**Предложения и замечания по проекту Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О формировании и ведении реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, нотификации новых химических веществ».**

1. **Классификация никотина**

«Перечень химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1)» в Приложении №7 к «Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза» предлагает классифицировать никотин как вещество, воздействующее на репродуктивную функцию организма.

В преамбуле Технического регламента сказано, что регламент разработан с учетом Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) в части установления критериев классификации опасности химических веществ и смесей для здоровья человека. СГС, в свою очередь, признает Руководство Организации Европейского экономического сотрудничества (ОЭСР) 422 в качестве одного их международно-признанных методов испытаний для обоснования классификации опасности, связанной с репродуктивной токсичностью.

В соответствии с Руководством ОЭСР 422 было проведено «Исследование комбинированной токсичности при повторных дозах с тестом на репродуктивную/развивающую токсичность» никотина (CAS 54-11-5) с июня 2017 по апрель 2018. Об этом сообщается в регистрационном досье ECHA REACH1, обновленном 25 февраля 2019г.

Данное исследование токсичности для репродуктивной системы и развития подтвердило факт того, что никотин не является токсичным для репродуктивной системы.1 Уровень отсутствия наблюдаемых побочных эффектов для репродуктивной системы родителей (NOAEL воспроизводственный, F0) был определен как ≥20 мкг/л ( S) -никотин на основе отсутствия неблагоприятного воздействия на соответствующие параметры фертильности. Показатель NOAEL развития F1 был установлен на уровне ≥20 мкг/л (S)-никотина на основании отсутствия наблюдаемых неблагоприятных эффектов на развитие.

Общее заключение по никотину было следующим: «Проведенные исследования являются убедительными и качественными. Исходя из этого, никотин не классифицирован как химическое вещество, воздействующие на репродуктивную функцию. Отсутствует разрыв в данных по рождаемости или развитию».2

**Это исследование считается надежным исследованием с оценкой Климиша 1. Следовательно, никотин не должен классифицироваться как вещество, воздействующее на репродуктивную функцию.**

Известно, что при классифицировании веществ для Перечня учитывался международный опыт и в частности, для классификации никотина был взят опыт США, Японии и Канады.

Важно отметить, что все три эти страны внедрили СГС в различной степени. В Канаде действующее законодательство о классификации химических веществ (Правила об опасных продуктах SOR / 2015-17) является частью их программы по внедрению СГС и включает в себя пересмотр 5-й версии СГС. В США Администрация по охране труда и промышленной безопасности (OSHA) привела свои стандарты в области обмена информацией об опасностях в соответствие с СГС, а в стандарте США по опасным явлениям (HCS) 2012 года используется пересмотр 3-й версии СГС. Япония приняла первое издание СГС в 2002 году в соответствии со своей нормативно-правовой базой (ISHL) о промышленной безопасности и охране здоровья. Никотин не классифицируется законом как вещество, воздействующее на репродуктивную функцию. Существует японский промышленный стандарт (JIS), который упоминает классификацию никотина как репротоксиканта, но рекомендации данного стандарта **не являются обязательными** при изготовлении паспортов безопасности и маркировки химической продукции3.

Таким образом, хотя все три страны следуют СГС, в законодательстве идут ссылки на различные версии пересмотров СГС, данные приводятся из разных источников и научные исследования разнятся, что, в свою очередь, приводит к различным классификациям. И даже при этом ни в одной из этих трех стран никотин не классифицируется как химическое вещество, воздействующие на репродуктивную функцию.

Никотин был изучен несколькими международными регулирующими органами, включая Управление по лекарственным средствам и здравоохранению (MHRA)4 в Соединенном Королевстве и Европейским химическим агентством (ECHA)5. Ни одна из этих организаций не дала рекомендаций классифицировать никотин в качестве репродуктивного токсиканта. Более того, с введением никотинзаместительной терапии (НЗТ) регулирующие органы приняли обоснованное решение для подтверждения возможности применения НЗТ потребителями никотина. Дополнительные данные для одобрения НЗТ не доступны в открытом доступе, однако можно сделать вывод о том, что оценка безопасности данного химического вещества была проведена на высоком уровне.

Учитывая изложенное, считаем необходимым, чтобы никотин был классифицирован, основываясь на международной практике и существующих научных данных, как вещество: острой токсичности класс 2 (Н300), вызывающее раздражение кожи класс 2 (Н315), повреждающее глаза класс 1 (Н318) и хронической токсичности для водной среды класс 2 (Н411)6 , поэтому **необходимо исключить никотин (CAS 54-11-5) из Приложения №7 проекта решения.**

Ссылки:

1. ECHA Nicotine Dossier [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15857/7/9/1 Accessed 12th August 2019](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15857/7/9/1%20Accessed%2012th%20August%202019)
2. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15857/7/9/1>
3. <https://www.nite.go.jp/chem/english/ghs/ghs_download.html>
4. MHRA (2011). Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Public Assessment Report. Decentralised Procedure. Nicabate Mint 2.5 mg Orodispersible Film. PL 00079/0640. UK/H/0287/17/DC. Beecham Group plc. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con123160.pdf>
5. https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/48724
6. **Классификация этанола**

«Перечень химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1)» в Приложении №7 к «Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза» предлагает классифицировать этанол как мутаген и вещество, воздействующее на репродуктивную функцию организма класса 1.

Предлагаемая классификация этанола является необоснованной и показывает, что проектируемое законодательство будет применяться вне его первоначальной цели и назначения и это нанесет ущерб достоверности информации, предоставляемой в соответствии с принципами Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС). В соответствии с целью СГС (глава 1.1) информация, которая предоставляется лицам, использующим химическую продукцию, должна позволять идентифицировать ее, а также определять сопряженную с ее применением опасность и давать возможность принять соответствующие меры защиты в соответствии с условиями ее использования.

Существующие данные по этанолу необычны с точки зрения классификации и маркировки в рамках химического регулирования, и это необходимо учитывать, потому что этанол - это не только химическое вещество, но и пищевой продукт, особенно в алкогольных напитках, которые широко потребляются.

Критерии классификации для отнесения веществ к канцерогенам, мутагенам и веществам, воздействующим на репродуктивную функцию, были разработаны без учета таких уникальных ситуаций, которая возникает в случае с этиловым спиртом. Готовая пищевая продукция, включая алкогольные напитки, исключена из сферы действия химического регулирования, поэтому использование данных, которые относятся к чрезмерному употреблению алкогольных напитков (продуктов питания), для оценки воздействия на здоровье человека от продукции других отраслей, не обосновано.

Если этанол будет иметь классификацию мутагена и вещества, воздействующего на репродуктивную функцию, то снизится доступность эффективных, и безопасных дезинфицирующих средств и средств гигиены, т.к. вещества с подобной классификацией нельзя использовать в потребительских товарах. Его использование в целях антисептической защиты в больницах имеет важное значение для инфекционного контроля и это особенно важно во время пандемии COVID-19.

Этанол широко используется в косметике, моющих и чистящих средствах, печатных красках, покрытиях, в фармацевтическом производстве, для производства незамерзающих жидкостей и стеклоомывателей для автомобилей. Он применяется в медицине/биоцидах, пищевых продуктах, ароматизаторах.

Таким образом классификация этанола как мутагена и вещества, воздействующего на репродуктивную функцию, может отрицательно повлиять на многие отрасли промышленности. Во многих случаях использование этанола невозможно будет заменить, т.к. это будет экономически невыгодно, следовательно, часть продукции исчезнет с рынка.

Кроме того, ожидается серьезное увеличение нагрузки на предприятия в связи с организацией особых мер безопасности для сотрудников. Потребуются большие финансовые затраты на изменения упаковки продукции.

Промышленность не отрицает наличие общепринятых доказательств того, что чрезмерное употребление алкоголя может увеличить риск определенных видов рака и / или репродуктивных последствий, но требуемые дозы не имеют отношения к возможному воздействию на потребителей и работников разных сфер промышленности. Этанол используется в основном как денатурированный спирт, который не потребляется человеком.

Единственная опасность этанола – это его классификация в чистом виде: воспламеняемость и раздражение глаз. Но в этом случае, промышленность имеет большой опыт использования и предоставления рекомендаций для обращения с легковоспламеняющимися растворителями.

Таким образом предлагаемая классификация не повысит безопасность работников и потребителей, но приведет к сильным экономическим последствиям. Решения по классификации не должны вести к устранению безопасно используемых и хорошо контролируемых веществ и устанавливать несоразмерные требования по безопасности и охране окружающей среды.

Принимая во внимание, что этанол в настоящее время классифицируется в европейском законодательстве как воспламеняющаяся жидкость класс 2, как вещество, вызывающее раздражение глаз класс 2 и вещество острой токсичности класс 4, **предлагаем исключить этанол (CAS 64-17-5) из Перечня** химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1).