



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

11.05.2010 N 391

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
29 вересня 2010 р.
за N 868/18163

**Про затвердження Критеріїв заборони
чи суворого обмеження використання окремих
небезпечних хімічних речовин, у тому числі
пестицидів, за показниками їх небезпечності
для здоров'я людини та навколишнього
природного середовища**

Відповідно до Закону України "Про приєднання України до Роттердамської конвенції про процедуру попередньої обґрунтованої згоди відносно окремих небезпечних хімічних речовин та пестицидів у міжнародній торгівлі" (169-15), Указу Президента України від 15.01.2005 N 34 (34/2005) "Про національні органи України щодо Роттердамської конвенції про процедуру попередньої обґрунтованої згоди відносно окремих небезпечних хімічних речовин та пестицидів у міжнародній торгівлі", вимог Регламенту (ЄС) Європейського парламенту та Ради від 18.12.2006 N 1907/2006 "Про реєстрацію, оцінку, авторизацію і обмеження хімічних речовин та препаратів (REACH)" і з метою охорони здоров'я людини та навколишнього природного середовища, **Н А К А З У Ю:**

1. Затвердити Критерії заборони чи суворого обмеження використання окремих небезпечних хімічних речовин, у тому числі пестицидів, за показниками їх небезпечності для здоров'я людини та навколишнього природного середовища (далі - Критерії), що додаються.

2. Департаменту організації санітарно-епідеміологічного нагляду (Мухарська Л.М.):

2.1. Забезпечити подання в установленому порядку цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

2.2. Довести цей наказ до відома керівників міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, інших наукових установ для використання в роботі під час здійснення державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

3. Комітету з питань гігієнічного регламентування МОЗ України (Кравчук О.П.) прийняти до керівництва та виконання Критерії і надати на затвердження перелік заборонених чи суворо обмежених для використання небезпечних хімічних речовин, у тому числі пестицидів, які підпадають під дію процедури попередньої обґрунтованої згоди, передбаченої Роттердамською конвенцією про процедуру попередньої обґрунтованої згоди відносно окремих небезпечних хімічних речовин та пестицидів у міжнародній торгівлі (995_a35).

4. Скасувати наказ МОЗ України від 16.04.97 N 124 "Про затвердження Критеріїв заборони чи суворого обмеження використання хімічних речовин, у тому числі пестицидів, за показниками їх небезпечності для здоров'я людини та навколишнього природного середовища".

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

6. Контроль за виконанням наказу покласти на директора Департаменту організації санітарно-епідеміологічного нагляду Мухарську Л.М.

Перший заступник Міністра -
головний державний
санітарний лікар України

Г.С.Рожков

ПОГОДЖЕНО:

Міністр охорони навколишнього
природного середовища України

В.О.Бойко

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2010 N 391

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
29 вересня 2010 р.
за N 868/18163

КРИТЕРІЇ
заборони чи суворого обмеження використання
окремих небезпечних хімічних речовин, у тому
числі пестицидів, за показниками їх небезпечності
для здоров'я людини та навколишнього
природного середовища

I. Загальні положення

1.1. Критерії віднесення хімічних речовин до заборонених чи суворо обмежених та особливо небезпечних пестицидних сполук за показниками їх небезпечності для здоров'я людини та навколишнього

природного середовища (далі - Критерії) розроблені відповідно до вимог Роттердамської конвенції про процедуру попередньої обґрунтованої згоди відносно окремих небезпечних хімічних речовин та пестицидів у міжнародній торгівлі (995_a35) (далі - Роттердамська конвенція) (додатки I, II, IV), а також Регламенту ЄС від 18.12.2006 N 1907/2006 "Про реєстрацію, оцінку, авторизацію і обмеження хімічних речовин та препаратів (REACH)", з метою охорони здоров'я людини та навколишнього природного середовища, створення переліку окремих хімічних речовин, які підпадають під процедуру одержання попередньої обґрунтованої згоди (далі - ПОЗ) при експорті, імпорті та транзиті їх через територію України.

1.2. У цих критеріях терміни вживаються у наступних значеннях:

заборонена хімічна речовина - хімічна речовина, всі види застосування якої в межах однієї або декількох категорій були заборонені регламентаційною постановою з метою охорони здоров'я людини або навколишнього середовища;

особливо небезпечна пестицидна сполука - хімічна речовина, отримана для використання в якості пестициду, яка викликає серйозні наслідки для здоров'я людини або навколишнього середовища, що стають очевидними протягом короткого періоду часу після її одноразового або багаторазового використання;

суворо обмежена хімічна речовина - хімічна речовина, фактично будь-яке використання якої в межах однієї або декількох категорій було заборонене регламентаційною постановою з метою охорони здоров'я людини або навколишнього середовища, але по відношенню до якої окремі конкретні види застосування дозволені.

1.3. Під дію Критеріїв підпадають окремі небезпечні хімічні речовини або складові суміші чи препарату, що імпортуються, експортуються та виробляються промисловістю, у тому числі пестициди, за винятком:

1.3.1 наркотичних засобів та психотропних речовин;

1.3.2 радіоактивних матеріалів;

1.3.3 відходів;

1.3.4 хімічної зброї;

1.3.5 фармацевтичних препаратів, в тому числі ліків для людей та ветеринарних засобів;

1.3.6 хімічних речовин, які використовуються як харчові домішки;

1.3.7 продовольчих продуктів;

1.3.8 хімічних речовин у таких обсягах, в яких вони не зможуть вплинути на здоров'я людини чи навколишнє середовище, за умови, що вони імпортуються з метою проведення досліджень чи аналізу або окремими особами для особистого користування в розумних кількостях для такого виду використання.

II. Загальна характеристика показників і склад критеріїв

2.1. При прийнятті рішення щодо заборони чи суворого обмеження виробництва, експорту, імпорту та використання окремих хімічних речовин застосовується система показників та критеріїв: фізико-хімічних, гігієнічних, екологічних, еколого-гігієнічних, клініко-гігієнічних, токсикологічних, хіміко-технологічних (виробничих) та соціально-економічних.

За допомогою цих показників та критеріїв здійснюється

попереднє визнання хімічних речовин, пріоритетних з точки зору доцільності та можливості наступного віднесення до заборонених чи суворо обмежених та особливо небезпечних пестицидних сполук, що підпадають під процедуру ПОЗ.

2.2. Фізико-хімічні показники та критерії:

молекулярна формула основного компонента (найменування), його відсоткова частка, агрегатний стан речовини;

розчинність речовин у воді не менше ніж 1 г/куб.дм;

температура кипіння при 760 мм рт.ст. нижча за 50 град.С.

2.3. Гігієнічні показники та критерії:

1-й клас безпеки при нормуванні речовин у повітрі робочої зони, атмосферному повітрі та воді водоймищ санітарно-побутового водокористування;

доведена канцерогенність речовини для людини (мають позначку "К" в ГОСТ 12.1.005 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны" або віднесені до групи 1 канцерогенних речовин відповідно до наказу МОЗ від 13.01.2006 N 7 (z0100-06) "Про затвердження гігієнічного нормативу "Перелік речовин, продуктів, виробничих процесів, побутових та природних факторів, канцерогенних для людини", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 06.02.2006 за N 100/11974);

речовини, у яких доведені для людини мутагенність, тератогенність, ембріотоксичність, гонадотоксичність чи алергенність;

речовини, гранично допустимі концентрації яких нормовані у воді водоймищ рибогосподарського призначення за санітарно-токсикологічним показником шкідливості.

2.4. Екологічні показники та критерії:

середньолетальна концентрація (LC₅₀) при впливі на рибу

протягом 96 годин - не більше ніж 1,0 мг/л;

середньоєфективна концентрація (EC₅₀) при впливі на дафній

протягом 48 годин - не більше ніж 1,0 мг/л;

середньоінгібуєча концентрація (IC₅₀) при впливі на водорості

протягом 72 годин - не більше ніж 1,0 мг/л;

недіюча концентрація при довготривалому спостереженні (NOEC) для організмів у морській і чистій воді становить менше ніж 0,01 мг/л.

2.5. Еколого-гігієнічні показники та критерії:

значення коефіцієнта біонакопичення (КБ) речовин у прісноводній рибі перевищує 5000;

період напіврозпаду стійких (персистентних) речовин: у морській воді перевищує 60 днів, у чистій воді або воді із низин рік перевищує 40 днів, у морських відкладеннях перевищує 180 днів, відкладеннях в чистій воді або воді із низин рік перевищує 120 днів і в ґрунті перевищує 120 днів;

період напіврозпаду високостійких (високоперсистентних) речовин: у морській і чистій воді або воді із низин рік перевищує 60 днів, відкладеннях морської і чистої води або воді із низин рік перевищує 180 днів і в ґрунті перевищує 180 днів.

2.6. Клініко-гігієнічні показники та критерії:

zareєстровані випадки гострих отруєнь серед населення чи професійних захворювань робітників за наявності доказів їх залежності (причинно-наслідкового зв'язку) від обсягів виробництва чи використання хімічних речовин.

2.7. Токсикологічні показники та критерії:

здатність до реакцій за механізмом "летального синтезу";
здатність до утворення при трансформації в довкіллі речовин, що більш токсичні, ніж вихідні;
параметри гострої токсичності речовин відповідають значенням 1 класу небезпеки за ГОСТ 12.1.007 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности".

2.8. Хіміко-технологічні (виробничі) показники та критерії:

виробництво хімічної продукції вимагає застосування (як сировини або допоміжних матеріалів) речовин, що увійшли до пріоритетного переліку;
виробництво хімічної продукції супроводжується появою побічних або проміжних продуктів, віднесених до пріоритетного переліку.

2.9. Соціально-економічні показники та критерії:

виправданість із соціально-економічних підстав заборони чи суворого обмеження використання речовин за показниками оцінки ризику або змоги заміни на безпечнішу альтернативну речовину чи технологію.

III. Процедура визначення окремих хімічних речовин, у тому числі пестицидів, особливо небезпечними за показниками їх небезпечності для здоров'я людини та навколишнього природного середовища

3.1. Підставами для включення до переліку заборонених або суворо обмежених для використання небезпечних хімічних речовин, у тому числі пестицидів, які підпадають під дію процедури попередньої обґрунтованої згоди, передбаченої Роттердамською конвенцією (995_a35), є:

визначення речовини як такої, що підпадає під дію будь-якого показника чи критерію (пункти 2.1-2.8 розділу II Критеріїв);
формування пріоритетного переліку речовин, що відповідають не менше ніж двом групам показників та критеріїв (пункти 2.1-2.8 розділу II Критеріїв);
віднесення речовин до переліку особливо небезпечних сполук (речовин).

3.2. Використанню показників та критеріїв, зазначених у пункті 2.8 розділу II цих Критеріїв, має передувати визначення ризику від використання речовини порівняно із втратами, які матимуть місце при відмові від його використання або заміні безпечнішою речовиною чи технологією.

Директор Департаменту організації
санітарно-епідеміологічного
нагляду

Л.М.Мухарська

