

НОВОВВЕДЕНИЯ В ОБРАЩЕНИИ С ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ НА ТЕРРИТОРИИ ЕВРОСОЮЗА (КРАТКИЙ ОБЗОР МАТЕРИАЛОВ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЕЙ АНО ЭСЦ «ВОСТОК», ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ РОССИЙСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ)

С.В. Леонтьева, Е.И. Хабарова, А.К. Фролова

В целях сохранения окружающей среды Евросоюз принял регламент REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), направленный на решение в странах Европы трех основных задач: экономической (промышленная конкурентоспособность и внедрение новых технологий в химическую промышленность европейских стран), социальной (защита здоровья и труда населения) и природоохранной.

Введение

В Европе, как и во всем мире, уже давно обеспокоены экологической обстановкой на планете. Поэтому цель большинства стран ЕС – стимулирование внедрения передовых инновационных технологий и методик для обеспечения высокого уровня защиты потребителя, окружающей среды и содействие в поиске альтернативных методов оценки опасности веществ, находящихся на внутреннем рынке. Основываясь на этом, 29 октября 2003 года Европейская Комиссия приняла к рассмотрению предложение по новой системе регулирования производства и использования химических веществ.

Проект **REACH** (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals - Регистрация, Оценка и выдача Разрешений на производство и использование Химических веществ), направленный на улучшение защиты здоровья человека и окружающей среды при одновременном усилении конкурентоспособности европейской химической промышленности, является плодом многолетних переговоров между Европейским Парламентом, Странами-Участниками, представленными Советом Министров, и Европейской Комиссией, при этом законопроект находился как в фокусе интенсивного лоббирования экономических и коммерческих интересов от лица промышленности, так и в поле

зрения неправительственных организаций, выступающих за интересы потребителей и окружающей среды.

В процессе разработки системы REACH учитывались соответствующие положения ряда международных соглашений и программ, в частности: 1) программы ОЭСР по веществам, производимым в больших объемах (1990 г.); 2) Женевской конвенции (1979 г.) о трансграничном загрязнении воздуха на большие расстояния; 3) Роттердамской конвенции (1998 г.) по торговле опасными веществами; 4) Стокгольмской конвенции (2001 г.) о стойких органических загрязнителях; 5) системы классификации и маркировки химических веществ ЕЭК ООН, гармонизированной на глобальном уровне и впервые опубликованной в 2003 г., исправленной и дополненной в 2005 г [1].

После трех лет дебатов с Европейской Комиссией и Странами-Участниками Европейский Парламент 7 декабря 2006 года внес последние изменения в **REACH**, один из крупнейших законопроектов за всю его историю, и проголосовал 13 декабря в Страсбурге во Втором Чтении за компромиссное соглашение, достигнутое 30 ноября 2006 года между Докладчиком Гвидо Саккони и Советом Министров Европейского Союза. Этот компромисс в значительной степени отражал обеспокоенность Членов Европейского Парламента относительно обязательного заме-

щения наиболее опасных веществ при наличии альтернативных веществ, признания производителями обязанности соблюдать осторожность и развития альтернативных методов тестирования без использования животных [2].

18 декабря 2006 года Президент Европейского Парламента Жозеф Боррель и Премьер-министр Финляндии Матти Ванханен официально подписали постановление **REACH**. Церемония подписания состоялась в Брюсселе перед началом внеочередной пленарной сессии Парламента. Это Постановление было опубликовано в Официальном Журнале Европейского Союза 30 декабря 2006 года и вступило в силу с 1 июня 2007 года. Его текст составил 720 страниц.

Таким образом, Члены Европейского Парламента одобрили новый европейский закон, который с 2007 года установил систему регистрации, оценки и получения разрешения для производства и использования химических веществ (**REACH**). Этот закон требует от производителей и импортеров составления списка всех производимых веществ и всех возможных опасностей, возникающих вследствие их производства и использования. Он затронет примерно 30000 из 100000 химических веществ, находящихся в настоящее время на рынке Европейского Союза, большинство из которых встречаются в товарах повседневного спроса – например, в мыле, игрушках и садоводческой продукции.

REACH преследует тройную цель: контроль за опасными химическими веществами, замещение наиболее опасных веществ менее вредными химикатами и окончательная замена 40 неясных европейских директив и постановлений одним законом.

Основные элементы REACH это:

1. **регистрация** – обязательная регистрация всех химических веществ;
2. **оценка** – правительства будут иметь возможность внимательно изучить регистрационные документы и потребовать при необходимости предоставления дополнительной информации;
3. **разрешение** – наиболее опасные

вещества (около 1500) должны будут получить разрешение на их производство и использование в новом Европейском Химическом Агентстве, которое будет располагаться в столице Финляндии, Хельсинки [3].

Все вещества должны будут зарегистрированы к 2018 году. Календарный план регистрации зависит от степени риска вещества и его производимого количества.

В марте 2007 года в России состоялся семинар, в котором принимали участие представители крупных предприятий химической, нефтехимической и металлургической отраслей промышленности Российской Федерации, связанных с Европейским Союзом экспортными или импортными поставками. Рассмотренные на семинаре вопросы и подготовленные информационные материалы вызвали интерес слушателей, поскольку в связи с принятием в Европейском Союзе нового регламента **REACH** существенно меняется текущее европейское законодательство в отношении оборота химических веществ. Под действие регламента, который вводит огромное количество новых процедур и методологий по их реализации, с 1 июня 2007 года попали вещества как сами по себе, так и в смесях и в изделиях, которые производятся, импортируются, вводятся на рынок или используются внутри Европейского Союза. Новые требования, которые выдвигает регламент **REACH** к европейским производителям и потребителям химических веществ, также должны быть приняты во внимание экспортерами и импортерами из третьих стран, в том числе и российскими [4, 5].

Предполагается, что в рамках данного Регламента будет зарегистрировано, по меньшей мере, 30000 «*существующих*» и «*новых*» химических соединений. Требования **REACH**, которым должны будут следовать производители/импортеры/потребители химической продукции, зависят от опасных свойств рассматриваемых веществ, их воздействия на окружающую среду и здоровье населения, а также предполагаемых

масштабов их производства и использования. Без регистрации конкретное химическое вещество не будет разрешено для производства, импорта, продажи и использования на территории стран Европейского Союза.

Новая система регулирования производства и использования химических веществ нацелена на решение в рамках Европейского Союза **трех основных задач**: экономической (промышленная конкурентоспособность и внедрение новых технологий в химическую промышленность европейских стран), социальной (защита здоровья и труда населения) и природоохранной.

Основные причины подготовки новой системы регулирования производства и основные цели регламента

Ранее законодательство Европейского Союза в отношении производства и использования химических веществ объединяло около 40 исторически сложившихся Директив и Постановлений. В них были установлены различные правила для «*существующих*» и «*новых*» промышленных веществ, отличие между которыми определяется датой их поступления на рынок. Все химические вещества, поступившие на европейский рынок до сентября 1981 года, называются «*существующими*». В 1981 году насчитывали 100106 подобных соединений. Химикаты, представленные на рынок после 1981 (около 3000 соединений), относятся к «*новым*» веществам. Согласно Директиве Совета министров ЕС 67/548 все «*новые вещества*» (начиная с объема в **10 кг в год и выше**), должны были пройти экспертизу по оценке возможных рисков для здоровья населения и окружающей среды в результате их производства и использования. Однако и по «*существующим*» веществам, которые составляют более 99% общего количества представленных на рынке химикатов, имелось недостаточно информации по оценке вредного воздействия и риска, доступной широкой общественности. Существующее же ранее законодательство, требуя проводить регистрацию и

оценку только «*новых*» веществ, не запрещало использование «*существующих*», не прошедших экспертизу веществ, что не способствовало внедрению инновационных технологий в химическую промышленность.

Кроме того, недостаток ранее применяемого законодательства состоял в том, что ответственность за проведение оценки риска от воздействия химических веществ в значительно большей степени была возложена на органы государственной власти, чем на промышленность, которая производит, импортирует или использует эти соединения. К тому же, требуя от производителей и импортеров химической продукции предоставления соответствующей информации о веществах, существующая законодательная база не возлагала подобные обязательства на последующего потребителя этой химической продукции, из-за чего информация о воздействии в результате последующего использования оказывалась очень ограниченной.

В настоящее время в соответствии с требованиями REACH «*существующие*» и «*новые*» вещества должны будут пройти через одинаковые процедуры оценки риска. **Вещество новое для рынка ЕС («Non-phase-in substances»)** - это требующее регистрации вещество, для которого нельзя воспользоваться гибким переходным режимом регистрации, предоставляемым после регистрации для веществ, находящихся на рынке ЕС.

Вещество, находящееся на рынке ЕС («Phase-in substances») – это вещество, которое соответствует хотя бы одному из следующих критериев:

- вещество перечислено в Европейской Инвентаризации Существующих Коммерческих Веществ (***EINECS***):

- вещество как минимум раз за 15 лет до вступления в силу регламента REACH производилось в ЕС или в странах, присоединившихся к ЕС на 1 января 1995 или на 1 мая 2004, но не было размещено на рынке ЕС производителем или импортером, при условии, что данный производитель или импортер имеет

документальное подтверждение данного факта;

- вещество перед вступлением в силу регламента REACH было размещено производителем или импортером на рынке в ЕС, или в странах, присоединившихся к ЕС на 1 января 1995 или на 1 мая 2004, и рассматривалось как нотифицированное в соответствии со Ст. 8(1) директивы 67/548/ЕЕС, но не соответствует определению полимера, установленного данным регламентом, при условии, что данный производитель или импортер имеет документальное подтверждение данного факта (критерии NLP).

Положение вещества на рынке ЕС

После вступления REACH в силу все системные перечни химических веществ (EINECS, NLP, ELINCS), составляющие систему ЕС по химическим веществам, будут адаптированы к новым требованиям.

1. EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances):

Европейская Инвентаризация Существующих Коммерческих химических Веществ – перечень веществ («существующие» вещества), которые находились на Европейском рынке между 1 января 1971 и 18 сентября 1981 года. Номер: 2XX-XXX-X или 3XX-XXX-X.

2. NLP-list (list of No-Longer Polymers): перечень Веществ, Больше не Относящихся к Полимерам – перечень веществ, которые находились на Европейском рынке между 18 сентября 1981 и 31 октября 1993 и которые удовлетворяют следующему требованию: вещества рассматривались как полимеры в рамках правил EINECS, но больше не относятся к полимерам согласно 7-й поправке к Директиве 67/548/ЕЕС (Директива 92/32/ЕЕС). Номер: 5XX-XXX-X.

3. ELINCS (European List of Notified Chemical Substances): Европейский Перечень Нотифицированных Химических Веществ – перечень веществ, которые были нотифицированы и размещены на Европейском рынке после 18 сентября 1981 года. Номер: 4XX-XXX-X.

Кроме того, в рамках действия нового Регламента основная ответственность за

управление возможными рисками, возникающими вследствие производства и использования химикатов, а также за представление информации о токсичности и показателях опасности соединений и оценки риска от негативного воздействия веществ при их производстве и использовании возложена на промышленность. Эта информация должна предоставляться на всех этапах производства химикатов, а также использования их в последующих производственных циклах. При дальнейшей технологической обработке этих химических продуктов потребители также должны будут отвечать за все аспекты безопасности их продукции и предоставлять информацию об их использовании и воздействии.

Основная цель REACH – обеспечить высокий уровень защиты здоровья человека и окружающей среды, включая содействие альтернативным методам оценки опасности веществ, а также свободное обращение веществ на внутреннем рынке Европейского Союза, повышая при этом конкурентоспособность химической промышленности стран ЕС и содействуя внедрению инновационных технологий. Кроме того, новый Регламент нацелен на решение таких задач как:

- прозрачность текущего законодательства,
- интеграция международных усилий в области управления и контроля над химикатами,
- содействие проведению тестирования веществ без использования животных,
- соответствие международным обязательствам Евросоюза в ВТО.

Основные положения REACH

В рамках REACH будет создана единая система для «*существующих*» и «*новых*» веществ, которые подразделяются на вещества, не введенные в действие (не производившиеся или не продававшиеся до вступления в силу REACH), и вещества, введенные в действие (содержащиеся в базе данных EINECS или производившиеся в ЕС, но не

вводившиеся на рынок в последние 15 лет, и т.д.). Основными элементами **REACH** являются следующие важные элементы.

1. Регистрация. Все химические соединения, за исключением ряда веществ, выведенных из зоны действия нового Регламента, должны быть зарегистрированы производителями или импортерами. Регистрация потребует от производителей и импортеров представления технического досье для веществ, производимых или импортируемых в количестве **1 тонны** или более в год, и дополнительно к нему Отчета по Химической Безопасности (**CSR - Chemical Safety Report**) для веществ, производимых или импортируемых начиная с **10 тонн** и выше. При этом последующим потребителям химической продукции необходимо будет гарантировать, что их специфическое использование данного продукта также зарегистрировано. Техническое досье содержит информацию о свойствах, использовании и классификации химического вещества, а также руководство по его безопасному использованию. Отчет по Химической Безопасности документально подтверждает степень опасности вещества, его классификацию и принадлежность к стойким или особенно стойким, способным к биоаккумуляции токсичным веществам. **CSR** также описывает сценарии воздействия подобных веществ при каждом идентифицированном использовании.

2. Оценка. Оценка технического досье и предложений промышленности по экспертизе данного химического вещества будет проводиться Европейским Химическим Агентством. При этом Агентство также будет координировать проведение оценки химического продукта органами власти, которая имеет целью установить вещества, характеризующиеся превышением допустимого риска.

3. Разрешение. Для химических веществ, характеризующихся особо опасными свойствами (канцерогенность, мутагенность, токсичность для репродуктивной системы, стойкость в окружающей среде и способность к био-

накоплению), необходимо будет получить разрешение на производство, использование и введение на рынок. Агентство опубликует список веществ – кандидатов, подпадающих под данную категорию.

4. Ограничение. Производство, введение на рынок или использование конкретных опасных веществ с высокой степенью риска может быть ограничено или запрещено. Руководство техническими, научными и административными аспектами **REACH** будет возложено на Европейское Химическое Агентство (**ЕCHA - European Chemical Agency**).

5. ЕCHA управляет процессом регистрации, проводит оценку технического досье и координирует процесс оценки вещества, и обычно принимает решения относительно этих оценок. Исключение составляют случаи разногласия между представителями Государств – Участников, когда окончательное решение принимает Европейская Комиссия. Агентство представляет Комиссии экспертные мнения по процедурам выдачи разрешений и ограничений, обеспечивает конфиденциальность и регулирует доступ к информации. Оно также рассматривает запросы на исключения из требований по регистрации по исследованиям и разработкам, ориентированным на продукты и процессы. Кроме того, Агентство содействует распространению данных по тестам на животных на стадии пререгистрации посредством организации Форумов по Обмену Информации о Веществе (**SIEFs - Substance Information Exchange Forums**). Предполагается, что Новое Европейское Химическое Агентство должно стать полностью действующим через 12 месяцев после вступления в силу Регламента по **REACH**, т.е. 1 июня 2008 года.

6. Согласованная классификация и маркировка. Инвентаризация классификации и маркировки опасных веществ поможет активизировать процесс согласования классификации конкретного

химического соединения внутри промышленности.

7. Доступ к информации. Правила доступа к информации включают систему доступа к открытой для общественности информации через интернет, текущую систему запросов по доступу к информации и специфические правила **REACH** по защите конфиденциальной бизнес информации.

Виды химической продукции в зоне действия REACH

В зону действия **REACH** попадают все химические вещества, которые производятся, импортируются, вводятся на рынок или используются внутри Европейского Союза как сами по себе, так и в смесях или в изделиях. Так, в соответствии с **REACH**, а также законодательством ЕС с 1967 года и Гармонизированной на Глобальном Уровне Системой Классификации и Маркировки Химикатов ЕЭК ООН (**GHS** – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals), *металлы* являются химическими веществами и соответственно подлежат обязательной регистрации. При этом минералы и руды исключаются из требований к регистрации, если они не подвергаются химическим превращениям. *Сплавы* относятся к смесям в рамках **REACH**, хотя свойства таких смесей не всегда напрямую соответствуют свойствам ее компонентов. В качестве смесей сплавы не придется регистрировать, но их компоненты металлы должны быть зарегистрированы, если они производятся или импортируются в объеме больше одной тонны. *Стекломасса* (производимая в процессе изготовления стекла) является смесью, хотя и специфической. Те вещества в стекломассе, которые являются минералами и не подвергаются химическим превращениям, не подлежат регистрации производителями или импортерами. Другие используемые вещества, такие как глазуровочные средства, красящие или обесцвечивающие агенты, смазочные материалы и т.д., должны быть зарегистрированы. Стекло становится изделием тогда, когда

ему придают окончательную форму (например, бутылка), но остается смесью, если его охладили до стекломассы, предназначенной для дальнейшей обработки. *Полимеры* исключены из процедуры регистрации и оценки, но они все же могут подвергаться процедуре выдачи разрешений и запрещению. Однако, вещества, используемые как *мономеры*, которые производятся или импортируются в количестве **более 1 тонны**, должны быть зарегистрированы, при этом в рамках требуемой Оценки Химической Безопасности (**CSA** - Chemical Safety Assessment) для этих веществ может потребоваться оценка риска для таких категорий их использования как производство и использование полимера.

Категории веществ, подлежащих обязательной процедуре оформления разрешения на производство и использование

Для веществ, которые характеризуются особо опасными свойствами (**SVHC** - Substances of Very High Concern), необходимо пройти процедуру получения разрешений на их производство и использование. К **SVHC** Статья 56 Положения относит следующие категории химических веществ:

- канцерогены;
- мутагены;
- вещества, токсичные для репродуктивной системы;
- стойкие, способные к накоплению в биологических объектах и токсичные вещества;
- вещества, характеризующиеся особенной стойкостью и способностью к бионакоплению;
- вещества, которые по уровню опасности соответствуют таковому вышеуказанных соединений, в частности, такие как «разрушители» эндокринной системы, по которым существует научно обоснованное доказательство их вероятного серьезного воздействия на окружающую среду и здоровье человека.

Химические вещества, выведенные из-под действия REACH

Ряд веществ полностью выведен из-под действия **REACH**, а некоторые

исключены из отдельных положений нового Регламента. Согласно Статье 2 Положения по **REACH** полностью исключены радиоактивные вещества; вещества, находящиеся под таможенным надзором во временном хранении, в свободной зоне или в пути; не изолируемые в процессе производства промежуточные продукты, и отходы. Кроме того, данное Положение не применимо к опасным веществам и их смесям во время их железнодорожных, автомобильных, морских, водных и воздушных перевозок. Также к веществам, которые не подчиняются требованиям отдельных положений **REACH**, относятся полимеры, медицин-ские продукты для использования в здравоохранении и ветеринарии и косметические продукты. Продукты питания выведены из-под действия **REACH**, поскольку их нельзя отнести к веществам, смесям или изделиям. Таким образом, **REACH** накладывает определенные обязательства на всех производителей, импортеров, дистрибьюторов и последующих потребителей химической продукции, находящихся далее по производственной цепочке, внутри Европейского Союза, а также на *«только представителей»*, учрежденных в Европейском Союзе производителями третьих стран, экспортирующими свою продукцию на европейский рынок. Это связано с тем, что производители стран, не входящих в ЕС, напрямую не относятся к программе **REACH**, но они могут назначать своих представителей в Сообществе (*«только представитель»*), которые будут регистрировать их продукцию, экспортируемую в ЕС, неся при этом юридическую ответственность по выполнению всех обязательств импортеров в рамках **REACH**. Необходимо отметить, что не-ЕС производитель имеет свободу выбора, назначить ли *«только представителя»* или позволить импортеру регистрировать его продукцию. Назначая *«только представителя»*, производитель получает больший контроль над регистрационным процессом и избегает необходимости

раскрывать потенциально засекреченную информацию импортеру. Также и для ЕС импортеров назначение *«только представителя»* не-ЕС производителем имеет свои преимущества. В этом случае импортер будет освобожден от его обязательства в рамках программы **REACH** действовать как лицо, подающее заявление о регистрации, и будет расценен как последующий потребитель. *«Только представитель»* не-ЕС производителя наряду с импортером вещества, произведенного не-ЕС предприятием, должны будут совместно с другими ЕС производителями, импортерами или *«только представителями»* вносить на рассмотрение информацию об опасности вещества. Они могут также принять решение о совместном представлении Отчета по Химической Безопасности вещества (**CSR** – Chemical Safety Report).

Наибольшее же количество требований нового Регламента напрямую относится к производителям и импортерам веществ. Они должны будут предоставлять данные по свойствам веществ, проводить Оценку Химической Безопасности и принимать меры по управлению рисками от их воздействия. Последующие по технологической цепочке потребители этих химических веществ будут снабжаться информацией по их безопасности, которой и должны будут следовать во время обращения с веществами. Кроме того, эти потребители в свою очередь должны будут убедиться, что последующие пользователи их продукции обладают всей полнотой информации, необходимой для безопасного использования. При наличии такой категории вещества, которая не была включена в первоначальную регистрацию, новые категории применения или меры по снижению риска должны быть представлены в Агентство (при объеме используемого вещества **более 1 тонны**). Дистрибьюторы также должны предоставлять информацию по химической безопасности веществ, которых они продают.

При оценке риска производители и импортеры должны учитывать категории

использования, указанные их потребителями. Однако потребители продукции по желанию могут сохранить информацию конфиденциальной и провести данную процедуру самостоятельно. Для потребителей, использующих вещества в количестве **менее 1 тонны в год**, нет необходимости представлять Отчет по Безопасности Химического вещества.

В результате средние и малые предприятия, которые относятся к производителям, будут пользоваться некоторыми преимуществами, созданными системой **REACH**:

- исключение из требований по регистрации для веществ, производимых в объеме ниже 1 тонны;
- снижение требований к веществам, производимым в малых объемах (регистрационный порог – 1 тонна в год на производителя/импортера; обычно только *in vitro* тестирование для веществ, производимых в пределах 1-10 тонн в год);
- снижение административной нагрузки и стоимости за счет частичного распределения между предприятиями, подающими заявление на регистрацию, во время пререгистрации;
- снижение размера взносов;
- поощрение образования консорциумов, что позволит сэкономить значительное количество денег за подготовку досье за счет разделения стоимости;
- усиление требований к передаче данных по тестированию на животных или других данных.

В декабре 2003 года президентом

Российской Федерации были утверждены «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности РФ на период до 2010 года и дальнейшую перспективу». Кроме того, российские промышленные предприятия, обменивающиеся продукцией со странами Европы, должны будут соблюдать те же сроки и требования в обращении с химическими веществами, что и европейские производители.

А именно, в связи со вступлением в силу REACH с 1 июня 2007 года промышленникам, в том числе и российским, предстоит преодолеть следующие этапы:

1 июня 2008 года – пререгистрация «существующих» веществ, начало действия форумов по обмену информацией о веществах, начало регистрации новых веществ, начало процедуры оценки и разрешения;

1 декабря 2008 года – начало регистрации для «существующих» веществ, не участвовавших в пререгистрации;

1 июня 2009 года – начало действия новых ограничений по опасным веществам;

1 декабря 2009 года – первый предельный срок идентификации потребителем его использования «существующего» вещества;

1 декабря 2010 года – начало инвентаризации классификации и маркировки;

1 декабря 2010 года – первый предельный срок регистрации для «существующих» веществ.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Соколовский, В. Г. REACH : новый законодательный регламент Евросоюза / В. Г. Соколовский, Е.В. Манцева // Экология производства. – 2007. – № 7. – С. 81-85.
2. http://www.europarl.europa.eu/news/expert/tous_les_background/default/default_en.htm
3. http://www.europarl.europa.eu/news/public/story_page/064-1169-345-12-50-911-20061207STO01168-2006-11-12-2006/default_en.htm.
4. www.ecovostok.ru.
5. www.ruschemunion.ru.