



# Технический регламент Европейского Союза REACH – новая политика ЕС в отношении химических веществ

*В.О. Никитина*

*(Минэкономразвития России)*

В 1992 году под эгидой ООН представители стран мира, в том числе и России, совместно с международными экологическими организациями приняли решение о необходимости разработки законодательства, обеспечивающего безопасность использования химических веществ. В продолжение этой темы странами-членами ЕС в 1998 году на неформальном саммите ЕС в Честере по защите окружающей среды было инициировано обращение к промышленности ЕС способствовать формированию информационного досье о безопасности использования химических веществ на добровольной основе. Кроме того, участниками саммита предложили Комиссии ЕС подготовить предложения по определению новой химической политики ЕС.

Разработка данной политики была начата в конце 2000 года, в 2001 году Комиссия ЕС выпустила Белую книгу ЕС с концептуальными предложениями основных направлений будущей химической политики. 18 декабря 2006 года Парламентом и Советом ЕС одобрен регламент ЕС № 1907/2006 в отношении регистрации, оценки и легализации химических веществ (система REACH – Registration (регистрация), Evaluation (оценка) and Authorization (авторизация) of Chemicals), который вступил в силу 1 июня 2007 года.

Целью Регламента REACH является обеспечение высокого уровня здравоохранения, охраны труда рабочих и безопасности жизни граждан, стремление избежать химического загрязнения окружающей среды, сохраняя биологическую вариативность на всей территории ЕС, при одновременном повышении конкурентоспособности промышленности ЕС за счет высо-

ких требований безопасности и стимулирования разработки продукции и продвижении альтернативных способов оценки опасных свойств веществ. Пути реализации поставленных целей определены регистрация веществ в центральной базе данных, оценка свойств веществ, авторизация наиболее вредных веществ, а также запреты и ограничения на использование отдельных веществ.

Президент Европарламента Дж. Боррел прокомментировал принятие закона REACH: “Это один из самых сложных текстов в истории ЕС. Он устанавливает законодательное равновесие в здравоохранении и защите окружающей среды от рисков применения химических веществ, не угрожая европейской конкурентоспособности. Он предлагает гражданам ЕС полную защиту против множества токсичных веществ в повседневной жизни на территории Европы”.

## **Основные положения регламента REACH**

Основной принцип, заложенный в данную систему, заключается в том, что на территорию ЕС разрешается экспортировать только те химические вещества, информация о которых находится в Европейском химическом агентстве (далее - ЕХА)<sup>1</sup>. REACH требует, чтобы все вещества, которые выделяются из изделий в процессе действия нормальных и обоснованно прогнозируемых условий его использования в количестве 1 тонны или более в год из расчета на одного производителя или импортера, были зарегистрированы в соответствии с обычными правилами. При этом химическое вещество, подлежащее регистрации, должно



быть зарегистрировано в ЕС до его производства, импорта или использования на территории стран-членов ЕС.

REACH заменит более 40 документов действующего законодательства Европы. Среди основных принципиальных изменений - смещение бремени работы по доказательству безопасности химических веществ с государственных органов на компании, которые занимаются производством, импортом и использованием таких веществ.

Таким образом, технический регламент ЕС REACH полностью изменит способы контроля за химикатами: с 1 июня 2007 года в течение 11 лет будет протестировано около 30 тысяч химических веществ с целью определить, представляют ли они опасность для человеческого организма и окружающей среды.

## Где будет применяться система REACH

Система REACH является обязательной для всех участников внешнеэкономической деятельности, занимающихся производством или импортом химической продукции в ЕС, если объем производства/импорта химического вещества превышает 1 тонну в год. Таким образом, Регламент REACH действует на территории 27 государств – членов ЕС с численностью около 500 млн чел. и 23 официальными языками. Импорт из Норвегии, Исландии и Лихтенштейна для целей REACH будет рассматриваться как внутриевропейский обмен. Непосредственно российский экспортер химических веществ (как и из любой другой страны) формально не имеет прав и обязанностей в рамках действия этой системы. В данном случае он должен либо возложить исполнение обязанностей по регистрации производимых и экспортируемых им химических веществ на импортера, либо учредить на территории ЕС так называемого «единственного представителя» для исполнения этих функций.

## Определения

Концепция REACH предусматривает регистрацию веществ. Большая часть обязательств для предприятий относится как непосредственно к веществам, так и к ним в составе смесей (препаратов) или изделий.

Под *химическим веществом* (статья 3) понимается химический элемент или его смеси в естественном состоянии или полученные в результате в результате производства, включая любые добавки, включенные в состав вещества с целью сохранения его стабильности, и примеси, полученные в процессе производства, но исключая растворители, которые могут быть удалены из вещества без нарушения его структуры. Определение вещества, данное REACH, идентично определению вещества, которое используется в настоящее время на основании 7-ой поправки к Директиве об опасных веществах (Директива 92/32/ЕЕС, вносящая поправки в Директиву 67/548/ЕЕС). В обоих случаях определение выходит за рамки чисто химического состава, определяемого единственной молекулой.

В случае смешивания двух или нескольких веществ, используется термин "*смесь (препарат)*". В Глобальной системе по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (GHS), термин "смесь" используется вместо термина "препарат".

В отношении веществ в составе *изделий* предусмотрен особый режим регистрации на основании REACH. *Изделие* представляет собой юридический термин, обозначающий любой объект, которому придана конкретная форма, поверхность или дизайн, таким образом, чтобы он мог использоваться для конкретной цели.

## Надлежащая Лабораторная Практика (Good Laboratory Practice – GLP)

В 1979 и 1980 годах группа международных экспертов, учрежденная в соответствии со Специальной Программой Контроля Химических веществ (Special Programme on the Control of Chemicals), разработала Принципы ОЭСР по Надлежащей Лабораторной Практике (OECD Principals of Good Laboratory Practice – GLP), вобравшие в себя научную и управленческую практику и опыт в этой области различных национальных и международных источников. Впервые Принципы GLP были одобрены Советом ОЭСР в 1981 году как Приложение к Решению Совета о Взаимном Признании Данных по Оценке Химических Веществ<sup>2</sup>.



В 1995 и 1996 года была образована новая группа экспертов с целью пересмотра и актуализации Принципов. Результатом их работы явилось внесение соответствующих изменений в первоначальный документ и последующее одобрение Советом ОЭСР 26 ноября 1997 года<sup>3</sup>.

Принципы GLP ОЭСР представляют собой качественные стандарты организации и управления исследовательскими учреждениями, а также критерии и условия проведения исследований, опубликования и хранения их результатов. Эти принципы применимы к неклиническим исследованиям безопасности веществ, содержащихся в фармацевтических продуктах, пестицидах, косметических продуктах, ветеринарных препаратах и лекарствах, пищевых и кормовых добавках и промышленных химикатах. Эти химические вещества обычно являются синтетическими химическими веществами, однако, могут быть природного или биологического происхождения, и, в некоторых обстоятельствах, даже могут быть живыми организмами. GLP принципы покрывают все аспекты ежедневной деятельности лабораторий, такие как планировка исследовательских и складских помещений для предотвращения заражения, загрязнения, калибровка оборудования, правила обращения с животными при проведении исследований, запись и архивирование результатов испытаний и пр.

Принципы GLP помогают гарантировать, что исследования, проводимые соответствующими лабораториями в целях уведомления и регистрации химических веществ, выполнены с достаточным качеством и точностью.

Принципы GLP признаются во всем мире как качественные стандарты для проведения неклинических исследований химических веществ на предмет их опасности для здоровья человека и окружающей среды.

## **Охват действия Регламента REACH**

Под **товарный охват** действия регламента (статья 2) подпадают практически все имеющиеся химические вещества, производимые и импортируемые на территорию стран-членов ЕС.

Исключениями являются радиоактивные вещества, вещества, находящиеся на территории ЕС в режиме транзита или реэкспорта, не

изолируемые промежуточные продукты и отходы. Частично регламент применяется в отношении полимеров, медицинских продуктов и косметических продуктов, пищевых добавок, ароматизаторов и специй, используемых в производстве продуктов питания для человека и животных. В отдельных случаях из-под регистрации могут быть выведены вещества, используемые для национальной обороны.

Исключения из системы REACH:

- радиоактивные вещества;
- вещества в отходах;
- вещества под таможенным контролем;
- неизоллированные промежуточные соединения;
- вещества, находящиеся в режиме транзита;
- вещества, используемые в целях обороны;
- вещества, производимые либо импортируемые в количестве менее 1 тонны.

Вещества, зарегистрированные априори:

- вещества, содержащиеся в биоцидах (приложение I к директиве №98/8/ЕС (для этих веществ необходимо получение разрешения на использование), регламент №2032/2003 (вещества, информация о которых имеется по состоянию на 14 мая 2000 года);
- вещества, содержащиеся в средствах по защите растений (приложение I к директиве 91/414/ЕС (для этих веществ необходимо будет получение разрешения на использование), регламенты №№3600/92, 703/2001, 1490/2002, решение 2003/565/ЕС);
- вещества, классифицированные как потенциально опасные вещества и содержащиеся в приложениях к директиве № 67/548/ЕЕС.

## **Основной принцип действия Регламента REACH**

Основной принцип действия регламента (статья 5) «нет информации – нет рынка».

Участвовать в процессе регистрации химических веществ могут только производители, находящиеся на территории ЕС. *Непосредственно импортер в этом процессе участвовать не может, он должен учредить на территории ЕС единственного предста-*



вителя, на которого возлагаются функции по регистрации этих веществ. Данный представитель может быть импортер, или учрежденное на территории ЕС импортером физическое или юридическое лицо, на которое возложены эти функции (статья 8). Все потребители товара, в состав которого входят регистрируемые вещества, должны быть уведомлены о назначении такого представителя.

## Этапы реализации системы REACH

### 1. Предварительная регистрация

Целью предрегистрации является предоставление производителям и импортерам возможности воспользоваться переходным периодом по регистрации химических веществ, т.е. получить продление сроков их регистрации.

В период с 1 июня по 1 декабря 2008 г. проводится первая стадия исполнения регламента REACH промышленностью - стадия «пре-регистрации» химических веществ в рамках данного регламента. На данной стадии производители и импортеры химических веществ обязаны уведомить ЕХА обо всех химических веществах, производимых или импортируемых ими на территорию ЕС. После завершения данной стадии Европейское химическое агентство 1 января 2009 г. опубликует на своем сайте список веществ, прошедших предварительную регистрацию. В данном перечне по каждому веществу будет указано наименование вещества с указанием его номера EINECS и CAS, если данные номера имеются, а также иных идентификационных кодов, и первого предусмотренного срока регистрации. В перечне также будут содержаться наименования и другие идентификаторы связанных веществ, имеющих у лиц, прошедших предварительную регистрацию. Перечень, публикуемый ЕХА, не будет отображать информацию о лицах, прошедших предварительную регистрацию. Данная информация будет видна только тем субъектам, которые прошли предварительную регистрацию по тому же самому веществу и тем, которые обладают связанными веществами в целях встречного прочтения.

В рамках предварительной регистрации предусмотрено два режима регистрации:

- с переходным периодом (для веществ, существующих на рынке ЕС по состоянию на 1 июня 2007 г.);

- без переходного периода (для новых веществ, появившихся на рынке ЕС после 1 июня 2007 г.).

Переходный режим регистрации предусмотрен для тех веществ, которые уже производились или импортировались на территорию ЕС до 1 июня 2007 г. и не были нотифицированы в соответствии положениями директивы 67/548/ЕЕС. Вещества, существующие по состоянию на 18 сентября 1981 г., можно найти на сайте <http://ecb.jrc.it/esis>.

В случае если производитель или импортер, в лице «единственного представителя», до 1 декабря 2008 г. не пройдет регистрацию, то он будет вынужден прекратить производство и/или импорт продукции и возобновить его только после предъявления полного регистрационного досье в ЕХА. Для производителей и импортеров, прошедших стадию предварительной регистрации, сроки прохождения регистрации продлеваются до 2010, 2013 и 2018 гг. соответственно в зависимости от объемов производства или импорта химических веществ отдельной компанией.

Плата за предварительную регистрацию не предусмотрена.

Информация, связанная с предварительной регистрацией, представляет собой основу для формирования Форума по обмену информацией о веществах (SIEF) для обмена информацией между производителями и импортерами одинаковых «вводимых» веществ, а также в целях согласования их классификации и маркировки. Компания, прошедшая предварительную регистрацию, до 1 июня 2018 года становится частью SIEF, и от нее может потребоваться принятие активного участия в деятельности SIEF.

### 2. Регистрация химического вещества (глава I регламента)

Цель данной процедуры – получить информацию обо всех веществах, находящихся в обращении на рынке ЕС и предоставить ее в распоряжение пользователей этих веществ. Основной принцип регистрации: одно вещество – одно регистрационное досье.

Предусматривается, что производство, импорт, размещение на рынке веществ должны гарантировать разумно обозримые обстоятельства, не причиняющие вред человеческому здоровью и окружающей среде. Это подразумевает сбор необходимой информации по



рассматриваемым веществам и передача рекомендаций по их использованию по всей цепи производства.

Условия для регистрации химического вещества:

- производство или импорт химического вещества составляет более 1 тонны в год;

- химическое вещество предназначено для использования на нормальных или предсказуемых условиях.

Для каждого вещества 1 января 2009 года ЕХА опубликует на своем сайте список компаний, прошедших предрегистрацию и участвующих в регистрации данного вещества. После этого ЕХА по каждому веществу будут обнародованы Форумы по обмену информацией о веществах (SIEF), которые будут способствовать обмену информацией по формированию регистрационных досье, помогая избегать излишних тестирований, и согласовывать классификацию и маркировку. Форумы помогут уменьшить расходы за счет обмена информацией, но обмен конфиденциальной информацией внутри форумов (доля на рынке, объемы и пр.) запрещен.

Производитель или импортер через уполномоченное лицо для прохождения процедуры регистрации должны предоставить следующую информацию:

- техническое досье (информация о предприятии-изготовителе, о химическом веществе, его производстве и использовании, классификация в системе СГС, рекомендации по использованию, наличие тестов, маркировка и т.п. Кроме того, информация о веществе должны включить в себя физико-химическую, токсикологическую и эко-токсикологическую составляющие),

- отчет о химической безопасности, составленный в соответствии с приложением I к регламенту REACH для всех химических веществ, производимых или импортируемых в количестве от 10 тонн и выше (за исключением отдельных случаев, изложенных в статье 14.2, основных на содержании этого вещества в конечном изделии). Отчет состоит из оценки

рисков для здоровья человека, окружающей среды, физико-химической, биологической и токсической составляющих.

В случае если в соответствии с критериями директивы 67/548/ЕЕС вещество может быть характеризовано как потенциально опасное, то тогда для него предусмотрены дополнительные испытания, например, оценка экспозиции и характеристики рисков.

В соответствии с регламентом ЕС № 1907/2006 и директивой 86/609/ЕС Европейское химическое агентство признает токсикологические и эко-токсикологические испытания, проведенные в лабораториях, аккредитованных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (принципами GLP)<sup>4</sup>, разработанными в рамках ОЭСР, или другими международными стандартами, признаваемыми Комиссией ЕС или ЕХА. Порядок тестирования одобрен 31 октября 2007 года на основе приложения V Директивы 67/548/ЕЕС. За аккредитацию лабораторий по принципам GLP отвечают компетентные органы стран-членов ЕС.

### **Примечания:**

<sup>1</sup>Европейское химическое агентство выполняет роль по координации и реализации регламента во всем процессе. ЕХА расположено в Хельсинки, Финляндия и будет осуществлять процессы по регистрации, оценке, авторизации и ограничению химических веществ, обеспечивая согласованность по всему Европейскому Союзу.

<sup>2</sup>(Council Decision on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(1981) 30(Final)]).

<sup>3</sup> Ibid, 1997[C(97)186/Final].

<sup>4</sup>Принципы так называемой «надлежащей лабораторной практики» (Good Laboratory Practice - GLP) зафиксированы в международном соглашении, разработаны и применяются странами-членами ОЭСР. Россия при условии выполнения ряда процедур по приведению своей системы аккредитации в соответствие GLP может присоединиться к данной договоренности ОЭСР. Однако данная процедура потребует значительного времени.

*Продолжение статьи см. в одном из следующих номеров журнала*