



---

**Международная конференция по регулированию  
химических веществ**

**Четвертая сессия**

Женева, 28 сентября – 2 октября 2015 года

Пункт 5 b) i) предварительной повестки дня\*

**Осуществление в интересах достижения цели рационального регулирования  
химических веществ к 2020 году: возникающие вопросы политики и другие вопросы,  
представляющие интерес: предложение в отношении экологически стойких  
загрязняющих веществ фармацевтического происхождения в качестве нового  
возникающего вопроса политики**

**Предложение в отношении нового возникающего вопроса  
политики: экологически стойкие фармацевтические  
загрязняющие вещества**

**Записка секретариата**

**I. Введение**

1. Одна из функций Международной конференции по регулированию химических веществ, как это изложено в пункте 24 j) Общепрограммной стратегии Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ, состоит в «уделении основного внимания необходимости принятия соответствующих мер по новым вопросам политики, по мере их возникновения, и обращении в связи с этим с соответствующими призывами к их принятию, а также обеспечении достижения консенсуса в отношении приоритетов в принятии совместных мер».
2. Процедуры рассмотрения возникающих вопросов политики приводятся в приложении к резолюции II/4 по возникающим вопросам политики Международной конференции по регулированию химических веществ. Процедуры предусматривают открытость и прозрачность их проведения при содействии секретариата, а также предусматривают участие всех заинтересованных субъектов.
3. Экологически стойкие фармацевтические загрязняющие вещества предложены в качестве нового возникающего вопроса политики министерством окружающей среды Перу, министерством жилищного хозяйства, землеустройства и окружающей среды Уругвая и международным обществом «Врачи за охрану окружающей среды» для рассмотрения Конференцией на ее четвертой сессии.
4. Авторы заполнили вопросник по предложению возникающих вопросов политики, изложив соображения, согласно которым экологически стойкие фармацевтические загрязняющие вещества следует считать возникающим вопросом политики. Они приложили краткое описание вопроса и пояснили, почему, по их мнению, он соответствует определению возникающего вопроса политики. Они также представили информацию, предназначенную для содействия оценке данного вопроса в соответствии с критериями, предусмотренными в подпункте 2 b) приложения к резолюции II/4.

---

\* SAICM/ICCM.4/1.

5. Вопрос экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ рассматривался Рабочей группой открытого состава на ее втором совещании, состоявшемся в Женеве 15-17 декабря 2014 года.
6. Рабочая группа просила продолжить работу по этому вопросу в контактной группе, чтобы представить ее для рассмотрения Международной конференции по регулированию химических веществ на ее четвертой сессии.
7. Впоследствии сопредседатель контактной группы представил документ зала заседаний с изложением измененного предложения. Рабочая группа одобрила это предложение для рассмотрения Международной конференцией по регулированию химических веществ на ее четвертой сессии. Одобренное Рабочей группой предложение приводится в документе SAICM/ICCM.4/INF/15 в том виде, в котором оно представлено, без официального редактирования.

## **II. Предлагаемые совместные действия в отношении этого вопроса**

8. В представленном документе авторы указывают, что фармацевтические препараты представляют собой одну из немногочисленных групп химических веществ, специально рассчитанных на медленное разложение или даже неразлагаемость, что гарантирует их устойчивость к химическому разложению при прохождении через организм человека или животного. Поэтому, когда они или их активные метаболиты или продукты разложения поступают в окружающую среду, сохраняются или распространяются в ней, они представляют особую угрозу. В представленном документе авторы используют термин «экологически стойкие фармацевтические загрязняющие вещества (ЭСФЗ)» в качестве сокращенного обозначения этих веществ.
9. В представлении также содержится предложение совместных действий или вариантов таких действий, которые следует рассмотреть в ходе продолжения работы по предлагаемому возникающему вопросу, включая обоснование того, каким образом предлагаемые меры позволят решить предлагаемый возникающий вопрос.
10. Предлагаемые меры были резюмированы секретариатом следующим образом:
  - a) повышение осведомленности о данном вопросе как глобальной проблеме, о его неблагоприятных последствиях для окружающей среды и о потенциальном неблагоприятном воздействии на здоровье человека;
  - b) поддержка процесса принятия решений;
  - c) начало работы по сокращению поступления химических веществ фармацевтического происхождения в окружающую среду, содействие принятию экономически эффективных и измеримых мер предупреждения;
  - d) улучшение понимания рисков, которые они представляют для здоровья человека и окружающей среды, и поощрение совместных действий всех заинтересованных субъектов;
  - e) рассмотрение вопроса об осуществлении программ наращивания потенциала и мероприятий по техническому сотрудничеству в поддержку реагирования заинтересованных субъектов Стратегического подхода на эту проблему;
  - f) содействие мониторингу в поддержку процесса принятия решений, приоритизация действий и разработка руководств и учебных инструментов в соответствующих секторах;
  - g) стимулирование обмена информацией через координационный центр секретариата, а также на региональных совещаниях, практических семинарах, учебных занятиях, веб-семинарах и при помощи других механизмов.
11. Авторы подготовили резюме информации в соответствии с критериями, перечисленными в пункте 2 b) приложения к резолюции II/4 (см. приложение).

## **III. Возможные меры для принятия Международной конференцией по регулированию химических веществ**

12. Вопрос об экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществах, после рассмотрения Рабочей группой открытого состава на ее втором совещании, предлагается для

рассмотрения Конференцией в качестве нового возникающего вопроса политики с учетом текущей работы по существующим возникающим вопросам политики и актуальности этого вопроса в целях общей ориентации и руководства для достижения поставленной на 2020 год цели рационального регулирования химических веществ (SAICM/ICCM.4/6).

13. Конференция, возможно, пожелает провести обзор предложения о том, чтобы признать экологически стойкие фармацевтические загрязняющие вещества возникающим вопросом политики (см. SAICM/ICCM.4/INF/15); и таким образом рассмотреть возможность:

- a) утверждения вопроса в качестве возникающего вопроса политики;
- b) вынесения рекомендаций по рассмотрению вопроса экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ без его утверждения в качестве возникающего вопроса политики.

14. Если предлагаемый вопрос будет утвержден в качестве возникающего вопроса политики, Конференция, возможно, пожелает принять резолюцию следующего содержания:

*Конференция,*

*напоминая* об изложенной в пункте 23 Плана выполнения решений Всемирной встречи на высшем уровне по устойчивому развитию цели обеспечения к 2020 году того, чтобы химические вещества производились и использовались таким образом, чтобы свести к минимуму значительное неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую среду<sup>1</sup>,

*признавая*, что фармацевтические препараты используются для охраны здоровья как животных, так и людей,

*признавая также* потенциальное неблагоприятное воздействие экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ на здоровье человека и окружающую среду, а также необходимость охраны здоровья человека, экосистем и их составных элементов, которые особо уязвимы, как изложено, в частности, в пункте 14 b) Общепрограммной стратегии Стратегического подхода,

*памятуя* о сфере охвата Стратегического подхода и работе, проводимой другими международными органами,

1. *соглашается* с тем, что международное сотрудничество имеет решающее значение для повышения уровня осведомленности и понимания, а также для содействия принятию мер в отношении экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ в качестве возникающего вопроса политики;
2. *считает*, что распространение информации и повышение уровня осведомленности в отношении экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ имеет особую актуальность, и что повышение доступности информации по таким химическим веществам и содействие доступу к ней имеет приоритетное значение;
3. *признает* наличие пробелов в знаниях о воздействии и последствиях воздействия экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ;
4. *постановляет* осуществлять совместные мероприятия в отношении экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ, преследуя общую цель повышения осведомленности и понимания среди сотрудников директивных органов и других заинтересованных субъектов;
5. *предлагает* правительствам и другим заинтересованным субъектам разрабатывать и осуществлять обмен информацией, чтобы заполнить выявленные пробелы в знаниях;
6. *предлагает* [соответствующим международным органам] в рамках их соответствующих полномочий и программ работы возглавить совместные действия в отношении экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ и оказывать им поддержку открытым, прозрачным и всеобъемлющим образом;

<sup>1</sup> Доклад Всемирной встречи на высшем уровне по устойчивому развитию, Йоханнесбург, Южная Африка, 26 августа — 4 сентября 2002 года (издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.03.II.A.1 и исправление), глава I, резолюция 2, приложение.

7. *просит* всех заинтересованных субъектов и организации оказывать поддержку, в том числе в форме предоставления экспертного потенциала, финансовых ресурсов и поддержки натурой на добровольной основе, в проведении таких совместных мероприятий, в том числе путем участия в разработке и предоставлении соответствующей информации и указаний;

8. *предлагает* [соответствующим международным органам и другим заинтересованным субъектам Стратегического подхода] представить через секретариат доклады о совместных мероприятиях в отношении экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ Конференции на ее пятой или любой другой сессии в соответствии с решением Конференции.

15. Если предлагаемый вопрос не будет сочтен возникающим вопросом политики, Конференция может рекомендовать иные способы его решения, в том числе:

- a) распространение информации по этому вопросу через веб-сайт Стратегического подхода;
- b) включение этого вопроса в темы рабочих совещаний, практических семинаров или веб-семинаров;
- c) препровождение этого вопроса другим форумам или отдельным заинтересованным субъектам, обладающим соответствующими полномочиями для их рассмотрения;
- d) привлечение внимания к этому вопросу в качестве возможного приоритета для заинтересованных субъектов Стратегического подхода.

## Приложение

### **Представленная авторами информация согласно критериям, перечисленным в пункте 2 b) приложения к резолюции II/4**

**а) Масштаб проблемы и ее воздействие на здоровье человека или окружающую среду с учетом уязвимых подпопуляций, а также любых пробелов в токсикологических данных и данных о воздействии**

1. Проблема химических веществ фармацевтического происхождения, присутствующих в окружающей среде, носит глобальный характер. Это было недавно подтверждено базой данных встречаемости химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде по всему миру ([www.pharmaceuticals-in-the-environment.org/en/home/dok/2.php](http://www.pharmaceuticals-in-the-environment.org/en/home/dok/2.php)). В эту базу данных включено не менее 71 страны во всех пяти региональных группах Организации Объединенных Наций. База данных свидетельствует о том, что в окружающей среде обнаружено в целом 631 химическое вещество фармацевтического происхождения (или продукты их преобразования), включая антибиотики, анальгетики, липидопонижающие препараты, эстрогены и многие другие терапевтические группы.

2. Большинство химических веществ фармацевтического происхождения были обнаружены в поверхностных водах и канализационных стоках, но также они были найдены и в других экологических матрицах, включая грунтовые воды, водопродонную и питьевую воду, навоз и почву. Согласно этой базе данных, в поверхностных водах, грунтовых водах и/или питьевой или водопродонной воде было обнаружено 16 различных химических веществ фармацевтического происхождения во всех пяти региональных группах Организации Объединенных Наций. Во многих странах некоторые химические вещества фармацевтического происхождения наблюдаются в концентрациях, превышающих установленные прогнозируемые концентрации, не вызывающие последствий, в основном, в поверхностных водах, что наводит на мысль о неблагоприятном эко-токсикологическом воздействии на организмы и микроорганизмы в местах таких концентраций. Основным каналом выбросов являются городские сточные воды, хотя на региональном уровне немалое значение имеют и выбросы производства, животноводства и аквакультуры.

3. Химические вещества фармацевтического происхождения оказывают неблагоприятное воздействие на окружающую среду и биоразнообразие. В организмах форели радужной вниз по течению от одной из водоочистительных станций были обнаружены терапевтические уровни гормона левоноргестрела. В ходе эксперимента в масштабе целого озера самцов рыбы подвергли воздействию синтетического эстрогена в концентрациях, обнаруженных в загрязненных средах, в результате чего они приобрели признаки женских особей и в течение семи лет практически исчезли, что сказывалось на данной экосистеме в целом. Антидепрессант оксазепам изменяет поведение и интенсивность питания обитающего в естественной среде вида рыб *Perca fluviatilis* при его экологически значимых концентрациях, поэтому антидепрессанты в поверхностных водах могут изменять поведение животных, что, по имеющимся данным, влечет экологические и эволюционные последствия. Доказано, что экскременты сельскохозяйственных животных, содержащие остаточные уровни противопаразитарных макроциклических лактонов, влияют на навозную фауну, приводя к снижению темпов разложения. Антибиотики ограничивают рост растений и оказывают токсическое воздействие на фотоавтотрофные водные организмы. Доказано, что противовоспалительный препарат диклофенак приводит к отказу почек и гибели индийских стервятников.

4. Воздействие химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде на здоровье человека пока не может быть четко доказано. Существующий объем научной информации дает основания полагать, что неблагоприятное воздействие на здоровье человека присутствующих в окружающей среде химических веществ фармацевтического происхождения маловероятно, поскольку содержание таких веществ в питьевой воде, как правило, не достигает минимальных терапевтических доз, хотя на местном уровне отмечаются высокие концентрации таких химических веществ в воде из скважин, которая используется как питьевая. Сохраняется неопределенность в отношении рисков хронического воздействия концентраций низкого уровня на людей, воздействия в период после зачатия, в детские годы и в репродуктивном возрасте, а также на другие уязвимые группы населения (люди пожилого возраста, а также люди испытывающие проблемы со здоровьем) в силу присутствия химических веществ фармацевтического происхождения в питьевой воде.

5. Существуют пробелы в понимании последствий многократного воздействия химических веществ фармацевтического происхождения (аддитивные, синергические и антагонистические эффекты) и многократного воздействия других загрязнителей, одновременно присутствующих в поверхностной и питьевой воде. Наблюдается дефицит систематических схем мониторинга. Рост встречаемости противомикробной резистентности свидетельствует о том, что выбросы антибиотиков в окружающую среду могут иметь прямые отрицательные последствия для здоровья как человека, так и животных.

6. Присутствие в окружающей среде химических веществ фармацевтического происхождения представляет все более серьезную проблему. По мере старения населения нашей планеты нарастают и объемы производства, применения и удаления фармацевтической продукции; одновременно растет спрос на фармацевтическую продукцию для производства продовольствия и ветеринарии. В силу этого можно предположить, что в отсутствие надлежащих мер предупреждения на общемировом уровне степень загрязнения окружающей среды химическими веществами фармацевтического происхождения возрастет.

**b) Степень, в которой этот вопрос рассматривается другими органами, особенно на международном уровне, и как он соотносится с этой работой, дополняет и не дублирует ли ее**

7. На международном уровне вопрос присутствия химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде в настоящее время рассматривается недостаточно. В то же время, в силу глобального и междисциплинарного характера данной проблемы международная координация просто необходима.

8. Инициативы на международном уровне включают деятельность Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), совместный проект Организации Объединенных Наций по устойчивости закупок фармацевтической продукции и Стратегический подход. ВОЗ проводит мероприятия, в определенной степени направленные на решение проблемы присутствия химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде, включая программу по преквалификации медикаментов, механизм государств-членов в отношении бракованной/подложной/ложно маркированной/поддельной продукции медицинского назначения и Глобальную стратегию сдерживания противомикробной резистентности. Кроме того, вопрос присутствия химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде в разной степени рассматривался в докладах и руководящих принципах ВОЗ по регулированию отходов здравоохранения, а также в оценках рисков для здоровья фармацевтических препаратов в питьевой воде.

9. В Европе совместный проект Организации Объединенных Наций (Программы развития Организации Объединенных Наций, Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде, Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения, Управления Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов и Всемирной организации здравоохранения) направлен на повышение устойчивости процедур закупок учреждений Организации Объединенных Наций и критериев продукции и услуг здравоохранения, что призвано, в частности, сократить возможное отрицательное воздействие фармацевтических препаратов на окружающую среду в будущем. Для выполнения поставленной задачи применяются два различных подхода: а) разработка и реализация научно обоснованных руководящих принципов ВОЗ по устойчивым закупкам продукции здравоохранения, включая фармацевтические препараты, что призвано стимулировать производителей к производству более экологичной продукции; и б) включение экологических критериев в надлежащую практику организации производства, которая применяется ВОЗ для предварительной оценки медикаментов на предмет закупок.

10. Инициатива Стратегического подхода по химическим веществам, вызывающим эндокринные нарушения, отчасти пересекается с вопросом химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде, поскольку некоторые виды фармацевтической продукции (например, гормоны и противозачаточные средства) обладают эндокриноразрушающими свойствами.

11. В ходе недавнего практического семинара, состоявшегося в Женеве в апреле 2014 года и организованного Федеральным агентством по окружающей среде Германии, международные эксперты обсудили нынешнее состояние знаний по проблеме химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде, а также результаты научно-исследовательского проекта по распространенности химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде в глобальном масштабе.

12. На национальном уровне углубленные исследования по вопросу химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде были профинансированы несколькими странами (например, Канадой, Китаем и Соединенными Штатами Америки). Оценка экологического риска таких химических веществ фармацевтического происхождения требуется, в частности, в Соединенных Штатах Америки и в Европейском союзе. Эта работа отчасти координируется через Международное сотрудничество по гармонизации технических требований для регистрации ветеринарной медицинской продукции. На национальном и местном уровне начато осуществление инициатив по регулированию химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде, включая классификационную систему окружного совета Стокгольма и швейцарскую программу модернизации крупных водоочистных станций.

**c) Имеющиеся знания и видимые пробелы в понимании данного вопроса**

13. Существующие пробелы в понимании проблемы химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде находятся в области рисков воздействия в ранний период (начиная с зачатия) и хронического воздействия низких уровней на человека при наличии таких веществ в питьевой воде или биоконцентрата в пище. Кроме того, остаются неясными совокупные (аддитивные, синергические или антагонистические) эффекты многократного воздействия химических веществ на окружающую среду (синергический эффект).

14. Понимание поведения, цикла и эффектов химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде следует развивать и далее, особенно тех, которые имеют широкое распространение, являются высокотоксичными, представлены на рынке в течение нескольких лет или десятилетий и/или являются рассредоточенными загрязняющими веществами.

15. Кроме того, необходимо решить проблему дефицита систематических программ экологического мониторинга, отсутствия стандартизированной и гармонизированной системы отбора сопоставимых проб, включая установленные регламенты анализа, а также регионального потенциала обеспечения полицентричных исследований.

16. В настоящее время отсутствуют методы анализа, позволяющие оценить вероятность отрицательных эффектов в результате длительного экологического рассредоточенного воздействия на человека с момента зачатия и в уязвимый период развития, на водные микроорганизмы или воздействия на других животных. Необходимо рассмотреть вопрос биоаккумуляции в организмах рыб и других водных видов, употребляемых в пищу человеком. Именно поэтому основным принципом работы должно стать предупреждение.

**d) Степень межсекторальности данного вопроса**

17. Глобальная проблема, создаваемая загрязнениями поверхностных вод (а также грунтовых вод, питьевой воды, водопроводной воды и, в известной степени, сельскохозяйственных угодий и почв) химическими веществами фармацевтического происхождения и их остатками хорошо известна ученым, работающим в данной области.

18. Фармацевтическая продукция представляет собой синтетические химические вещества, принадлежащие к широкой группе, куда входят различные классы химических веществ, и они могут по-разному реагировать в окружающей среде, поскольку они задуманы и разработаны без учета их попадания в окружающую среду как таковую. Поскольку в окружающей среде одновременно присутствуют тысячи химических веществ, между ними могут возникать самые разные взаимодействия, что приводит к многократному воздействию на человека и природу; это воздействие недостаточно изучено, и в его отношении не существует должного понимания.

19. Документально подтвержденные данные свидетельствуют о проникновении фармацевтических веществ в окружающую среду и их стойкости в ней.

20. Мало что известно о возможном отрицательном воздействии и последствиях экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ для человека и окружающей среды в результате рассредоточенного и систематического воздействия в течение продолжительных периодов времени, особенно в уязвимые периоды развития.

21. Проблема химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде носит межсекторальный характер, поскольку она охватывает, в частности, вопросы резистентности антибиотикам, а также вещества, вызывающие эндокринные нарушения.

22. Химические вещества фармацевтического происхождения в окружающей среде (например, антибиотики, которые предназначены для борьбы с бактериями или которые предназначены для борьбы с вирусами) могут повышать риск антимикробной резистентности. Присутствие антимикробных веществ в кишечнике человека и животных ведет к развитию резистентных бактерий и генов резистентности, которые могут выделяться с фекалиями и распространяться в сточных водах, жидких отбросах, навозе и почве. Гены резистентности могут также распространяться через пищевую цепь, например, при потреблении людьми в пищу животных, обработанных антибиотиками. Гены резистентности могут также развиваться в окружающей среде в случае присутствия в ней антибиотически активных химических веществ. Кроме того, гены резистентности из все растущего в окружающей среде фонда могут также передаваться патогенным бактериям. Существуют данные об обмене генами резистентности между бактериями в окружающей среде и клиническими штаммами. Проблемой резистентности к антибиотикам занимается, в частности, Всемирная организация здравоохранения.

23. Более того, некоторые химические вещества фармацевтического происхождения в окружающей среде отличаются гормональной активностью (синтетические гормоны) с потенциалом нарушения работы эндокринной системы (см. пункт 3 выше). Проблема веществ, вызывающих эндокринные нарушения, рассматривается в рамках Стратегического подхода, поскольку они могут затрагивать микроорганизмы и дикую фауну и флору самым серьезным и неожиданным образом.

**e) Информация об ожидаемых результатах деятельности по решению данного вопроса**

24. Ожидаемые результаты включают повышение заметности и активизацию политического взаимодействия, укрепление координации, последовательности и синергических связей между различными инициативами по всему миру, вовлечение участников из различных отраслей и совершенствование потенциала оценки рисков, связанных с экологически стойкими фармацевтическими загрязняющими веществами, и управления ими, в частности, в развивающихся странах. Конкретные результаты будут включать руководящую роль экспертов в деле определения и оценки рисков; определение первоочередных задач научно-исследовательской деятельности и мерах по управлению рисками и контролю воздействия на окружающую среду; а также обмен информацией и формирование сетей профессиональных контактов, особую выгоду от которых могут получить научные круги и директивные органы в развивающихся странах и странах с переходной экономикой, что позволит лучше понимать проблемы экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ и необходимость приоритетного принятия мер.

---