

## Техническое регулирование и санитарно-гигиеническое нормирование обращения биоцидов в России

Е. Г. Иваницкая, НОУ «Школа-РЭТ», г. Москва.

**Обзор современного положения в сфере разработки в России законодательной и нормативно-правовой базы для всех стадий обращения биоцидов – опасных химических и микробиологических средств регулирования численности проблемных видов живых организмов (применительно к дезинфектологии, сельскому хозяйству и пест-менеджменту в целом).**

### Материалы к размышлению

1. Протокол совещания по вопросам технического регулирования при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека «О ходе разработки проекта специального технического регламента «О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации», Роспотребнадзор, 9 марта 2006 г. (далее – Протокол №1)<sup>1</sup>.

2. Протокол совещания по вопросам технического регулирования в области санэпидблагополучия населения, Роспотребнадзор, 28.01.2008 г., (далее – Протокол №2)<sup>2</sup>.

3. Приложение к протоколу коллегии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 17.12.2008 г. «О ходе выполнения плана по разработке (пересмотру) нормативно-методических документов в области санитарно-эпидемиологического благополучия на 2008 год», Роспотребнадзор, 13 января 2009 г. (далее – Протокол №3)<sup>3</sup>.

4. Гигиена, токсикология, санитария. Санитарные правила и нормативы СанПиН 1.2.–08 «О требованиях к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов» (Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации), проект.

5. Дезинфектология. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.5.–09 «О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации», проект.

6. Дезинфектология. Методические указания МУ 3.5...–08 «Борьба с грызунами в населенных пунктах, на железнодорожном, водном и воздушном транспорте и сельскохозяйственных объектах», проект.

7. Гигиена, токсикология, санитария. Методические указания (Методическое руководство) МУ (МР) 1.2...–09 «Борьба с грызунами в населенных пунктах, на железнодорожном, водном и воздушном транспорте, сельскохозяйственных объектах (включая животноводческие и др.) на территории Российской Федерации», проект.

8. Дезинфектология. Методические указания МУ 3.5...–08 «Охрана труда работников организаций, занимающихся дезинфекционной деятельностью», проект.

9. Федеральный закон (Специальный технический регламент) «О безопасности химической продукции, процессов ее хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации», проект.

10. Федеральный закон (Технический регламент) «О безопасности химической продукции». Альтернативный вариант, разработанный рабочей группой межведомственного совета по техническому регулированию и стандартизации в области химической продукции, проект.

### Обзор материалов

Попытки законодательного регулирования в области обращения биоцидов, т.е. в отношении процессов их разработки, ввоза, испытаний, производства, применения, транспортирования, реализации, утилизации, уничтожения, были предприняты сразу же после выхода в свет Федерального закона (ФЗ) от 27.12.2002 г. №184–ФЗ «О техническом регулировании».

**Из Протокола №1:** «...Нынешняя система безопасности дезинфекционных средств не требует коренной перестройки. Однако в связи с выходом Федерального закона «О техническом регулировании» все обязательные требования по обеспечению безопасности дезсредств должны быть переведены в ранг закона (здесь и далее вы-

<sup>1</sup> В рубрике «Нормативные документы».

<sup>2</sup> Там же.

<sup>3</sup> Там же.

делено мной. – Е. И.). <...> При разработке проекта данного Технического регламента *требования необходимо гармонизировать с учетом международного опыта*. Необходимо изучить этот вопрос и все применимое для нашей страны использовать при подготовке этого документа. Необходимо поблагодарить за работу авторский коллектив. Редакция документа предварительная, но проект Технического регламента очерчивает основные требования к безопасности дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования. *Всем заинтересованным организациям необходимо ознакомиться с документом более конкретно и дать свои замечания и предложения разработчикам*.

**Из «Уведомления о разработке проекта Технического регламента [1]:** «Разработчик: Федеральное государственное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей...

Наименование проекта Технического регламента: «О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их производства, испытания, перевозки, реализации, применения и утилизации...»

Обоснование необходимости разработки <...>: Программа разработки технических регламентов, утвержденная Распоряжением правительства РФ от 6 ноября 2004 г. №1421–р (в ред. Распоряжения Правительства РФ от 29 мая 2006 г. № 781–р) *...требований, отличающихся от положений соответствующих международных стандартов, не содержится. В отличие от действующих ныне требований проект Технического регламента содержит требования безопасности при разработке (проектировании) дезинфекционных средств, при их промышленном производстве, хранении и т.п., а также при применении в лечебно-профилактических учреждениях, на объектах жилищно-коммунального хозяйства, на транспорте, объектах пищевой промышленности и проч.*».

Примерно в это же время вышел в свет проект аналогичного Технического регламента (ФЗ) «О требованиях к безопасности процессов испытаний, производства, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов» (шифр РТР–08–22). Оба проекта вызвали живейший интерес научной общественности и производителей [2, 3, 4]. Но тут обстоятельства изменились.

**Из Протокола №2:** «...Из 21 технического регламента, которые должны были быть разработаны учреждениями Роспотребнадзора

по распоряжению Правительства Российской Федерации от 06.11.2004 г. №1421–Р, *только 6 включены в распоряжение №1930–Р* (здесь и далее выделено мной. – Е. И.).

*... девять проектов технических регламентов целесообразно ...переработать в санитарные правила:*

*... 3. «О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации»;*

*... 8. «О требованиях к безопасности процессов испытаний, производства, хранения, перевозки, реализации, обезвреживания и утилизации пестицидов» ...*

*...Для эффективной работы в этой области целесообразно в составе Комиссии по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию организовать подкомиссию по вопросам специального нормирования...*

РЕШИЛИ:

*...2. Профильным управлениям Роспотребнадзора обеспечить участие специалистов в общественных обсуждениях проектов технических регламентов, разрабатываемых другими ведомствами и организациями, своевременной экспертизе технических регламентов по вопросам санитарно-эпидемиологического благополучия населения».*

**Из Протокола №3:** «...В связи с тем, что практически около 5 лет разработка (пересмотр) нормативных и методических документов была приостановлена из-за выхода Федерального закона от 27.12.2002 г. №184–ФЗ «О техническом регулировании», требуют пересмотра более 200 санитарных правил, которые утверждены более 10 лет назад и их положения устарели. Данная работа должна осуществляться с учетом требований технического регулирования, международных требований. <...> необходимо создать постоянно действующие рабочие группы по разработке нормативных и методических документов по основным направлениям гигиены и эпидемиологии с участием ведущих специалистов Роспотребнадзора, научных учреждений и практики... (здесь и далее выделено мной. – Е. И.).

*...В целях единообразного подхода к разработке нормативных и методических документов по гигиене и эпидемиологии в связи с принятием технических регламентов необходимо подготовить методические рекомендации по их разработке... рассмотреть и внести предложения в проект Плана разработки нормативных и методических документов до 2010 года, определив разработ-*

чиков по всем нормативным и методическим документам, в т.ч. с учетом разработки технических регламентов...

4.2. ...определить составы постоянно действующих рабочих групп по разработке (пересмотру) нормативных и методических документов, ...включающих ведущих специалистов Роспотребнадзора, научно-исследовательских учреждений и практических организаций...

9. Разработчикам нормативных и методических документов в области санэпидблагополучия населения обеспечить соблюдение требований в области технического регулирования, гармонизировать нормативные и методические документы с международными требованиями»...

Создается впечатление, что вскоре работа пойдет на лад. А так ли это? Или достаточно было опубликовать сообщение о том, что все хорошо и просто трансформировать ТР в СП? А Положение о рабочих группах при этом достаточно оставить на бумаге. Не увидим ли мы в результате документ наподобие того, который в свое время появился в отношении проекта, разработанного ФГУЗ НИИД по дезсредствам? Судя по нему, состоялись некие виртуальные общественные слушания, полностью одобрявшие проект.

**Из «Уведомления о завершении публичного обсуждения проекта Технического регламента» [5]:** «...Требований, отличающихся от положений соответствующих международных стандартов, не содержится. В отличие от действующих ныне требований проект Технического регламента содержит требования безопасности при разработке (проектировании) дезинфекционных средств, при их промышленном производстве, хранении и т.п., а также при применении в лечебно-профилактических учреждениях, на объектах жилищно-коммунального хозяйства, на транспорте, объектах пищевой промышленности и проч.»...

Видимо, после такого уведомления разработчикам впору было почивать на лаврах. И не удивительно, с каким безразличием они в результате отнеслись к мнению «ведущих специалистов, научных учреждений и практики». А ведь настоящие, а не виртуальные общественные слушания действительно состоялись. Они прошли в Общественной палате РФ 24.09.2007 г. по инициативе и при активном участии Национального союза «Медико-биологическая защита» под председательством депутата Государственной думы Федерального собрания РФ, заместителя председателя Комитета по образованию и науке, академика РАН С. И. Колесникова. В слушаниях приняло участие более 80 человек, в их

числе – государственные деятели, представители законодательной и исполнительной власти, ведущих научно-исследовательских институтов, производителей, общественных организаций, а также Общественного совета по техническому регулированию Минпромэнерго РФ.

Обсуждение закончилось решением о создании рабочей группы, которая провела в Общественной палате заседание в расширенном составе 15 ноября 2007 г. В результате было принято решение не только о необходимости полной переработки ТР, но и обращение в Роспотребнадзор с предложением учесть результаты проведенной работы при последующей разработке законодательных и нормативно-методических документов, а также приступить к разработке структуры Федерального закона «О биоцидах». Материалы слушаний были опубликованы в открытой печати [2]. К сожалению, до сих пор нет ответной реакции ни от разработчиков проектов, ни от руководства Роспотребнадзора. Отдельно следует отметить тот факт, что на разработку проектов техрегламентов были затрачены большие государственные средства, а работа специалистов по осмыслению, предложениям, замечаниям проведена исключительно благодаря их энтузиазму. И эта работа должна быть пущена во благо дела.

Конечно, первооснова – четкое представление об объекте. И это – самое слабое место в проектах всех документов. Все стадии обращения химических биоцидов регламентируются ныне действующим Федеральным законом от 19.07.1997 г. № 109–ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами», а в перспективе – ФЗ «О безопасности химической продукции». А химическая продукция имеет определенный классификатор. И если в части обычных химических соединений в нем все четко, стройно и понятно, что же мы видим в отношении биоцидов?

**Из Приложения к Проекту ФЗ «О безопасности химической продукции»:** «...23 8600 1 – Средства против бытовых насекомых, грызунов, для дезинфекции и антисептики; <...> 23 8700 5 – Средства для защиты растений садов и огородов от сельскохозяйственных вредителей и сорняков и минеральные удобрения; <...> 24 9920 6 – Вещества дезинфицирующие...».

Из этих обозначений специалистам хорошо видно, какую дикую путаницу создает отсутствие четкой терминологии. К слову сказать, внести изменения следует в Общероссийский классификатор продукции [6] (ОКП), в котором есть такие «шедевры», как «Средства для борьбы с домашними грызунами – зооциды», а отдельно от них «Средства для защиты растений садов и огородов от сельскохозяйствен-

ных вредителей». Растения полей почему-то от сельхозвредителей никто не защищает, а в садах и огородах (против «недомашних» полевок) зооциды не применяются?

**Отсутствие определения** понятия «пестициды» в проекте СанПиН по пестицидам, равно, как и вообще **словаря определений и понятий**, не позволяет однозначно определить отношение к объекту другого проекта – СП о дезинфекционных средствах. Но **из содержания** СанПиН о безопасности пестицидов однозначно следует, что химические и микробиологические **дезинфекционные средства и есть пестициды, но для ограниченного применения в сфере дезинфектологии**. В тексте Проекта СП по дезинфекционным средствам, в свою очередь, присутствуют многочисленные ссылки на законодательные и нормативные документы по обращению пестицидов. Да и разработчики у документов практически одни и те же (неясно, правда, отчего проекты содержат множественные противоречия по одним и тем же позициям?)

Отдельная загадка состоит в том, что в Проекте СанПиН по пестицидам исключена такая стадия обращения, как производство, присутствовавшая в Проекте ТР по безопасности пестицидов. Непонятно, будет ли безопасность производства представлена отдельным документом или следует обращаться к ныне действующим Закону и СанПиН по пестицидам, несмотря на то, что эти документы имеют противоречия с Проектом по остальным стадиям обращения пестицидов.

Не менее странно, что СанПиН практически не содержит собственно нормативов, как им положено по статусу [7], в то время как СП имеет огромное Приложение «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств различного назначения», которым оно по тому же статусу не положено.

Нормативные показатели – собственно, ограничители – вообще вопрос из числа самых острых. Указанное Приложение СП по дезинфекционным средствам не просто небрежно составлено, но содержит большое количество технических и грамматических ошибок. Вызывает удивление упорное стремление авторов внести без всяких на то оснований изменения в количественные показатели. Этот вопрос уже возникал достаточно давно, на стадии разработки Приложения, более двух лет назад. Тогда нами были представлены разработчикам данные, к чему приведет, например, произвольное изменение показателей на средства дератизации. Были проработаны показатели практически по всем родентицидам, зарегистрированным за последние 20 лет. И показано, что после выхода в свет таких

«нормативов» большинство препаратов будут запрещены из-за несоответствия им. **При этом изменения абсолютно ни на чем не основаны, они произвольны!** Видимо, у авторов своя точка зрения на правила и принципы создания и изменения нормативных показателей. Ответа от них так и не последовало. Также в «нормативах» присутствует ряд показателей, на определение которых **не существует** хотя бы просто опубликованных, не говоря уже об утвержденных, **методик!** Хотелось бы заметить, что именно в задачи НИИ дезинфектологии входит разработка таких методик для средств дератизации. Почему за последнее десятилетие не появилось ни одной из них? В той же направленной в НИИД рецензии на проект «нормативов» вопрос был задан, но и он остался без ответа.

Множество аналогичных вопросов было проработано специалистами и производителями на двух многочасовых общественных слушаниях. К сожалению, разработчики «новых» документов полностью их проигнорировали. А, судя по их Уведомлению в апреле 2007 г. (см. выше), некая общественность (?) полностью поддержала Проект. Между тем, даже Совет производителей средств ДДД Национальной организации дезинфекционистов лишь в августе (!) того же года представил на суд общественности этот документ. И, надо сказать, производители подошли к нему гораздо более ответственно, чем разработчики. Рецензии опубликованы наряду с другими материалами [2].

**Из Решения открытых общественных слушаний в Общественной палате РФ по обсуждению законопроекта Технического регламента «О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их производства, испытания, перевозки, реализации, применения и утилизации» от 24 сентября 2007 г.:**

«Представители органов законодательной и исполнительной власти, общественных организаций, специалисты научных и лечебно-профилактических учреждений, профильных предприятий, рассмотрев и обсудив проект технического регламента, отмечают следующее:

<...> Производство дезинфектантов нуждается сегодня в поддержке государства, в т.ч. и на законодательном уровне. Необходимы выработка четкой политики в этой стратегически важной сфере, налаживание тесного межведомственного взаимодействия и координация усилий, укрепление научной и материально-технической базы отрасли, поддержка отечественного производителя на рынке дезинфицирующих средств <...>.

...Участники открытых общественных слушаний приняли следующее решение:

1. Признать создание и развитие в России отрасли обращения дезинфекционных средств (укрепление ее правовых, финансовых, научных, материально-технических основ) одной из стратегически важных задач по обеспечению безопасности человека и национальной безопасности страны в целом <...>

4. Создать ...рабочую группу из заинтересованных представителей учреждений и ведомств, а также из участников рынка дезинфекционных средств. Дать поручение рабочей группе обобщить поступившие замечания и предложения в срок до 1 ноября 2007 г. и представить их в Общественную палату.

5. Организацию и координацию деятельности рабочей группы возложить на Национальный союз «Медико-биологическая защита».

Председатель С. И. Колесников, секретарь Е. Б. Иванова».

С учетом поправок к ФЗ «О техническом регулировании» [7] на последующем расширенном заседании рабочей группы работа пошла по иному руслу, а именно:

**Из «Решения открытого заседания рабочей группы с целью организации, координирования и распределения функций между участниками рынка обращения дезинфекционных средств в связи с необходимостью доработки законопроекта Технического регламента «О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации», г. Москва, 15 ноября 2007 г.:**

«В заседании приняли участие члены рабочей группы, а также приглашенные участники рынка обращения дезинфекционных средств, включая представителей науки, производства, общественных организаций, государственных деятелей, законодательной и исполнительной власти, предпринимателей, различных учреждений и регионов <...>:

...1. Разработать оптимальную структуру законопроекта «О биоцидах».

2. Распределить разделы законопроекта «О биоцидах» между участниками, имеющими соответствующую компетенцию, с учетом высказанных предложений и замечаний...».

Таким образом, работа над законодательной базой безопасности обращения биоцидов – на начальной стадии. Аналогичные законы существуют в европейских странах и успешно функциониру-

ют. И наше отечество не может плестись в хвосте мировой цивилизации. Создание разумной, научно подтвержденной, логически соподчиненной законодательной и нормативной системы для обращения биоцидов – наш гражданский долг. Никто не обещает, что будет легко.

Совершенно очевидно, что для успешного продвижения необходимо расстаться с узковедомственным мышлением, проявить государственный подход и дальновидность, учесть международный опыт пест-менеджмента и его международные стандарты. В настоящий момент всем заинтересованным лицам и организациям следует приложить усилия и принять активное участие в создании подзаконной базы (СанПиН, СП, методические документы) санитарно-гигиенического нормирования по биоцидным средствам с целью добиться на высокопрофессиональном уровне ее соответствия требованиям национальной безопасности.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Уведомление о разработке проекта технического регламента//Вестник технического регулирования, 2007 – №2.

2. Техническое регулирование в дезинфекционной отрасли//Научно-информационный журнал «Жизнь без опасностей. Здоровье. Профилактика. Долголетие» – 2007–2008 – № 4– № 1, объединенный выпуск; М., Национальный союз «Медико-биологическая защита» – с. 12–63.

3. Иваницкая Е. Г., Иваницкий А. В. Заметки о технических регламентах//РЭТ-инфо, 2006 – №2 – с. 40–44.

4. Кочергина-Никитская Е. В. Замечания к проекту специального технического регламента «О требованиях к безопасности процессов испытаний, производства, хранения, транспортирования, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов»//РЭТ-инфо, 2006 – №2 – с. 44.

5. Уведомление о завершении публичного обсуждения проекта технического регламента//Вестник технического регулирования», 2007 – №4.

6. Общероссийский классификатор продукции ОК 005–93 (утв. Постановлением Госстандарта РФ от 30.12.1993 г. № 301) (дата введения 01.07.1994 г.) (коды 52 0000 – 98 9934) (ред. от 27.03.2007 г.), <http://www.consultant.ru/online/base/?req=doc;base=LAW;n=69476>.

7. Классификация нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования//Руководство Р-1.1.002–96 (утв. Госкомсанэпиднадзором РФ 14.05.1996).

### Technical and sanitary–epidemiological regulation and normalization of biocide handling. Materials for cogitation

*E. G. Ivanitskaya Non–Governmental Educational Institution «Rat–School», Moscow*

It's presented the review of current state of legislative framework and regulations for all steps of biocide handling – dangerous chemical and microbiological means and methods of problem species control (concerning desinfectology, agriculture and pest-management in whole).