза, Японии, монографий МАИР, а также огромного массива данных отечественных и зарубежных источников информации, используя принципы доказательной медицины, сформированы перечни химических веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным и репротоксическим действием. Вещества по степени выраженности эффекта классифицированы в соответствии с критериями опасности СГС. Благодаря этим перечням выстраивается прозрачная оценка опасности веществ, понятная как для контрольно-надзорных органов, так и для участников

рынка, а также система обязательных требований к продукции, процессам её производства и обращения, позволяющая государству гарантировать безопасность продукции для производителя и потребителя.

Заключение

Научно обоснованные перечни канцерогенов, мутагенов и репротоксикантов нашли широкое применение в области безопасного регулирования химических веществ. Они в целях реализации Технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) вошли в приложение № 7 Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза. Кроме того, для гармонизации с международными подходами перечни веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным и репротоксическим действием, легли в основу кодирования отходов производства и потребления по данным эффектам.

Литература

(п.п. 1, 14, 15, 17–28 см. References)

- Здравоохранение в России – 2019: Статистический сборник. М.: Росстат; 2019.
- Концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года. Утверждена указом Президента Российской Федерации № 1351. М.; 2007.
- Стратегия национальной безопасности Российской Федерации. Утверждена указом Президента Российской Федерации № 683. М.; 2015.
- Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу. Утверждены указом Президента Российской Федерации № 97. М.; 2019.
- Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года. Утверждена указом Президента Российской Федерации № 254. М.; 2019.
- Указ Президента Российской Федерации № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года». М.; 2020.
- СП 2.2.3670-20 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда. М.; 2020.
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 19 «О техническом регламенте Евразийского экономического союза “О безопасности химической продукции”». М.; 2017.
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 150 Технический регламент Евразийского экономического союза «О требованиях к минеральным удобрениям». М.; 2016.
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 26 «О проектах Технических регламентов Таможенного союза «О безопасности лакокрасочных материалов» и «О безопасности синтетических моющих средств и товаров бытовой химии». М.; 2014.
- Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС). Восьмое пересмотренное издание. Нью-Йорк–Женева: ООН; 2019.
- Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека: Руководство. М.; 2014.
- База данных Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ. Доступно по: <https://www.rpohv.ru>
- Хамидулина Х.Х., Дорофеева Е.В., Фесенко М.А. Современные подходы к формированию национального перечня химических веществ, обладающих воздействием на репродуктивную функцию и развитие потомства. *Токсикологический вестник*. 2014; (4): 2–17.
- Хамидулина Х.Х., Дорофеева Е.В. Материалы к обоснованию Национального перечня опасных веществ, оказывающих воздействие на развивающийся организм при лактации. *Токсикологический вестник*. 2016; (5): 2–12. <https://doi.org/10.36946/0869-7922-2016-5-2-12>
- Вещества, обладающие мутагенным действием. *Токсикологический вестник*. 2018; (5): 54–7.

References

- World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/>
- Healthcare in Russia – 2019: Statistical collection. Moscow: Rosstat; 2019. (in Russian)
- The Concept of demographic policy of the Russian Federation for the period up to 2025. Approved by the Decree of the President of the Russian Federation No. 1351. Moscow; 2007. (in Russian)
- The National Security Strategy of the Russian Federation. Approved by the Decree of the President of the Russian Federation No. 683. Moscow; 2015. (in Russian)
- Fundamentals of the State Policy of the Russian Federation in the field of chemical and biological safety for the period up to 2025 and beyond. Approved by Decree of the President of the Russian Federation No. 97. Moscow; 2019. (in Russian)
- Strategy for the development of healthcare in the Russian Federation for the period up to 2025. Approved by Decree of the President of the Russian Federation No. 254. Moscow; 2019. (in Russian)
- Decree of the President of the Russian Federation No. 474 «On the National Development Goals of the Russian Federation for the period up to 2030». Moscow; 2020. (in Russian)
- SP 2.2.3670-20. Sanitary and epidemiological requirements for working conditions. Moscow; 2020. (in Russian)
- Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 19 «On the Technical Regulations of the Eurasian Economic Union “On the safety of chemical products”». Moscow; 2017. (in Russian)
- Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 150. Technical Regulations of the Eurasian Economic Union «On requirements for mineral fertilizers». Moscow; 2016. (in Russian)
- Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 26. «On the Draft Technical Regulations of the Customs Union “On the safety of Paint and Varnish Materials”» and «On the safety of synthetic detergents and household Chemicals». Moscow; 2014. (in Russian)
- Globally Harmonized System of Hazard Classification and Labelling of Chemical Products (GHS). Eighth revised edition. New York–Geneva: UN; 2019.
- Assessment of the toxicity and danger of chemicals and their mixtures for human health: Guidelines. Moscow; 2014. (in Russian)
- REACH Regulation (EC № 1907/2006). Candidate List of substances of very high concern for Authorisation.
- Regulation (EC) № 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) № 1907/2006.
- Database of the Federal Register of Potentially Hazardous Chemical and Biological Substances. Available at: <http://www.rpohv.ru> (in Russian)
- Chemportal. The Global Portal to Information on Chemical Substances. Available at: <https://www.echemportal.org/echemportal/>
- ECHA. European Chemicals Agency. Available at: <https://echa.europa.eu/>
- ECHA. European Chemicals Agency’s Dissemination portal with information on chemical substances registered under REACH. Available at: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>
- GHS Classification Results by the Japanese Government. Available at: https://www.nite.go.jp/chem/english/ghs/ghs_index.html
- EnviChem. Data Bank of Environmental Properties of Chemicals. Available at: <https://www.ymparisto.fi>

22. High Production Volume Information System (HPVIS). Available at: https://iaspub.epa.gov/opthpv/public_search.html_page
23. CCOHS RTECS. Canadian Centre Occupational Health and Safety, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances; 2021.
24. Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) Existing Chemicals Database. Available at: <https://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/>
25. Hazardous Substances Data Bank (HSDB). Available at: <https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html>
26. United States Environmental Protection Agency Substance Registry Services (US EPA IRIS). Available at: https://sor.epa.gov/sor_internet/registry/substreg/home/overview/home.do
27. New Zealand Hazardous Substances and New Organisms Chemical Classification Information Database (HSNO CCID). Available at: <https://www.epa.govt.nz/industry-areas/hazardous-substances/guidance-for-importers-and-manufacturers/hazardous-substances-databases/>
28. IARC Monographs on the identification of carcinogenic hazards to humans. Available at: <https://monographs.iarc.who.int/>
29. Khamidulina Kh.Kh., Dorofeeva E.V., Fesenko M.A. Present approaches to developing a national list of chemicals having an adverse effect on the reproductive system and development of posterity. *Toksikologicheskij vestnik*. 2014; (4): 2–17. (in Russian)
30. Khamidulina Kh.Kh., Dorofeeva E.V. About substantiation of the national inventory of hazardous substances posing adverse developmental effects via lactation. *Toksikologicheskij vestnik*. 2016; (5): 2–12. <https://doi.org/10.36946/0869-7922-2016-5-2-12> (in Russian)
31. Substances with a mutagenic effect. *Toksikologicheskij vestnik*. 2018; (5): 54–7. (in Russian)