

**Рабочая группа открытого состава
Международной конференции по регулированию
химических веществ**

Второе совещание

Женева, 15–17 декабря 2014 года

Пункт 5 b) предварительной повестки дня*

**Возникающие вопросы политики и другие вопросы, представляющие интерес:
новые предлагаемые возникающие вопросы политики для рассмотрения
Международной конференцией по регулированию химических веществ на ее
четвертой сессии: экологически стойкие фармацевтические загрязняющие вещества**

**Новый предлагаемый возникающий вопрос 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 в обеспечении достижения консенсуса в отношении приоритетов в принятии совместных мер.
2. Условия для рассмотрения возникающих вопросов политики изложены в приложении к резолюции II/4, касающемся возникающих вопросов политики, Международной конференции по регулированию химических веществ. Данный процесс должен быть открытым и прозрачным, должен обслуживаться секретариатом и предусматривать участие всех заинтересованных сторон.
3. Экологически стойкие фармацевтические загрязняющие вещества предлагаются в качестве нового возникающего вопроса политики для рассмотрения Конференцией на ее четвертой сессии.
4. Вопрос экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ рассматривался Рабочей группой открытого состава на ее первом совещании, состоявшемся в Белграде 15-18 ноября 2011 года. Своим решением РГОС-1/4 В Рабочая группа постановила, что некоторые мероприятия, изложенные в предложении, не удовлетворяли критериям рассмотрения для данного вопроса рассматривался в качестве возникающего вопроса политики, и призвала авторов дополнительно проработать это предложение для рассмотрения его Конференцией после ее третьей сессии.
5. Во исполнение данного решения Министерство окружающей среды Перу, Министерство жилья, землеустройства и окружающей среды Уругвая и Международное

* SAICM/OEWG.2/1.

общество «Врачи за охрану окружающей среды» дополнительно проработали данное предложение и вновь представили его на рассмотрение.

6. Авторы заполнили вопросник по предложению возникающих вопросов политики, изложив соображения, по которым экологически стойкие фармацевтические загрязняющие вещества следует считать возникающим вопросом политики. Они включили краткое описание данного вопроса и пояснили, почему, по их мнению, он соответствует критериям определения 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. В представленных ими материалах также содержится описание предлагаемых совместных действий или вариантов таких действий, которые следует рассмотреть в ходе продолжения работы по данному предлагаемому возникающему вопросу политики, включая обоснование того, каким образом предлагаемые меры позволят решить данный вопрос.

7. 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) начало работы по сокращению выбросов химических веществ фармацевтического происхождения в окружающую среду, принятие расходоэффективных и измеримых мер предупреждения;

c) улучшение понимания рисков, которые они представляют для здоровья человека и для окружающей среды, и поощрение совместных действий всех заинтересованных сторон;

d) рассмотрение вопроса об осуществлении программ наращивания потенциала и мероприятий по техническому сотрудничеству в поддержку реакции заинтересованных сторон Стратегического подхода на эту проблему;

e) содействие мониторингу в поддержку процесса принятия решений, приоритизация действий и разработка руководств и учебного инструментария в соответствующих секторах;

f) стимулирование обмена информацией через координационный центр секретариата, а также на региональных совещаниях, рабочих совещаниях, учебных занятиях, веб-семинарах и при помощи других механизмов.

8. Авторами подготовлено резюме информации согласно критериям, перечисленным в пункте 2 b) приложения к резолюции II/4, которое приводится в приложении к настоящей записке.

II. Сроки и резюме замечаний заинтересованных сторон Стратегического подхода

9. 7 апреля 2014 года на веб-сайте Стратегического подхода секретариатом было размещено досье по экологически стойким фармацевтическим загрязняющим веществам, полученное от авторов, с просьбой к заинтересованным сторонам подавать замечания до 11 июля 2014 года. Замечания, полученные от Германии, Мексики, Норвегии, Соединенных Штатов Америки, Швеции, Европейского союза, Всемирной организации здравоохранения, «Хемтраст», организации «Медицинская помощь без вреда», Центра водных ресурсов ВИБР и Сети для действий в отношении пестицидов (ПАН, Германия) были размещены на веб-сайте Стратегического подхода (www.saicm.org) 16 июля 2014 года.

10. Полученные замечания отражали следующие соображения:

a) поддержка данного вопроса в качестве возникающего вопроса политики для дальнейшего рассмотрения Конференцией на ее четвертой сессии;

b) масштаб данной проблемы свидетельствует о насущной необходимости совместных и скоординированных действий, о которых говорится в досье, сопровождающем предложение;

c) необходимость разграничения доказанных видов отрицательного воздействия на экосистемы и случаев обнаружения фармацевтических веществ в питьевой воде;

- d) необходимость акцентирования важности предупреждения выбросов фармацевтических веществ в окружающую среду в качестве предпочтительного подхода, а не концентрация усилий на очистке.
11. Одно из правительств высказало мнение о том, что сама проблема, ее масштабы и меры, предлагаемые для ее решения, а также общая цель данного предложения нуждаются в разъяснении.
12. Одно из правительств выразило обеспокоенность в связи с тем, что данный вопрос выходит за рамки Стратегического подхода в соответствии с примечанием к пункту 3 b) Общепрограммной стратегии.
13. Авторы рассмотрели замечания, внесли соответствующие изменения в повторно представленные материалы и представили окончательный вариант 4 сентября 2014 года (см. SAICM/OEWG.2/INF/14).
14. Информация, касающаяся предложений о новых возникающих вопросах политики будет представлена авторами на техническом брифинге, который состоится в воскресенье, 14 декабря 2014 года, накануне открытия второго совещания Рабочей группы открытого состава.

III. Возможные действия Рабочей группы открытого состава

15. Вопрос экологически стойких фармацевтических загрязняющих веществ предлагается для рассмотрения Рабочей группой открытого состава с учетом текущей работы по существующим возникающим вопросам политики и его актуальности для общей ориентации и направленности в деле достижения цели Стратегического подхода 2020 года. Возможно, Рабочая группа открытого состава пожелает:
- a) рассмотреть данный вопрос и возможные необходимые совместные действия;
 - b) рассмотреть предложение данного вопроса для включения в предварительную повестку дня четвертой сессии Международной конференции по регулированию химических веществ в соответствии с правилами процедуры Конференции;
 - c) рассмотреть, при необходимости, его актуальность для Общепрограммной стратегии и Глобального плана действий Стратегического подхода при подключении других механизмов наращивания потенциала;
 - d) просить авторов подготовить резюме нынешнего состояния дел в данном вопросе, которое будет рассмотрено Конференцией на ее четвертой сессии с учетом любых рекомендаций, вынесенных Рабочей группой открытого состава.
16. если предлагаемый вопрос не будет сочтен возникающим вопросом политики, то рабочая группа открытого состава может рекомендовать иные способы его решения, в том числе:
- a) распространение информации по данному вопросу через веб-сайт Стратегического подхода;
 - b) включение данного вопроса в темы рабочих совещаний или интернет-консультаций;
 - c) рекомендации обсуждения данного вопроса региональными группами на региональных совещаниях;
 - d) передача данного вопроса другим форумам или отдельным заинтересованным сторонам, обладающим соответствующими мандатами для их рассмотрения;
 - e) акцентирование данного вопроса в качестве возможного приоритета для участников Стратегического подхода;
 - f) информирование участников Стратегического подхода о любом финансировании, связанном с данным предложением, которое может быть выделено на межсессионную работу, двусторонние проекты или другие возможности.

Приложение

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

- a) **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**

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). В эту базу данных включено не менее 71 страны во всех 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.

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, водопроводную и питьевую воду, навоз и почвы. Согласно этой базе данных, в поверхностных водах, грунтовых водах и/или питьевой/водопроводной воде было обнаружено 16 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 отсутствия 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.

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 подвергали воздействию синтетического эстрогена в концентрациях, обнаруженных в загрязненных средах, в результате чего они приобретали 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 *Percu fluviatilis* при его экологически значимых концентрациях, поэтому антидепрессанты в поверхностных водах могут изменять поведение животных, вызывая при этом, как известно, экологические и эволюционные последствия. Доказано, что экскременты сельскохозяйственных животных, содержащие остаточные уровни противопаразитарных макроциклических лактонов, влияют на навозную фауну, приводя к снижению темпов деградации. 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, кормящихся скотом, обработанным данным препаратом, и это ведет к серьезному сокращению популяции стервятников в Индии.

Воздействие химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде пока на здоровье человека ясно не доказано. Исходя из существующего объема научной информации, неблагоприятное воздействие присутствующих в окружающей среде химических веществ фармацевтического происхождения на здоровье человека 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 колодцах, вода которых 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 в том, что касается других уязвимых групп населения (пожилой возраст и

проблемы со здоровьем) в силу присутствия химических веществ фармацевтического происхождения в питьевой воде.

Существуют пробелы в понимании последствий множественного воздействия химических веществ фармацевтического происхождения (аддитивные, синергические и антагонистические эффекты) и многократных воздействий 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.

Присутствие в окружающей среде химических веществ фармацевтического происхождения создает все более серьезную проблему. По мере старения населения нашей планеты нарастает и производство, применение и удаление 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 это вопрос рассматривается другими органами, особенно на международном уровне, и как он соотносится с этой работой, дополняет и не дублирует ли ее

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.

Инициативы на международном уровне включают деятельность Всемирной организации здравоохранения, совместный проект Организации Объединенных Наций по устойчивости закупок фармацевтической продукции и Стратегический подход. Всемирная организация здравоохранения проводила мероприятия, в определенной степени связанные с присутствием химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде, включая программу предварительной оценки 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 разной степени рассматривался в докладах Всемирной организации здравоохранения и ее руководящих принципах по регулированию отходов здравоохранения, а также в оценках рисков для здоровья фармацевтических препаратов в питьевой воде.

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: i) разработка и реализация научно обоснованных руководящих принципов Всемирной организации здравоохранения по устойчивым закупкам продукции здравоохранения, включая фармацевтические препараты, что призвано стимулировать производителей на стремление к производству более «зеленой» продукции; и ii) включение экологических критериев в положительную практику производства, которая применяется Всемирной организацией здравоохранения для предварительной оценки медикаментов на предмет закупок.

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

В ходе недавнего рабочего совещания, 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.

На национальном уровне углубленные исследования по вопросу химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде были профинансированы в нескольких странах (например, в Соединенных Штатах Америки, Канаде, Европейском союзе и Китае). Оценка экологического риска таких химических веществ фармацевтического происхождения требуется, в частности, в Соединенных Штатах 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

Существующие пробелы в понимании проблемы химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде относятся к рискам воздействия в ранний период (начиная с зачатия) и хронического воздействия низких уровней на человека при присутствии таких веществ в питьевой воде или биоконцентрата в пище. Кроме того, остаются неясными совокупные (аддитивные, синергические или антагонистические) эффекты множественных экологических воздействий химических веществ (синергический эффект).

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

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

В настоящее время отсутствуют методы анализов, позволяющие оценить вероятность отрицательных эффектов в результате долговременного экологического рассредоточенного воздействия на человека с момента зачатия и в уязвимый период развития, на водные микроорганизмы и их воздействие на других животных. Необходимо уделять внимание биоаккумуляции в организмах рыб и других водных видов, употребляемых в пищу человеком. Именно поэтому основным принципом работы должно стать предупреждение.

Еще один серьезный пробел, который следует устранить, это разработка фармацевтических химических веществ с учетом их экологического цикла, т. е., учет деградации в окружающей среде, в частности, исключение образования активных метаболитов и деградантов.

d) Степень межсекторальности данного вопроса

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.

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 множественному воздействию на человека и природу; это воздействие недостаточно изучено и в его отношении не существует должного понимания.

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

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.

Проблема химических веществ фармацевтического происхождения в окружающей среде имеет сквозной характер, поскольку она включает, в частности, вопросы резистентности антибиотикам и эндокринных разрушителей.

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

Более того, некоторые химические вещества фармацевтического происхождения в окружающей среде отличаются гормональной активностью (синтетические гормоны) с потенциалом нарушения эндокринной системы. В ходе эксперимента в масштабе целого озера самцов рыбы подвергали воздействию соединений синтетического эстрогена, обнаруженных в загрязненных средах, в результате чего они приобретали признаки женских особей и в течение семи лет практически исчезли, что сказывалось на данной экосистеме в целом. Проблема эндокринных разрушителей рассматривается в рамках Стратегического подхода, поскольку она может затрагивать микроорганизмы и дикую фауну и флору самым серьезным и неожиданным образом.

e) Информация об ожидаемых результатах деятельности по решению данного вопроса

Ожидаемые результаты включают повышение заметности и активизацию политического взаимодействия; укрепление координации, последовательности и синергических связей между различными инициативами по всему миру, вовлечение действующих лиц из различных отраслей и совершенствование потенциала оценки рисков, связанных с экологически стойкими фармацевтическими загрязняющими веществами, и управления ими, в частности, в развивающихся странах. Особые результаты будут включать руководящую роль экспертов в деле определения и оценки рисков; определение первоочередных задач в научно-исследовательской деятельности и мерах по управлению/контролю рисков, а также обмен информацией и создание сетей, 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 приоритетных мер.