

# Процедура регистрации химической продукции для экспорта в страны ЕС по Регламенту REACH

**Скобелев Дмитрий Олегович**

*И.о. директора ФГУП «ВНИЦСМВ»*

**Муратова Надежда Михайловна**

*Начальник отдела химии ФГУП «ВНИЦСМВ»*

**Герасимов Валерий Николаевич**

*Начальник отдела информационных технологий ФГУП «ВНИЦСМВ»*

**Мезенцева Оксана Васильевна**

*Ведущий инженер отдела информационных технологий ФГУП «ВНИЦСМВ»*

**Косоруков Иван Андреевич**

*Инженер отдела химии ФГУП «ВНИЦСМВ»*

**Абрамова Мария Игоревна**

*Инженер отдела химии ФГУП «ВНИЦСМВ»*



1 июня 2007 г. вступил в действие Регламент REACH № 1907/2006, регулирующий производство и обращение на рынке Европейского союза химических веществ. По своим целям и технической сложности этот Регламент является одним из самых значимых среди когда-либо рассматривавшихся документов в Европейском парламенте. Введение данного Регламента затронуло интересы производителей химической продукции в странах ЕС и экспортеров из других стран, потребовав значительных затрат на его изучение и изменение собственного бизнеса с целью приведения в соответствие с требованиями нового Регламента.

Одной из главных составляющих нового Регламента по обращению химических веществ является их регистрация. «Нет информации — нет рынка» — таков принцип REACH, изложенный в ст. 5. Для размещения вещества на европейском рынке необходимо предоставить определенную информацию в Европейское химическое агентство (European Chemicals Agency, ECHA), созданное в Хельсинки, для реализации требований REACH. В данной статье будут рассмотрены действия, требуемые от экспортера продукции в страны ЕС.

Регистрировать вещества в ECHA имеет право только компания, являющаяся юридическим лицом в странах ЕС. Для предприятий в странах, не входящих в ЕС, существует несколько вариантов регистрации вещества:

1) проходить регистрацию через импортера продукции в Европейском союзе;

2) проходить регистрацию через уполномоченного представителя — юридическое лицо в Европейском союзе, берущее на себя ответственность за регистрацию вещества;

3) «создать» в Европейском союзе собственного уполномоченного представителя.

Для подготовки деятельности предприятия по Регламенту REACH, во-первых, требуется хорошо изучить его текст, что является достаточно

сложной задачей. Регламент состоит из основной части (15 разделов) в количестве около двухсот страниц и приложений на шестистах страницах. Для российских экспортеров проблема осложняется тем, что текст имеет юридическую силу только на английском языке и не существует официально признанного перевода на русский язык. Кроме того, есть документация, содержащая методологию, средства и технические руководства по реализации Регламента (REACH Implementation Projects, RIPs).

Организации необходимо определить, на какие из поставляемых веществ распространяется Регламент REACH. Так как по данному Регламенту регистрация требуется только для веществ, то необходимо разобраться с терминологией, определяющей, что есть вещество, что — смесь, что — изделие.

Под химическим веществом понимается химический элемент или его смеси в естественном состоянии или полученные в результате производства, включая добавки, стабилизирующие вещество, и полученные в процессе производства примеси, но исключая растворители, которые можно удалить из вещества без нарушения его структуры. Таким образом, химическое вещество по Регламенту REACH — это не отдельное вещество. Различают однокомпонентное вещество, доля которого равна как минимум 80%, остальное — примеси и добавки, и многокомпонентное вещество, состоящее из двух или более субстанций в количестве от 10 до 80%. Примеси, необходимые для технологического процесса, и добавки, стабилизирующие вещество, регистрируются в составе вещества. Многокомпонентное вещество — продукт химической реакции в процессе производства, его необходимо отличать от смеси.

Смесь — это два или более компонента, смешанных без протекания химической реакции. В отличие от многокомпонентного вещества в смеси каждое вещество регистрируется отдельно.

Изделие — это объект, которому в процессе производства была придана специальная форма, поверхность или дизайн, определяющие функциональность объекта в большей степени, чем его химический состав. Изделия и вещества, составляющие его, регистрации не подлежат. Однако если в процессе эксплуатации изделия предполагается использование вещества, то такое вещество должно быть зарегистрировано (например, освежители воздуха в аэрозольных баллончиках). Если в изделии присутствуют опасные вещества (список данных веществ пока не сформирован), необходимо направить уведомление об этом в ECHA. Уведомление — вводимая Регламентом REACH отдельная процедура, которая будет проходить в 2011 г.

В некоторых случаях разница между смесью и изделием достаточно спорна. К примеру, сплавы металлов — это смесь веществ. Следует ли считать листы металлопроката изделием?

По Регламенту REACH существуют не подлежащие регистрации исключения:

- радиоактивные вещества;
- отходы;
- вещества под таможенным контролем;
- неизолированные промежуточные соединения;
- вещества, находящиеся в режиме транзита;
- вещества, используемые в целях обороны.

Также Регламент не распространяется в полной мере на:

- вещества, используемые в продуктах питания и кормах для животных;
- вещества, используемые в медицинских товарах;
- полимеры;
- вещества для научно-исследовательских работ;
- природные минералы и руды, в случае если они не подвергаются химическим превращениям;
- вещества, перечисленные в приложении IV к Регламенту

№ 1907/2006 (68 веществ, в отношении которых имеется достаточная информация, подтверждающая их использование с наименьшим риском для здоровья. Список обновляется);

- вещества, перечисленные в приложении V к Регламенту № 1907/2006 (9 категорий веществ. Возможно их применение в процедурах оценки и разрешения).

Для решения вопроса о регистрации вещества рекомендуется использовать специальное программное обеспечение Navigator на сайте ЕСНА. Navigator представляет собой интерактивную web-страницу, последовательно предлагающую пользователю вопросы, ответы на которые дают информацию о необходимых для регистрации действиях. На рис. 1 представлен интерфейс программы для ответов на вопросы.

Следующее предполагаемое действие после составления перечня веществ, подлежащих регистрации, — предварительная регистрация. Это не обязательная процедура, но прохождение ее настоятельно рекомендуется, так как в дальнейшем значительно облегчается процесс

обязательной регистрации. В случае отсутствия предварительной регистрации импортер продукции обязан в кратчайшие сроки предоставить техническое досье на вещество или прекратить поставки данного вещества на европейский рынок. Предварительную регистрацию следует осуществить в период с 1 июня по 31 декабря 2008 г. Для предварительной и последующей регистрации вещества в ЕСНА необходимо представить досье в виде файла определенного формата. Данный файл создается с помощью программного обеспечения IUCLID 5 (существует возможность регистрации через web-интерфейс программы REACH-IT, которая функционирует на сайте ЕСНА с 1 июня 2008 г.), предоставляемого агентством (рис. 2). Для целей предварительной регистрации допускается подготавливать данные при помощи других программ, к примеру электронной таблицы Excel (требуемая структура файла представлена на сайте ЕСНА).

Для получения дистрибутива IUCLID 5 следует зарегистрировать компанию на официальном сайте

программы: <http://iuclid.eu> (наименование, адрес организации, телефон, факс, e-mail, web-сайт и информация о контактном лице). После предоставления сведений создается специальный файл с информацией об организации, который загружается в программу IUCLID 5 и является составной частью всех создаваемых файлов.

Для следующего шага предварительной регистрации необходимо загрузить программное расширение для IUCLID 5, представленное на официальном сайте программы. Пиктограмма, появляющаяся в интерфейсе программы IUCLID 5, представлена на рис. 3.

Данное расширение предоставляет интерфейс для создания информационного файла, содержащего предварительную регистрацию вещества или материала. А именно, идентификационную информацию о веществе или составе смеси, последние сроки регистрации данного вещества по регламенту REACH, объем производства. Созданный файл следует передать на рассмотрение в ЕСНА с помощью програм-



Рис. 1. Интерфейс работы с Navigator

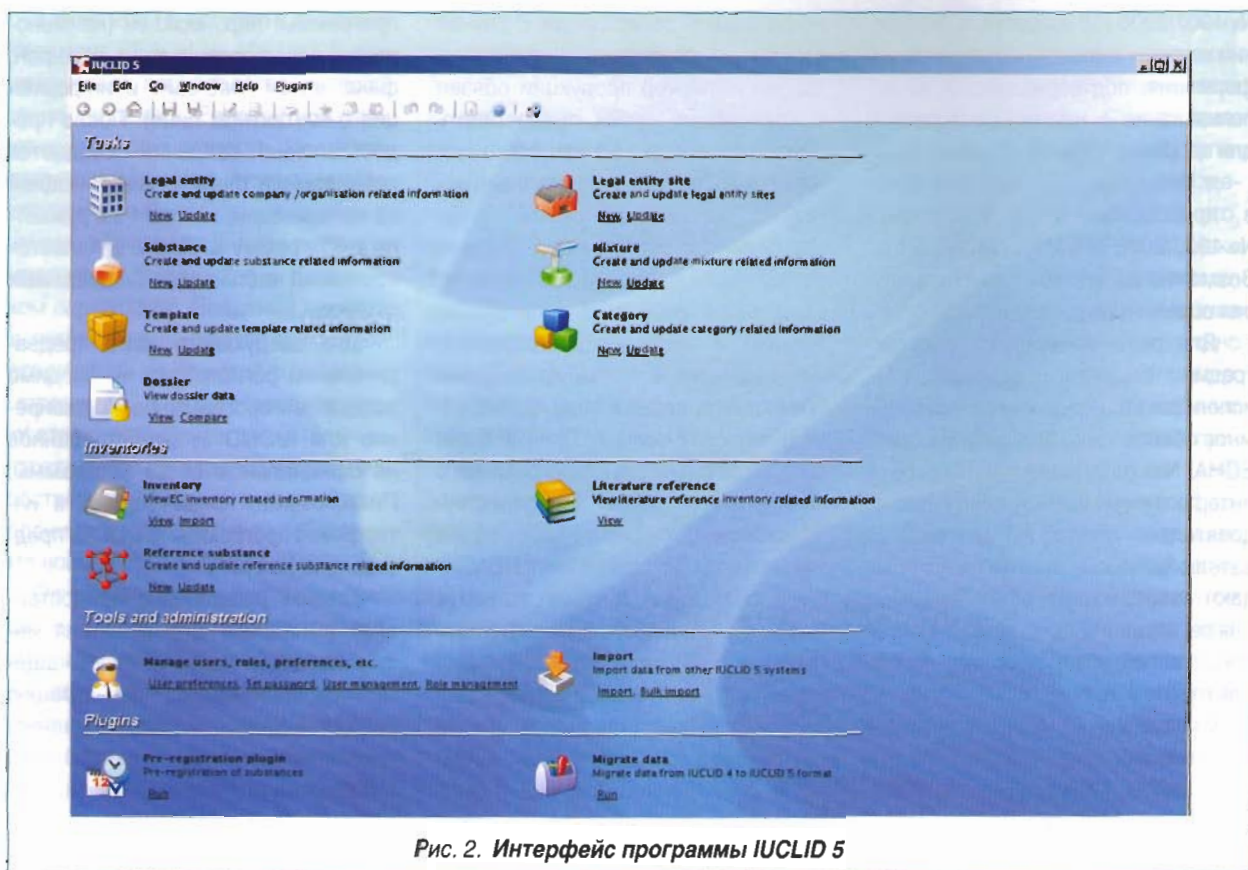


Рис. 2. Интерфейс программы IUCLID 5



Рис. 3. Пиктограмма программы IUCLID 5

мы REACH-IT. Более подробное описание процедуры предварительной регистрации можно найти в Руководстве по предварительной регистрации. В настоящее время предварительная регистрация чрезвычайно актуальна. Предприятия, готовые к ней, получают огромное конкурентное преимущество, так как часть организаций отказалась от проведения предварительной регистрации, тем самым, возможно, потеряв своих импортеров в странах ЕС. Предварительная регистрация осуществляется бесплатно и не представляет особой сложности, зато оставляет рынок стран ЕС открытым для экспорта веществ на все время до пол-

ной регистрации (в зависимости от объемов поставок).

После завершения процедуры предварительной регистрации специалисты ЕСНА составляют список веществ, прошедших предварительную регистрацию, на основе которого будут формироваться консорциумы предприятий, подавших сведения об одинаковых веществах, или форумы по обмену информацией о веществах (Substance Information Exchange Forum, SIEF). Назначение таких форумов — способствовать обмену информацией между потенциальными регистраторами (тем самым избежав дублирования исследований) и согласовывать классификацию и маркировку веществ. Обмен информацией между участниками консорциума должен быть справедливым и прозрачным. Для обеспечения функционирования SIEF разрабатывается специальное программное обеспечение SIEF-IT system.

В рамках форума собирается вся требуемая Регламентом REACH информация, каждый регистрант пре-

доставляет свое досье, одна часть которого — совместно полученная информация (результаты исследований, решение по классификации и маркировке), другая часть — индивидуальная информация (идентификационные данные о предприятии и веществе, информация о производстве и использовании вещества).

Новое законодательство REACH вызвало множество споров и протестов, так как его введение налагает на изготовителей химической продукции дополнительные требования и ответственность, приводит к значительным затратам на приведение бизнеса в соответствие с требованиями Регламента, но организации, хорошо подготовленные к REACH, могут извлечь пользу и приобрести новые конкурентные преимущества. Кроме того, необходимо понимать, что основная цель REACH — закрыть рынок для опасной продукции и найти ей подходящую замену, обеспечив тем самым защиту здоровья человека и окружающей среды.