

КРХВ -13/4: Форат

Комитет по рассмотрению химических веществ,

ссылаясь на статью 5 Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле,

ссылаясь также на заключение Комитета по рассмотрению химических веществ, принятое на его пятом совещании, что представленное Канадой уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении фората соответствует критериям, изложенным в приложении II к Конвенции¹,

1. *делает заключение*, что представленное Бразилией уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении фората² отвечает критериям, изложенным в приложении II к Конвенции;
2. *принимает обоснование* для заключения Комитета, изложенное в приложении к настоящему решению;
3. *рекомендует* в соответствии с пунктом 6 статьи 5 Конвенции, чтобы Конференция Сторон включила форат в приложение III к Конвенции в рамках категории «пестициды»;
4. *постановляет* в соответствии с пунктом 1 статьи 7 Конвенции подготовить проект документа для содействия принятию решения в отношении фората;
5. *постановляет также* в соответствии с процессом подготовки проектов документов для содействия принятию решения, изложенным в решении РК-2/2, с изменениями, внесенными решением РК-6/3, определить состав межсессионной редакционной группы для подготовки проекта документа для содействия принятию решения в отношении фората и план работы этой группы согласно приложениям II и III, соответственно, к докладу Комитета о работе его тринадцатого совещания.

Приложение к решению КРХВ-13/4

Обоснование для заключения Комитета по рассмотрению химических веществ о том, что представленное Бразилией уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении фората (в рамках категории «пестициды») соответствует критериям, изложенным в приложении II к Роттердамской конвенции

1. При рассмотрении уведомления Бразилии об окончательном регламентационном постановлении о запрещении применения фората в качестве пестицида вместе с представленной Стороной вспомогательной документацией, Комитетом подтверждено, что постановление было принято с целью охраны здоровья человека. Установлено, что уведомление соответствует требованиям к информации, изложенным в приложении I, и критериям, изложенным в приложении II к Роттердамской конвенции.
2. Уведомление и вспомогательная документация были представлены на рассмотрение Комитета по рассмотрению химических веществ (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29).
3. При рассмотрении полученного от Бразилии уведомления об окончательном регламентационном постановлении вместе со вспомогательной документацией, представленной этой Стороной, Комитет смог подтвердить, что регламентационное постановление было принято в целях охраны здоровья человека.

¹ UNEP/FAO/RC/CRC.5/16, приложение III, раздел В.

² См. UNEP/FAO/RC/CRC.13/13.

а) Сфера охвата регламентационного постановления, в отношении которого направлено уведомление

4. Регламентационное постановление, в отношении которого направлено уведомление, относится к форату (КАС № 298-02-2), применяемому в качестве пестицида.

5. По результатам проведения повторной токсикологической экспертизы активного ингредиента форат Национальным агентством по надзору в сфере здравоохранения (АНВИСА) 13 марта 2015 года издана Резолюция RDC № 12. В соответствии с этой резолюцией запрещается вся техническая и рецептурная продукция на основе активного ингредиента форат. По этой причине запрещается производство, применение, оборот, импорт и экспорт фората.

6. До принятия окончательного регламентационного постановления, применение фората было разрешено в Бразилии в качестве инсектицида исключительно для сельскохозяйственного использования.

7. Было установлено, что уведомление соответствует требованиям к информации, изложенным в приложении I.

б) Критерий пункта а) приложения II

«а) подтверждает, что окончательное регламентационное постановление было принято в целях охраны здоровья человека или окружающей среды;»

8. Как указано в уведомлении, принятым Бразилией окончательным регламентационным постановлением в отношении фората запрещена вся техническая и рецептурная продукция на основе активного ингредиента форат и запрещены производство, применение, оборот, импорт и экспорт активного вещества (разделы 2.2.1 и 2.3.3 уведомления). До принятия окончательного регламентационного постановления форат применялся в Бразилии в качестве инсектицида, разрешенного исключительно для сельскохозяйственного использования для обработки следующих культур: хлопок, картофель, кофе, фасоль и кукуруза (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.3.1).

9. Как указано в уведомлении, окончательное регламентационное постановление принято в отношении категории «пестициды» (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.3.2) для охраны здоровья человека (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.4.2.1).

10. Бразилией в рамках ее повторной токсикологической экспертизы активного ингредиента проведен обширный анализ соответствующих данных об опасностях и рисках, связанных с применением фората, с использованием проверенных документов, опубликованных докладов и литературы.

11. На основе имеющихся данных установлено, что форат и его метаболиты легко всасываются через кожу и слизистую оболочку и необратимо блокируют каталитическую активность ацетилхолинэстеразы (АХЭ) – фермента, являющегося промежуточным звеном при гидролизе ацетилхолина в уксусной кислоте и холевой кислоте. Таким образом, они прерывают передачу нервных импульсов в холинергических синапсах центральной нервной системы (ЦНС), вегетативной нервной системы (ВНС) и нервно-мышечных соединений. Инактивация АХЭ вызывает холинергическую гиперстимуляцию в результате накопления ацетилхолина в синаптической щели.

12. Форат считается одним из наиболее токсичных органофосфатных ингибиторов АХЭ – средняя пероральная летальная доза для мышей составляет от 1,4 до 10 мг/кг массы тела (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.4.2.1). Экспериментальные и эпидемиологические исследования для дыхательных путей свидетельствуют о том, что форат является высоко токсичным для этой системы (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, стр. 21).

13. Данные подтверждают, что форат может вызывать сложные неврологические клинические проявления у людей, например, энцефалопатию, промежуточный синдром и замедленную полиневропатию, описанные различными авторами (Young, Jung, Ayer, 1979; Kashyap et al., 1984; WHO/FAO, 1988; Kusic et al., 1991; Dobozy, 1998; Das and Jena, 2000;

Thanal, 2001; Jayakumar, 2002; Mission, 2006; Peter, Prabhakar, Pichamuthu, 2008a; 2008b). При этом у лабораторных животных, которые получали форат, не имелось случаев промежуточного синдрома или поздней полиневропатии, что свидетельствует о более высокой токсичности этого пестицида для людей по сравнению с результатами опытов над лабораторными животными.

14. Помимо его нейротоксичного воздействия установлено, что форат может оказывать пагубное воздействие на процессы эндокринного регулирования стероидных гормонов в организме человека (Usmani, 2003), что может приводить к увеличению числа случаев заболевания раком (Alavanja, et al. 2002; Mahajan et al., 2006; Koutros et al., 2010) (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.4.2.1; UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29).

15. В ряде изученных Бразилией исследований также показано, что среди сельскохозяйственных работников, подвергавшихся воздействию фората, имелись случаи отравлений и смертей в связи с токсичностью активного ингредиента. Опасность воздействия увеличивается ввиду трудностей, связанных с отсутствием доступности и (или) неэффективностью средств индивидуальной защиты (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.4.2.1; UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, стр. 21).

16. Применительно к Бразилии имеется всеобъемлющее исследование условий применения пестицидов, проведенное Вайхманом (2008 год) в бразильских муниципалитетах штата Амасонас (Манаус, Ирандуба, Карейро-да-Варсеа и Манакапуру). В нем делается заключение, что фермеры не готовы к правильному применению пестицидов и не обращают внимания на опасность, которую эта продукция представляет для здоровья человека и окружающей среды. Средства индивидуальной защиты не используются ввиду их высокой стоимости, неудобности и непригодности для жаркого климата в регионе. Отсутствие профессиональной подготовки и плохое знание рисков, связанных с пестицидами, приводят к неправильному обращению с пестицидами при их подготовке, применении и удалении пустых упаковок. В этих условиях наблюдается высокая степень воздействия на фермеров, их семьи, потребителей и окружающую среду.

17. Комитет отметил, что «из законодательства Бразилии следует, что регистрация в стране пестицидов может быть отменена, если для них действуют следующие связанные со здоровьем человека условия: в Бразилии не имеется противоядия или эффективного лечения; если признаются тератогенами, мутагенами или канцерогенами; если они вызывают гормональные нарушения и повреждение репродуктивной системы или если они являются более опасными для людей по сравнению с результатами опытов над лабораторными животными» (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.4.2.1).

18. По результатам проведенной Бразилией повторной токсикологической экспертизы сделано заключение, что, учитывая все токсикологические последствия, связанные с активным ингредиентом форат и его свойствами, форат считается более токсичным для людей, чем для животных. По этой причине применение активного ингредиента форат в Бразилии должно быть запрещено в целях охраны здоровья работников, подвергающихся воздействию, потребителей и населения в целом (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.4.2.1).

19. После анализа направленных Бразилией уведомления об окончательном регламентационном постановлении (UNEP/FAO/RC/CRC.13/13, приложение, раздел 2.4.2) и вспомогательной документации (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29) Комитетом подтверждается, что регламентационное постановление было принято в целях охраны здоровья человека.

20. По этой причине Комитетом подтверждается соответствие критерию, указанному в пункте а).

с) Критерии пункта b) приложения II

«b) устанавливает, что окончательное регламентационное постановление было принято на основе результатов оценки рисков. Эта оценка должна основываться на обзоре научных данных в контексте условий, преобладающих в соответствующей Стороне. Для этой цели из представляемой документации должно явствовать, что:

- i) *данные получены с помощью научно признанных методов;*
- ii) *обзоры данных проведены и документально оформлены с соблюдением общепризнанных научных принципов и процедур;»*

21. В январе 2012 года АНВИСА совместно с экспертами из фонда им. Освальдо Крус (ФИОКРУС) подготовила техническую записку по итогам повторной токсикологической экспертизы активного ингредиента фораат (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, стр. 27), отражающую обширный обзор соответствующих данных об опасностях и рисках, связанных с применением фораата, с использованием проверенных документов, опубликованных докладов и литературы, включая доклады международных учреждений или институтов, таких, как АООС США и Международная программа по химической безопасности (МПХБ), а также исследования, представленные Бразильскому агентству по надзору в сфере здравоохранения (АНВИСА) в составе токсикологического досье в обоснование регистрации технической и рецептурной продукции. Основные исследования, представленные в АНВИСА в составе токсикологического досье связаны с острой, субхронической и хронической токсичностью (22 исследования), канцерогенностью и генотоксичностью (9 исследований), токсичностью для репродуктивной и эндокринной системы (2 исследования) и эмбрионального развития (5 исследований) (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, стр. 20).

22. После анализа уведомления и вспомогательной документации Комитетом делается заключение, что данные, на которые имеются ссылки и которые предоставлены в этих документах, получены с помощью научно признанных методов и что обзоры данных проведены и документально оформлены с соблюдением общепризнанных научных принципов и процедур.

23. Следовательно, Комитетом подтверждается соответствие критериям, указанным в подпунктах b) i) и b) ii).

- «iii) *окончательное регламентационное постановление основано на результатах оценки рисков с учетом преобладающих условий в Стороне, принимающей постановление;»*

24. В разделе 2.4 уведомления указывается, что окончательное регламентационное постановление основано на оценке рисков или опасности. В соответствии с законом «О пестицидах» в Бразилии одно или несколько правительственных учреждений, ответственных за регистрацию пестицидов (ИБАМА, АНВИСА или МАПА) могут проводить повторную экспертизу регистрации пестицида, если имеются данные об уменьшении агрономической эффективности и (или) изменении рисков для здоровья человека или окружающей среды. Для проведения такой повторной экспертизы формируется технический комитет. Комитетом готовятся технические записки по токсикологии активного ингредиента и (или) связанным с ним потенциальным экологическим рискам в дополнение к экономическому анализу в отношении заменителей пестицидов на основе данных, полученных по итогам исследований и обследований, проводимых аккредитованными на национальном и международном уровнях учреждениями, а также информацию о случаях интоксикации и отравления, предоставленную Национальной системой токсико-фармакологической информации (СИНИТОКС), Программой анализа остатков пестицидов в пищевых продуктах или компаниями-производителями пестицидов.

25. В технических записках, которые готовятся в ходе повторной экспертизы, дается оценка потенциального воздействия и рисков в соответствии с параметрами и методологиями, принятыми на международном уровне, в частности, Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ); Продовольственной и сельскохозяйственной организацией (ФАО); Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР); АООС Соединенных Штатов Америки и Европейским союзом. После проведения повторной экспертизы могут приниматься меры по ограничению, приостановлению или запрещению производства и импорта пестицидов, а также происходить аннулирование регистрации, если выполняется критерий для запрета регистрации (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29).

26. Проведенная Бразилией оценка риска в отношении фората учитывала вопросы токсикологии и общественного здравоохранения; вопросы гигиены и безопасности труда, воздействие на окружающую среду и наличие альтернатив с пониженной степенью риска (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29). Был проведен обширный анализ соответствующих данных об опасностях и рисках, связанных с применением фората, с использованием проверенных документов, опубликованных докладов и литературы.

27. При проведении повторной экспертизы учитывалось, среди прочего, всеобъемлющее исследование условий применения пестицидов в Бразилии, проведенное Вайхманом (2008 год) в муниципалитетах штата Амасонас (Манаус, Ирандуба, Карейро-да-Варсеа и Манакапуру). В исследовании делается заключение, что фермеры не готовы к правильному применению пестицидов и не обращают внимания на опасность, которую эта продукция представляет для здоровья человека и окружающей среды. Средства индивидуальной защиты не использовались ввиду их высокой стоимости, неудобности и непригодности для жаркого климата в регионе. Отсутствие профессиональной подготовки и плохое знание рисков, связанных с пестицидами, приводили к неправильному обращению с пестицидами при их подготовке, применении и удалении пустых упаковок. В этих условиях наблюдалась высокая степень воздействия на фермеров, их семьи, потребителей и окружающую среду. В итоге, имеется всеобъемлющая информация о преобладающих условиях применения пестицидов в Бразилии; Бразилией использовалась эта информация при проведении оценки риска.

28. Комитетом отмечено, что в уведомлении Бразилией подчеркивается, что окончательное регламентационное постановление было, среди прочего, основано на фактах более высокой токсичности фората для человека, по сравнению с животными, на том, что это вещество нарушает работу эндокринной системы, и что оно «соответствует критериям, которые являются основанием для запрещения регистрации пестицидов в Бразилии».

29. Кроме того, во втором абзаце раздела III, 1 b) «Рабочего документа о применении критериев, указанных в пункте b) приложения II» в «Справочнике рабочих процедур и директивных руководящих указаний для Комитета по рассмотрению химических веществ» указывается, что «для высокотоксичных пестицидов или промышленных химикатов описание преобладающих условий в направившей уведомление стране может включать информацию о наличии и общем использовании защитного снаряжения или ситуациях, приводящих к отравлению (в случае актуальности и наличия)».

30. Принимая во внимание, что форат является высокотоксичным пестицидом, результаты исследования общей практики применения пестицидов в Бразилии, в котором отмечались проблемы, связанные с использованием средств индивидуальной защиты, а также случаи интоксикации людей в Индии, Комитет считает, что преобладающие условия в Бразилии принимались во внимание при оценке рисков, проведенной Бразилией.

31. Следовательно, Комитетом подтверждается соответствие критерию, указанному в пункте b) iii).

32. Комитетом подтверждается соответствие критериям, указанным в пункте b).

d) Критерии пункта c) приложения II

«c) определяет, обеспечивает ли окончательное регламентационное постановление достаточно широкую основу для включения химического вещества в приложение III с учетом следующего:

i) привело ли или, как ожидается, приведет ли принятие окончательного регламентационного постановления к значительному сокращению объема потребления данного химического вещества или числа видов его применения;»

33. На основе данных, представленных в разделе 2.5.1 уведомления и во вспомогательной документации (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, стр. 22), производство, импорт и экспорт фората в Бразилии прекращены, как показано в таблице ниже.

34. Окончательным регламентационным постановлением, принятым Бразилией в 2015 году, предотвращается любое дальнейшее производство, импорт, экспорт и применение.

	<i>Количество в год (в тоннах)</i>	<i>Год</i>
Произведено	Рецептурная продукция (конечная продукция): 153,9 т	2009
Импортировано	Активный ингредиент: 17,15 т	2009
Экспортировано	Активный ингредиент: 35,96 т	2011
Применено	Реализация активного ингредиента: 26,49 т	2009
	Рецептурная продукция (конечная продукция): 272,58 т	2009
	Рецептурная продукция (конечная продукция): 6,72 т	2010
	Реализация рецептурной продукции (конечная продукция): 0,01 т	2011
	Отсутствие производства, импорта, экспорта и реализации	2012, 2013, 2014, 2015

35. По этой причине Комитетом подтверждается соответствие критерию, изложенному в пункте с) i).

«ii) *привело ли окончательное регламентационное постановление к фактическому уменьшению или, как ожидается, к значительному уменьшению риска для здоровья человека и окружающей среды в Стороне, которая представила уведомление;*»

36. Окончательным регламентационным постановлением запрещаются производство, применение, оборот, импорт и экспорт фората. Информацией, приведенной в разделе 2.5.1 уведомления и во вспомогательной документации, подтверждается, что количество произведенного и поступившего в оборот на рынке в Бразилии фората уменьшилось до нуля. Соответственно, это привело к существенному уменьшению обусловленных форатом рисков для здоровья человека.

37. По этой причине Комитетом подтверждается соответствие критерию, изложенному в подпункте с) ii).

«iii) *являются ли соображения, послужившие основой для принятия окончательного регламентационного постановления, применимыми лишь в ограниченном географическом регионе или в других ограниченных обстоятельствах;*»

38. В разделе 2.5.2 уведомления указывается, что аналогичные проблемы для здоровья и окружающей среды вероятны в других странах, в которых применяется это вещество.

39. Во вспомогательной документации (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/29, стр. 22) указывается, что вопрос об ограничении применения фората следует рассмотреть всем государствам ввиду высокого риска, связанного со всеми видами применения и токсикологического воздействия и обусловленных активным ингредиентом, особенно в связи с «наличием свойств, обеспечивающих более высокую токсичность для человека в сравнении с результатами испытаний на лабораторных животных»; потенциал вызывать нарушение работы эндокринной системы и отсутствие противоядия или эффективного лечения в случаях поздней полиневропатии.

40. Основания для запрещения Бразилией производства, применения, оборота, экспорта и импорта фората могут быть достаточными для всех государств, в которых этот активный ингредиент по-прежнему используется в качестве пестицида.

41. По этой причине Комитетом подтверждается соответствие критерию, изложенному в подпункте с) iii).

«iv) имеются ли факты продолжающейся торговли этим химическим веществом на международном уровне;»

42. В документе UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/5, в котором содержатся ответы на запрос секретариата в соответствии с пунктом с) iv) приложения II к Конвенции о торговле, информацией от «Кроплайф интернэшнл» подтверждается продолжающаяся торговля форатом.

43. Факт продолжающейся торговли также подтверждается наличием в сети «Интернет» предложений о реализации фората (<https://www.tradeindia.com/suppliers/phorate.html>).

44. По этой причине Комитетом подтверждается соответствие критерию, изложенному в подпункте с) iv).

e) Критерий пункта d) приложения II

«d) учитывает, что преднамеренное неправильное использование не является само по себе достаточным основанием для включения химического вещества в приложение III.»

45. В уведомлении или вспомогательной документации отсутствуют какие-либо указания на то, что основанием для регламентационного постановления стали опасения по поводу преднамеренного неправильного использования фората.

46. На указанном выше основании Комитетом подтверждается соответствие критерию, указанному в пункте d).

f) Заключение

47. По этой причине Комитетом делается заключение, что представленное Бразилией уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении фората (в рамках категории «пестициды») соответствует всем критериям, изложенным в приложении II к Конвенции. Принимая во внимание заключение Комитета о том, что направленное Канадой уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении фората также соответствует критериям, изложенным в приложении II³, Комитетом делается заключение, что принятые Бразилией и Канадой окончательные регламентационные постановления составляют достаточное основание для включения фората в приложение III к Конвенции в рамках категории «пестициды» и на основе этих уведомлений следует подготовить проект документа для содействия принятию решения.