

*І.М.Трахтенберг, акад. АМН України, Т.К. Короленко, к.м.н.,
Н.М. Дмитруха, к.б.н.*

REACH – НОВА ПОЛІТИКА ЄС З ОЦІНКИ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН (огляд)

ДУ "Інститут медицини праці АМН України", Київ

Хімічна промисловість є однією з розвинутих і прибуткових галузей у світі. На сьогодні відомо більше 100000 хімічних речовин, виробництво і використання яких повинно бути під контролем і відповідати основним вимогам, а саме — не шкодити здоров'ю людини та навколишньому середовищу. До теперішнього часу регулювання хімічних речовин в Європі відбувалось відповідно до директив Європейського Союзу (ЄС). Але існуюче законодавство не в повній мірі задовольняло вказаним вимогам, оскільки "нові" хімічні речовини, що з'явилися на ринку після 1981 р. і нараховували понад 4300 найменувань, були випробувані і їхній ризик був оцінений, в той же час дані вимоги не стосувались вже "існуючих" речовин, що знаходились на ринку до вересня 1981 року. Отже, без такої інформації політика по відношенню до регулювання хімічних речовин стала неефективною. Для поліпшення даної ситуації, враховуючи недоліки старої системи регулювання хімічних речовин, у 2003 р. Єврокомісія прийняла пропозиції відносно введення нової законодавчої бази ЄС у сфері хімічного виробництва, яка отримала назву REACH [1].

Метою даного огляду є розширення відомостей щодо нового законодавства REACH для українських науковців: хіміків, токсикологів, виробників хімічної продукції.

Що таке REACH?

Новий закон/законодавство або регламент REACH — абревіатура з англійської означає Registration (реєстрація), Evaluation (оцінка, дослідження), Authorisation (авторизація або дозвіл), Chemicals (хімічні речовини). Основною задачею REACH є інтегроване вирішення

економічних, екологічних і соціальних проблем. Новий закон був погоджений на рівні Ради ЄС, Європарламенту і країн-членів в кінці 2006 р. і передбачає введення вдосконаленої системи реєстрації, оцінки, надання дозволу на виробництво та використання хімічної продукції. З червня 2007 р. даний регламент набув чинності. Це означає, що з 1 січня 2009 р. імпорту ЄС хімічних речовин, їх реалізація на європейському ринку проходитимуть виключно після проведення відповідних процедур реєстрації, оцінки і надання дозволів. Система REACH буде охоплювати більше 30 тис. хімічних речовин, які виробляються в ЄС або експортуються на європейський ринок [2,3].

Впровадження нового регламенту повинно сприяти виконанню Стратегічного підходу міжнародного регулювання хімічних речовин (SAICM). Закон REACH призваний забезпечити виконання мети, поставленої Всесвітнім саммітом зі сталого розвитку (Йоганнесбург, вересень 2002 р.), досягти до 2020 року того, щоб виробництво і використання хімічних речовин чинило мінімальний шкідливий вплив на здоров'я людей і навколишнє середовище. Закон REACH повинен замінити 40 розрізнених директив ЄС по хімічним речовинам. Оскільки це законодавчий акт ЄС, то він буде виконуватись в першу чергу в країнах — членах Європейського співтовариства. Згідно нового Закону, до всіх виробників і імпортерів/постачальників хімічних речовин будуть пред'являтися одні і ті ж вимоги (правила) [3].

Основна мета закону REACH — забезпечити більш високий рівень захисту здоров'я людини і навколишнього середовища. Він також

буде сприяти впровадженню альтернативних методів оцінки безпеки речовин, а також вільному обігу хімічних речовин на внутрішньому ринку ЄС, підвищуючи при цьому конкурентоспроможність хімічної промисловості цих країн, сприяючи впровадженню інноваційних технологій. Нове законодавство REACH націлене також на вирішення наступних задач:

- підвищення прозорості поточного законодавства;
- забезпечення інтеграції з міжнародними зусиллями в сфері управління і контролю над хімікатами;
- сприяння проведенню тестування речовин без використання тварин;
- відповідність міжнародним зобов'язанням Євросоюзу у ВТО.

Як вже наголошувалося, в країнах ЄС на сьогоднішній день зареєстровано близько 100 тисяч хімічних речовин. Вони були присутні на ринку до вересня 1981 р. і зареєстровані в реєстрі EINECS. Дані хімічні речовини складають більше 99 % об'єму ринку ЄС, проте інформація щодо оцінки їх шкідливої дії на людину і навколишнє середовище є недостатньою. Лише 141 речовина систематично проходить контроль на безпеку в рамках програми ЄС. Всі речовини, що з'явилися на ринку після вересня 1981 р., вважаються "новими речовинами". Перед тим, як офіційно потрапити на ринок ЄС, вони обов'язково пройшли через складну програму тестування і реєстрації [3,4]. Згідно законодавству REACH, повинні бути зареєстровані не менше 30000 "існуючих" і "нових" хімічних речовин. Саме з цією метою законодавством REACH введена процедура перереєстрації "існуючих" хімічних речовин [3].

Вимоги нового закону REACH, яким зобов'язані слідувати виробники/імпортери/споживачі хімічної продукції, залежать від небезпечних властивостей хімічних речовин, їхнього впливу на оточуюче середовище і здоров'я населення, а також передбачуваних масштабів їх виробництва і використання. Тому і "існуючі", і "нові" речовини повинні будуть пройти через однакові процедури оцінки ризику, і без реєстрації жодна хімічна речовина не буде дозволена для виробництва, імпорту,

продажу і використання на території країн ЄС. Відповідно до нового закону REACH, компанії будуть зобов'язані надавати відомості про безпеку переважаючої кількості хімічних речовин, які вони виробляють або імпортують до Європи. При цьому, дистриб'ютори також повинні надавати інформацію з хімічної безпеки речовин, які вони продають. Крім того, в законі REACH є механізм, який дозволить замішати стійкі хімічні речовини, здатні до накопичення в живих організмах, безпечними альтернативними речовинами, якщо такі існують.

Новий закон надає право громадськості вимагати інформацію щодо наявності небезпечних хімікатів у товарах. Раніше компанії могли продавати практично будь-яку хімічну речовину, не надаючи інформації про його безпеку для здоров'я. Обмеження накладалися тільки у разі виникнення прецеденту по конкретній хімічній речовині [3,5].

Таким чином, REACH стимулює країни до вдосконалення національних законодавств у сфері хімічної промисловості і до ухвалення більш жорстких вимог до виробництва і використання хімічних речовин.

Регламент REACH покликаний не тільки принципово змінити ситуацію на законодавчому полі, яке регулює обіг хімічних речовин в Європі, але і зробити його більш гармонізованим і уніфікованим для інших країн.

Принциповими положеннями закону REACH, що визначають основну сферу його діяльності, є :

1. Реєстрація. Всі хімічні сполуки, за винятком речовин, виведених із зони дії нового закону, повинні бути зареєстровані виробниками або імпортерами. Реєстрація передбачає надання виробником і імпортером технічного досьє для речовин, що вироблені або імпортовані у кількості 1 т або більше за рік, і Звіту з хімічної безпеки (CSR — Chemical Safety Report) для речовин, що вироблялися або імпортувалися починаючи з 10 т і більше. При цьому подальшим споживачам хімічної продукції необхідно буде гарантувати, що використання даного продукту також зареєстровано. Крайній термін проходження реєстрації, в першу чергу, залежить від кількості виробленої

або імпортованої речовини. В процесі реєстрації виробник або імпортер повинен надати значну кількість даних по речовині, більшість з яких отримана в результаті тестування. Для реєстрації речовини дані тестів і додаткова інформація повинні подаватися у формі так званого "технічного досьє" в Європейське Хімічне Агентство. У тому випадку, якщо декілька виробників або імпортерів мають намір зареєструвати одну і ту ж речовину, вони повинні будуть поділитися отриманими даними, зокрема, результатами тестів на тваринах. Всі сторони, що подають заявку на реєстрацію однієї і тієї ж речовини, повинні/можуть створити консорціум для проходження загальної реєстрації.

2. Оцінка. Процедура оцінки буде проводитись відповідними органами і включатиме оцінку технічного досьє та речовини. Оцінка технічного досьє і пропозицій промисловості по експертизі даної хімічної речовини проводитиметься Європейським Хімічним Агентством. При цьому Агентство також координуватиме проведення оцінки хімічного продукту органами влади, яка повинна виявляти речовини з підвищенням допустимого ризику. Після чого Агентство направляє проект свого рішення відносно контрольованого досьє реєстранту, компетентним органам країн-членів ЄС. У разі необхідності Агентство може вимагати надання додаткової інформації або проведення досліджень.

3. Дозвіл. Для хімічних речовин, що характеризуються як особливо небезпечні (канцерогени, мутагени, токсичні для репродуктивної системи, стійкі у навколишньому середовищі і здатні до біонакопичення), дозвіл на виробництво, використання і надходження на ринок може бути виданий за умови виконання відповідних процедур і на обмежений строк. Вважається, що дозволу потребують 1500 таких речовин. Агентством буде опублікований список речовин, що підпадають під дану категорію.

4. Обмеження. Виробництво, надходження на ринок, використання конкретних небезпечних ре-

човин з високим ступенем ризику може бути обмежено або заборонено, якщо не виконуються відповідні вимоги. Список хімічних речовин з обмеженням буде наданий у додатку XVII закону REACH.

5. Злагоджена класифікація і маркування. Інвентаризація, класифікація і маркування небезпечних речовин повинні активізувати процес узгодження класифікації конкретної хімічної сполуки для промисловості.

6. Доступ до інформації. Правила доступу до інформації включають систему доступу до відкритої для громадськості інформації через Інтернет, поточну систему запитів для доступу до інформації і правил REACH по захисту конфіденційної бізнес-інформації.

Яка хімічна продукція (речовини) підпадає під дію закону REACH ?

В зону дії законодавства REACH потрапляють всі хімічні речовини, які виробляються, імпортуються, ввозяться на ринок або використовуються у країнах Європейського Союзу як самі по собі, так і в сумішах або у виробках [5,6,7].

Закон REACH вводить термінологічні відмінності між початковими речовинами, напівфабрикатами і готовою продукцією. Він регулює виробництво, імпорт і застосування тільки початкових речовин, але не напівфабрикатів та готової продукції. Проте початкові речовини, що містяться в напівфабрикатах, підпадають під дію закону REACH і повинні бути зареєстровані. Готові вироби не підпадають під дію закону REACH, якщо вони не виділяють передбачених цим законом речовин.

Початковою речовиною, відповідно до закону REACH, є хімічний елемент та його сполуки, як природного походження, так і синтезовані, включаючи необхідні для збереження стабільності цих сполук домішки, а також домішки, обумовлені особливостями технологічного процесу, але без урахування розчинників. Напівфабрикат визначається як фізична суміш одного або декількох початкових речовин.

Серед хімічної продукції, що підпадає реєстрації, виділені метали, сплави, скломаса і мономері. При цьому мінерали і руди виклю-

чаються з вимог до реєстрації, якщо вони не піддаються хімічним перетворенням. Сплави відносяться до сумішей в рамках закону REACH, хоча властивості таких сумішей не завжди на пряму відповідають властивостям її компонентів. Скло маса, яка виробляється в процесі виготовлення скла також є суміш, хоча і специфічна. Ті речовини в скломасі, які є мінералами і не піддаються хімічним перетворенням, не підлягають реєстрації виробниками або імпортерами. Інші речовини, що використовуються (засоби для глазурування і фарбування, знебарвлюючі агенти, змащувальні матеріали і т.п.), повинні бути зареєстровані [5-7].

Полімери виключені з списку реєстрації і оцінки, але вони можуть піддаватися процедурі видачі дозволів. Імпортер чи виробник полімеру (або продукції, що його містить) повинен буде представити в Європейське Хімічне Агентство для реєстрації мономерну речовину, з якої даний полімер складається і яка не була раніше зареєстрована в ЄС за умови якщо:

- полімер містить 2% у ваговому співвідношенні або більше такої мономерної речовини, або інших речовин у формі мономерів і хімічно зв'язаних речовин;
- загальна кількість такої мономерної речовини або інших речовин досягає 1 т на рік і більше [5-7].

До категорії хімічних речовин з особливо небезпечними властивостями, що підлягають обов'язковій процедурі оформлення дозволу на виробництво і використання, відносяться наступні: канцерогени, мутагени, речовини, токсичні для репродуктивної систем, здатні до накопичення в біологічних об'єктах, речовини, що характеризуються особливою стійкістю і здібністю до накопичення, які по рівню небезпеки відповідають такому для вищезгаданих з'єднань, зокрема, такі як "руйнівники" ендокринної системи, для яких існує науково обґрунтований доказ їх вірогідної негативної дії на здоров'я людини і оточуюче середовище [5-7].

Для того, щоб оцінити дію закону REACH відповідно до підприємств з переробки пластмас, необхідно розглянути всі стадії технологічного процесу окремо. Не дивлячись на те, що переробка відходів регулюється іншими законами, положення закону REACH також доведеться вра-

ховувати, якщо в результаті переробки одержують нову початкову речовину, новий напівфабрикат або нову кінцеву продукцію [5,6].

Які хімічні речовини, виведені з під дії закону REACH?

Ряд хімічних речовин повністю виведений з під дії закону REACH, а деякі виключені з окремих положень даного регламенту. Згідно до статті 2, з сфери дії закону REACH повністю виключені радіоактивні речовини, речовини, що знаходяться під митним наглядом у тимчасовому зберіганні, проміжні продукти і відходи, не ізольовані в процесі виробництва. Крім того, положення REACH не застосовуються до небезпечних речовин і сумішей під час їх залізничних, автомобільних, морських, водних і повітряних перевезень. До речовин, які не підпадають під вимоги окремих положень закону REACH, відносяться також медичні вироби, призначені для охорони здоров'я і ветеринарії, косметичні засоби, продукти харчування.

Не підпадають під дію нового законодавства і пестициди, обіг яких регулюється іншими адміністративними ухвалами і директивами ЄС.

Додатком V до закону REACH виключені речовини, що утворюються в результаті хімічних реакцій під впливом будь-якої речовини (наприклад, стабілізатора), що використовується відповідно до технологічних умов, а також речовини, які відповідно до технологічних умов застосовуються виключно для досягнення необхідних фізико-хімічних властивостей інших речовин [5-7].

Таким чином, близько 100 тис хімічних матеріалів, які надійшли на ринок до 1981 р., повинні пройти підтвердження і отримати нову реєстрацію відповідно до вимог REACH. Для 3000 хімікатів, випущених після 1981 р., призначена перевірка на безпеку для здоров'я і екології довкілля. У випадку, якщо речовина не відповідає вимогам регламенту, то виробник зобов'язаний замінити її на безпечний альтернативний матеріал, а якщо такого не існує — представити дослідницький план по його розробці.

Система організації контролю за виконанням закону REACH.

Для керівництва системою REACH та її реалізації Комісією Європейських співтовариств створюється нове

Європейське Хімічне Агентство (ЕХА), яке буде виконувати технічні, наукові і адміністративні функції. Агентство є органом ЄС і юридичною особою. Воно буде знаходитись в Гельсінкі. До складу агентства ввійдуть: Правління, що включає одного представника із кожної країни-члена ЄС, і 6, яких назначає Комісія. Правління складає щорічну програму роботи Агентства, надає звіти про його діяльність, визначає його бюджет. До складу Агентства також входять — Комітет з оцінки ризику, що готує позицію Агентства з усіх питань, пов'язаних з оцінкою ризику, Комітет з соціально-економічного аналізу, Комітети країн-членів, Форум по обміну інформацією з впровадження і виконання закону REACH, секретаріат та арбітражне правління [5].

Ключова роль Агентства полягає у забезпеченні і наданні інформації, управлінні процесом реєстрації. До нього надходитимуть реєстраційні дос'є, копії яких будуть направляти відповідним організаціям в країнах-членах ЄС. Агентство контролюватиме відповідність вимогам системи і оцінюватиме пропозиції по проведенню випробувань, що містяться в дос'є. ЕХА буде вести центральну базу даних зареєстрованих речовин і робити вибірку речовин, які представляють найбільшу потенційну небезпеку, надавати вільний доступ до не конфіденційної інформації.

Слід особливо підкреслити, що в рамках нового законодавства REACH основна відповідальність за управління можливими ризиками, що виникають внаслідок виробництва і використання хімікатів, а також за надання некоректної інформації про токсичність і показники безпеки сполук, оцінки ризику негативної дії речовин при їх виробництві і використанні, буде покладена безпосередньо на виробників хімічних речовин.

Передбачається, що ЕХА розпочне повноцінну діяльність через 12 міс після того, як закон REACH набуде чинності, тобто з 1 червня 2008 року [5]. Важливою проблемою ЕХА є узгодження регламенту REACH з національними законодавствами країн Європи, іншими країнами, міжнародними організаціями. За наявними даними буде підготовлена спеціальна директива, що регламентує дані процедури [5].

Перспективи для України

Україна поки що не входить до складу ЄС, однак за підсумками минулого року об'єм торгівлі хімічною продукцією між Україною і ЄС склав 2 млрд. 637 млн. 670 тис. євро або 10 % від загального товарообігу. За даними представника України в ЄС Р. Шпека, рівень готовності українських економічних структур до нововведень REACH, у порівнянні з такими країнами, як Росія, Китай, Корея та інші, невисокий. Проте, саме ці країни є нашими партнерами і конкурентами на ринку ЄС. Отже, якщо цьому питанню не приділяти увагу, українські підприємства можуть втратити ринок Європейського Союзу. Наслідки такої втрати стануть загрозливими для економіки країни, адже несуть не тільки небезпеку для експорту, але і перспективу зменшення кількості робочих місць, уповільнення темпів економічного зростання і наповнення бюджету [8].

Українська сторона проінформована про введення в дію нового європейського законодавства REACH, створено Центр координації та кон-

сультацій при Раді Національних асоціацій виробників. Проте на сьогоднішній день між новим регламентом ЄС і національним законодавством України у сфері нормативно-технічного регулювання виробництва і безпечного споживання продукції (у тому числі хімічної) існують принципові відмінності і процес їх гармонізації ще знаходиться на початковому етапі. Отже, ухвалення і реалізація закону REACH для українських виробників будуть пов'язані не тільки з фінансовими, але і з інформаційними, нормативно-правовими і технічними складнощами [5].

Разом з тим, стратегія розвитку хімічної галузі України до 2015 р. повинна враховувати нормативно-правову, екологічну і соціальну складові, як основні пріоритети розвитку. Держава повинна надати необхідну підтримку хімічним підприємствам в освоєнні і адаптації принципів нового хімічного законодавства REACH, сприяти економічній зацікавленості підприємств, які хочуть замінити старі технології виробництва на більш сучасні і еко-

логічно безпечні [5].

Для виконання закону REACH в Україні потрібно буде розглянути питання про створення лабораторій та акредитування їх відповідно до вимог міжнародних стандартів для виконання процедури тестування/дослідження продукції в процесі підготовки технічного досьє і звіту про хімічну безпеку. Швидше за все, в найближчі роки реєстраційне тестування/випробування продукції українські підприємства зможуть проводити виключно в акредитованих європейських лабораторіях. В даний час організація таких лабораторій розглядається в країнах Східної Європи (Болгарія, Польща, Росія, Литва та ін.) [5].

Таким чином, основним завданням для України повинно стати забезпечення прискорення приведення нормативно-правової бази в хімічній промисловості відповідно до європейської і реалізація єдиних принципів нової регуляторної політики у сфері безпеки виробництва і використання хімічної продукції.

ЛІТЕРАТУРА

1. Orellana, Marcos a., Europe's REACH: A new Chapter in International Chemicals Low. Sustainable Development: Low and Policy, Vol. VI, Issue 3, Spring 2006., P.21-28.
2. Курляндский Б.А., Виноградова А.А. Новая Европейская система регулирования химических веществ REACH //Токсикол. вестник. — 2007. - №5. - С. 33-39.
3. "REACH in brief", September 2006 and December 2006.
4. Natasha Horenka. REACH-new legislation in EU for human and environmental health protection /27 International Symposium "Industrial toxicology 07", Bratislava, may 30-june 1, 2007.-P.38-40.
5. Анализ европейского законодательства REACH и его применение в контексте практической внешнеторговой деятельности товаропроизводителей и трейдеров химической и нефтехимической продукции в Украине. Аналитическое исследование /Разработчик Т.В.Ковеня.- Черкассы, 2007.- 60 с.
6. Directive 2006/121/EC of European Parliament and of the Council // Official Journal of the European Union. — 2006. — L 396/850.
7. "Questions and Answers on REACH", August 2006.
8. Химическая промышленность Украины не готова к новым стандартам // "Деловая неделя". — 2007. — 05.11.- С.10-33.

Крім того, інформацію про новий закон REACH можна знайти на наступних сайтах:
http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index_en.html.
<http://www.cefic.org>
<http://www.reach-helpdesk.de>
<http://www.reach-info.de>
<http://www.vci.de/Chemikalienpolitik>

И.М.Трахтенберг, Т.К. Короленько, Н.Н. Дмитруха

REACH — НОВАЯ ПОЛИТИКА ЕС ПО ОЦЕНКЕ И РЕГИСТРАЦИИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ (ОБЗОР)

Представленная информация об особенностях нового европейского законодательства REACH, направленного на регулирование производства и использования химических веществ, касается широкого круга производителей в разных отраслях промышленности, импортеров, дистрибьюторов и потребителей химической продукции.

I.M. Trachtenberg, T.K. Korolenko, N.M. Dmytrukha

REACH IS NEW EU LEGISLATION OF EVALUATION AND REGISTRATION OF CHEMICAL SUBSTANCES (REVIEW)

Presented information is related to a new European legislation REACH, which is directed on adjusting of manufacturing and use of chemical substances and deals with wide circle of producers in different industries, importers, distributors and users of chemical products.