

Новый европейский регламент по химической продукции REACH

Муратова Н.М.

к.х.н., начальник отдела стандартизации продукции химической промышленности ВНИЦ СМВ

В статье приведена информация о новом регламенте по химическим веществам и сферам его применения.

1 июня 2007 г. вступил в силу новый регламент по химическим веществам за №1907/2006, обязательный для всех стран-членов европейского союза – REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals – регистрация, оценка, разрешение и ограничение химических веществ).

REACH – это новая система регулирования производства, размещения на рынке и использования химических веществ, направленная на достижение в рамках Европейского Сообщества трех основных задач: экономической (промышленная конкурентоспособность и внедрение новых технологий в химическую промышленность европейских стран), социальной (защита здоровья и труда населения) и природоохранной.

Кроме того, новый Регламент должен решить такие задачи как:

- повышение прозрачности текущего европейского законодательства,
- интеграция с международными усилиями в области управления и контроля над химикатами,
- содействие проведению тестирования веществ без использования животных,
- соответствие международным обязательствам Евросоюза в ВТО.

Регламент направлен на регулирование химических веществ (как самих по себе, так в смесях и изделиях) прежде всего внутри Европейского Сообщества, затрагивая широкий круг европейских производителей

REACH – это новая система регулирования производства, размещения на рынке и использования химических веществ, направленная на достижение в рамках ЕЭС трех основных задач: экономической, социальной и природоохранной.



лей в различных отраслях промышленности, импортеров, дистрибьюторов и потребителей химической продукции. Регламент REACH напрямую не распространяется на производителей и экспортеров/импортеров



Регламент REACH напрямую не распространяется на производителей и экспортеров/импортеров химических веществ в странах, не входящих в ЕС.

химических веществ в странах, не входящих в ЕС. Вместе с тем экспортеры и импортеры из стран вне ЕС, в том числе и российские, осуществляющие поставки своей продукции на рынки Европы и потребляющие химические вещества и смеси, произведенные в Европе, будут вынуждены выполнять новые требования и следовать новым процедурам при торговых отношениях с Европейским Сообществом.

В основу REACH положены такие важнейшие элементы как:

Регистрация

Оценка

Разрешение

Ограничение

Согласованная классификация и маркировка

Доступ к информации.

Регистрация

Все химические вещества, производимые или импортируемые в количестве 1 тонны или более в год, за исключением ряда веществ, выведенных из зоны действия нового Регламента, должны быть зарегистрированы производителями или импортерами. Регистрация – это информирование Европейского химического агентства об опасностях и рисках, обеспечение безопасного применения химических веществ.



Регистрация – это информирование Европейского химического агентства об опасностях и рисках, обеспечение безопасного применения химических веществ.

В зону действия REACH попадают все химические вещества, которые производятся, импортируются, размещаются на рынке или используются внутри Европейского Союза как сами по себе, так и в смесях или в



Под действие нового Регламента подпадает продукция химической промышленности (органические и неорганические вещества, лаки и краски, и т.д.); нефтехимической; текстильной; электронной; целлюлозно-бумажной и автомобильной промышленности; черной и цветной металлургии и т.д.

изделиях. Под веществом REACH подразумевает «химические элементы и их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, включая любую добавку, необходимую для обеспечения стабильности, и любые примеси, обусловленные процессом получения, но исключая любой растворитель, который можно отделить без нарушения стабильности вещества или изменения его состава».

Таким образом, под действие нового Регламента подпадает продукция химической промышленности (органические и неорганические вещества, лаки и краски, и т.д.); нефтехимической; текстильной; электронной; целлюлозно-бумажной и автомобильной промышленности; черной и цветной металлургии и т.д.

Ряд веществ полностью выведен из-под действия REACH, а некоторые исключены из отдельных положений нового Регламента. Согласно Статье 2 REACH из-под действия Регламента полностью исключены радиоактивные вещества; вещества, находящиеся под таможенным надзором; неизолируемые промежуточные продукты, и отходы. К веществам, которые не подчиняются требованиям отдельных положений REACH, относятся полимеры, медицинские, ветеринарные и косметические продукты. Лекарства и продукты питания выведены из-под действия REACH. Не требуют регистрации хорошо известные вещества (вода). В соответствии с REACH металлы являются химическими веществами и соответственно подлежат обязательной регистрации. При этом минералы и руды исключаются из требований к регистрации, если они в процессе производства не подвергались химическим превращениям. Сплавы относятся к смесям в рамках REACH и их не придется регистрировать, но их компоненты металлы должны быть зарегистрированы, если они производятся или импортируются в объеме больше одной тонны. Полимеры исключены из процедуры регистрации и оцен-



К веществам, которые не подчиняются требованиям отдельных положений REACH, относятся полимеры, медицинские, ветеринарные и косметические продукты. Лекарства и продукты питания выведены из-под действия REACH. Не требуют регистрации хорошо известные вещества (вода).

ки, но они все же могут подвергаться процедуре выдачи разрешений и запрещению. Вещества, используемые как мономеры, которые производятся или импортируются в количестве более 1 тонны, должны быть зарегистрированы. Примеси подлежат регистрации, если их количество превышает 1 тонну в год, если они не были рассмотрены ранее при регистрации самих веществ.

Регистрация потребует от производителей и импортеров представления Технического Досье для веществ, производимых или импортируемых в количестве 1 тонны или более в год, и Отчета по Химической Безопасности 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 общую информацию о свойствах, использовании и классификации вещества, а также руководство по его безопасному применению, не требующую испытаний.

Техническое Досье содержит общую информацию о свойствах, использовании и классификации вещества, а также руководство по его безопасному применению, не требующую испытаний:

- Сведения о производителе,
- Присущие данные (описание вещества, классификация, маркировка и т.д.),
- Информация о видах использования,
- Основные сведения о воздействии,
- Требования конфиденциальности (при необходимости),
- Физико-химические и токсикологические свойства.

Отчет о химической безопасности включает:

- Оценка физико-химической опасности, опасности для человеческого здоровья и экологической опасности,
- Оценки воздействия и характеристики рисков,
- Обязанность идентифицировать соответствующие мероприятия, позволяющие должным образом контролировать риски и рекомендовать их по товаропроводящим потокам (паспорт безопасности),
- Установление сценария воздействия.



Процедура регистрации включает проверку полноты представленных на рассмотрение документов.

Процедура регистрации включает проверку полноты представленных на рассмотрение документов. Качество информации при этом не проверяется. При установлении полноты досье Агентство назначает регистрационный номер и дату регистрации. При этом каждому веществу (регистрактору) выделяется один номер, то есть одному и тому же веществу могут соответствовать различные номера.

В случае, если представленные документы не полны, Агентство устанавливает срок, в течение которого информация должна быть представлена.



Оценка служит для предотвращения ненужного тестирования, обеспечения требуемого качества тестирования, а также создания уверенности в том, что промышленность соблюдает установленные требования.

Оценка

Под оценкой в регламенте REACH понимаются две вещи: оценка досье и оценка вещества.

Оценка досье означает проводимую Химическим агентством оценку соответствия требованиям регистрационной и прочей документации и необходимости изучения предложенного компанией материала. Агентство может запросить регистрирующую компанию предоставить необходимую информацию о веществе.

Помимо оценок досье власти дают **оценку веществ** согласно ежегодному рабочему списку. Власти и Химическое агентство совместно выбирают для оценки такие вещества, которые представляются особо опасными. Химическое агентство составляет предложение в качестве первого рабочего списка оценок в течение четырех лет после вступления в силу регламента. Цель оценки – найти вещества, по которым требуется дополнительная информация, чтобы обеспечить надлежащее управление рисками. Необходимая дополнительная информация должна быть предоставлена в срок в соответствии с решением Химического агентства.

Оценка служит для предотвращения ненужного тестирования, обеспечения требуемого качества тестирования, а также создания уверенности в том, что промышленность соблюдает установленные требования.

Разрешение

Для химических веществ, характеризующихся особо опасными свойствами (канцерогенность, мутагенность, токсичность для репродуктивной системы, стойкость в окружающей среде и способность к биоаккумуляции), и вызывающих особое беспокойство необходимо будет получить разрешение на их использование или размещение на рынке для конкретного использования. Агентство опубликует список веществ-кандидатов, подпадающих под данную категорию.



Разрешение касается использования вещества. Вещества, требующие разрешения, будут указаны в приложении регламента REACH, и эти вещества не допускаются выпускать на рынок для использования или использовать самостоятельно без разрешения.

Разрешение касается использования вещества. Вещества, требующие разрешения, будут указаны в приложении регламента REACH, и эти вещества не допускаются выпускать на рынок для использования или использовать самостоятельно без разрешения. В приложение вещества будут включаться постепенно группами по несколько десятков наименований. Заявка на разрешение может быть подана лишь после того, как вещество будет включено в приложение. Подачи заявки на разрешение только для производства вещества не требуется.

Заявка на разрешение подается в Химическое агентство, но решение о выдаче разрешения принимает Европейская комиссия. Разре-

ние на использование вещества выдается, если заявитель может доказать в заявке, что риски, связанные с использованием вещества, являются допустимыми. Разрешение может быть выдано и в случае, когда социально-экономические выгоды от использования вещества превышают связанные с этим риски, при этом аналога или метода в качестве замены данного вещества не имеется.

Выданному разрешению присваивается регистрационный номер, указываемый на этикетке вещества или содержащего его препарата. Выданное разрешение всегда касается определенного использования. Разрешение может иметь ограничения и выдаваться определенному частному или юридическому лицу. Кроме того, условия выдачи разрешения пересматриваются через оговоренный для данного случая срок.

Ограничение

Согласно регламенту REACH производство, вывод на рынок и использование на территории ЕС конкретных опасных веществ с высокой степенью риска может по обоснованным причинам быть запрещено или ограничено. Предложение по запрещению или ограничению может быть сделано либо Европейским химическим агентством, либо органом власти



Согласно регламенту REACH производство, вывод на рынок и использование на территории ЕС конкретных опасных веществ с высокой степенью риска может по обоснованным причинам быть запрещено или ограничено.

какой-либо страны-члена ЕС. Решение о запрещении или ограничении принимает Европейская комиссия. Это решение включается в приложение к регламенту. Ныне действующие запреты и ограничения в отношении веществ переносятся в существующем виде в приложение об ограничениях. Вместо национальных ограничений с 1 июня 2009 года будет действовать приложение к регламенту REACH.

Согласованная классификация и маркировка

Европейская комиссия готовит также новый регламент Европейского сообщества о классификации и маркировке химикатов. Этот регламент вводит в действие на территории ЕС Глобально согласованную систему (Global-



Регламент Европейского сообщества о классификации и маркировке химикатов вводит в действие на территории ЕС Глобально согласованную систему (Globally Harmonized System, GHS), являющуюся международно принятой системой определения и классификации вызываемых химикатами рисков и информировании о таких рисках.

ly Harmonized System, GHS), являющуюся международно принятой системой определения и классификации вызываемых химикатами рисков и информировании о таких рисках. Инвентаризация классификации и маркировки опасных веществ поможет активизировать процесс согласования классификации конкретного химического вещества внутри промышленности.

Доступ к информации

Правила REACH по доступу к информации включают открытый для общественности доступ к информации через интернет, текущую систему запросов информации и специфические правила по защите конфиденциальной бизнес информации.

Предварительная регистрация

Около 30000 существующих веществ должны быть поэтапно переведены на новую систему. С 1 июня 2008 г. начнется предварительная регистрация, которая продлится до 1 декабря 2008 г. 1 января 2009 г. будет опубликован список предварительно зарегистрированных веществ. Предварительная регистрация проводится с целью, чтобы регистраторы одного и того же вещества смогли договориться о совместном использовании данных. При этом должны быть достигнуты основные цели REACH: обязательное совместное использование исследований на позвоночных животных, совместное проведение прочих испытаний по запросу, снижение затрат за счет совместного представления результатов испытаний.

Производители и импортеры выясняют, кто занимается производством или импортированием того же вещества, формируют консорциумы.

Информация для сообщения Агентству:

- Наименование вещества
 - IUPAC или другое международное химическое наименование с учетом RIP 3.10:
 - Другие наименования (обычное название, синонимы, сокращения)
 - Номер EINECS или ELINCS (если есть и необходим)
 - Наименование и номер CAS (если есть)
 - Другой идентификационный код (если есть)
- Название и адрес потенциального регистратора и имя и фамилия контактного лица,
 - Если необходимо, имя и фамилия и адрес представителя,
 - Предполагаемый срок регистрации (диапазон тоннажа),
 - Выявляющие признаки вещества (веществ), по которым имеется информация, важная для заявки (Q)SAR, группирования веществ или метода просмотра).



С 1 июня 2008 г. начнется предварительная регистрация, она продлится до 1 декабря 2008 г. 1 января 2009 г. будет опубликован список предварительно зарегистрированных веществ.

Для российских предприятий следует выяснить собственную роль в системе REACH (производитель, импортер, последующий потребитель).

Варианты работ для российских предприятий: можно работать с импортером в ЕС, можно учредить новое или использовать уже существующее собственное юридическое лицо в ЕС, либо принять решение пользоваться единственным представителем в ЕС. Важно, чтобы при этом выполнялись все требования REACH, например, участие в консорциумах.



Для российских предприятий следует выяснить собственную роль в системе REACH (производитель, импортер, последующий потребитель).

Основные шаги, которые имеют непосредственную значимость для российских предприятий:

- предрегистрация (для получения права на периоды регистрации при постепенном вводе):
 - Собрать имеющуюся информацию,
 - Выявить обладателей другой важной информации и рассмотреть возможность консорциума,
 - Обмен данными,
- регистрация (обычно вместе с другими поставщиками вещества):
 - Провести оценку химической безопасности и составить отчет о химической безопасности (для веществ, поставляемых в объеме не менее 10 тонн),
 - Составить и предоставить регистрационные документы,
 - Передать информацию по товаропроводящим потокам.



В соответствии с требованиями REACH так называемые «существующие» вещества, (находящиеся на рынке ЕС до вступления в силу REACH) и «новые» вещества (не производившиеся или не продававшиеся до вступления в силу REACH) должны будут пройти через одинаковые процедуры оценки риска.

В соответствии с требованиями REACH так называемые «существующие» вещества, (находящиеся на рынке ЕС до вступления в силу REACH) и «новые» вещества (не производившиеся или не продававшиеся до вступления в силу REACH) должны будут пройти через одинаковые процедуры оценки риска. Основная ответственность за управление возможными рисками, возникающими вследствие производства, размещения на рынке и использования химических веществ, а также за представление информа-



Предоставление информации в рамках REACH невозможно без нового формата информационных технологий и программных продуктов.

ции о токсичности и показателях опасности соединений и оценки риска от их негативного воздействия возложена на промышленность. Эта информация должна будет предоставляться на всех этапах производства веществ, а также использования их в последующих технологических цепочках. При дальнейшей обработке этих химических веществ потребители также должны будут отвечать за все аспекты безопасности их продукции и предоставлять информацию об их использовании и воздействии.

Предоставление информации в рамках REACH (составление Технического Досье и Отчета по Химической безопасности) невозможно без нового формата информационных технологий и программных продуктов.

Требованиям регламента REACH отвечает IUCLID (International Uniform Chemical Information Database (Международная унифицированная база данных информации о химических веществах)). IUCLID является программным обеспечением для получения, хранения, поддержания и обмена информации о вредных и опасных свойствах химических веществ. Программа отражает наиболее современные тенденции, наблюдаемые в химической промышленности. В настоящее время в ней нашли отражение законодательные акты Европейского союза, Соединенных Штатов Америки, Японии, принятая на глобальном уровне система классификации и маркировки (GHS).



IUCLID является программным обеспечением для получения, хранения, поддержания и обмена информации о вредных и опасных свойствах химических веществ.