

# REACH

## НОВЫЙ РЕГЛАМЕНТ ЕС ПО ХИМИЧЕСКИМ ВЕЩЕСТВАМ

МИНИСТЕРСТВО СОЦИАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО ХИМИКАТАМ

ХЕЛЬСИНКИ 2007

## Содержание

ЧТО ОЗНАЧАЕТ REACH?	3
РЕГИСТРАЦИЯ	5
ОЦЕНКА	6
ПОРЯДОК АВТОРИЗАЦИИ	8
ЗАПРЕТЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ	8
ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ЦЕПОЧКЕ	9
GHS - УНИФИЦИРОВАННАЯ СИСТЕМА КЛАССИФИКАЦИИ И МАРКИРОВКИ ХИМИКАТОВ	11
ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ	11
НАЦИОНАЛЬНАЯ ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ	11
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	13

## ЧТО ОЗНАЧАЕТ REACH?

Постановление **REACH** – это новый регламент по химическим веществам за № 1907/2006, обязательный для всех стран-членов Европейского союза. Регламент REACH вступает в силу 1.6.2007 г. REACH касается в первую очередь европейских производителей химических веществ, а также импортеров, осуществляющих ввоз веществ на территорию ЕС. Регламент налагает новые обязательства и на последующих потребителей химикатов<sup>1</sup>.

**Регламент REACH передает ряд функций от государства компаниям. Благодаря REACH увеличивается двусторонняя передача информации по всей цепи поставок веществ и смесей.**

Если вы являетесь производителем, импортером или последующим потребителем, деятельность которого подпадает под действие регламента REACH, определите ваш статус в системе REACH и выясните, какие требования предъявляются к вашей компании.

С точки зрения имплементации системы REACH важно выяснить используемые в регламенте понятия и определения, например, определения химического вещества и соединения (препарата). Они приводятся в статье 3 регламента.

Меняются также функции властей отрасли. В сфере надзора делается акцент на контроле за регистрациями и контроле на рабочих местах за мерами по управлению рисками, указанными в обновляемых паспортах безопасности в соответствии с регламентом.

Аббревиатура REACH означает регистрацию (**R**egistration), оценку (**E**valuation) и авторизацию (**A**uthorization) химикатов (**o**f **C**hemicals). Цель регламента REACH – обеспечить высокий уровень здравоохранения и охраны окружающей среды на всей территории ЕС и одновременно повысить конкурентоспособность химической промышленности ЕС за счет высоких требований безопасности и стимулирования разработки продукции. Путями реализации поставленных целей являются регистрация веществ в центральной базе данных, оценка отдельных веществ, авторизация наиболее вредных веществ, а также запреты и ограничения на производство и использование химикатов в качестве т. н. сети безопасности. Новая система основана на управлении рисками, связанными с **веществами**, содержащимися в химических соединениях, а в отдельных случаях и в изделиях.

Согласно регламенту в поддерживаемой Европейским химическим агентством базе данных регистрируются все вещества, изготавливаемые в ЕС или ввозимые на территорию ЕС в количестве не менее 1 тонны на производителя или импортера в год. Регистрация служит для документирования оценки безопасности вещества и использованных при этом данных. Во избежание ненужных тестов Химическое агентство производит оценку необходимости предложенных регистратором тестов. Кроме того, Химическое агентство и власти стран ЕС ежегодно оценивают риски отдельных веществ. На использование веществ, являющихся предметом особого беспокойства, запрашивается разрешение.

К веществам, являющимся предметом особого беспокойства, относятся канцерогены, мутагены, вещества, токсичные для репродуктивной системы, токсичные вещества, способные к биоаккумуляции, а также вещества, опасность которых может быть научно обоснована.

Производитель или импортер вещества должен провести оценку его безопасности изготовления и использования вещества, в ходе которой учитываются цели использования вещества. Для этого потребитель вещества предоставляет производителю или импортеру информацию о собственном использовании вещества. Производитель или импортер отражает результаты оценки безопасности в паспорте безопасности.

Новое Химическое агентство ЕС будет размещено в Хельсинки (см. фото на обложке). Химическое агентство будет осуществлять администрирование системы REACH и поддерживать национальные власти в технических и научных вопросах, связанных с имплементацией регламента REACH. В задачи агентства входят, в частности, принятие регистраций, поддержание различных баз данных и информирование. Химическое агентство начнет работу 1 июня 2007 года. Персонал агентства будет состоять из представителей всех стран-членов ЕС.

Регламент REACH будет входить в компетенцию финляндского Агентства по контролю за продукцией, благосостоянию и здравоохранению (STTV) и Экологического центра Финляндии (SYKE). Эти органы организуют также справочную службу (helpdesk) по вопросам REACH.

Рисунок 1: Упрощенная схема системы REACH



## РЕГИСТРАЦИЯ

Вещества, подлежащие регистрации (как таковые, как часть соединения или изделия), не могут производиться или поступать на рынок Европейского союза без регистрации. Цель - осуществлять сбор информации о свойствах вещества и обеспечивать проведение проверки на безопасность.

## Что означает регистрация и кто ее осуществляет?

Под регистрацией понимается получение информации о **веществе**, оценка рисков работы с **веществом**, и представление такой информации в Химическое агентство. Требование касается производителя или импортера (ввоз на территорию ЕС), если объем производства или импорта превышает 1 тонну в год на производителя или импортера. Подготовку к регистрации осуществляет производитель или импортер **вещества**, главным образом, в сотрудничестве с производителями или импортерами того же вещества. Каждый производитель и импортер, однако, проходит **собственную** регистрацию.

При регистрации объем и диапазон требуемой информации в первую очередь зависят от тоннажа вещества. В регламенте REACH точно определено, какая информация должна быть предоставлена. В то же время, в отношении отдельных веществ имеются отклонения от требований регистрации. Т. н. поэтапно регистрируемые вещества регистрируются в течение 11 лет после вступления в силу регламента. Наиболее опасные вещества и вещества, производимые в больших количествах, регистрируются в первую очередь.

Подлежит регистрации и вещество, содержащееся в изделии, если количество такого вещества в изделии превышает одну тонну в год на производителя или импортера в случае, если предусмотрено выделение вещества из изделия. При этом соблюдается установленный график регистрации веществ. Помимо этого, даже если выделение вещества из изделия не предусмотрено, о веществе следует сделать сообщение в Химическое агентство при следующих условиях: вещество является предметом особого беспокойства, количество вещества в изделиях превышает одну тонну в год на производителя или импортера и содержание вещества в изделиях превышает 0,1 весовой процент.

До регистрации производители и импортеры вещества проходят т.н. пререгистрацию своих веществ, чтобы производители и импортеры того же вещества могли связаться друг с другом в целях осуществления самой регистрации. Такая пререгистрация должна быть проведена в период с 1 июня по 1 декабря 2008 года. Пререгистрация важна, чтобы можно было использовать предусмотренные регламентом переходные периоды для самой регистрации.

Химическое агентство может проверять правильность полученных регистраций и при необходимости запрашивать дополнительную информацию. Производство или импорт вещества могут быть продолжены, если агентство в течение трех недель не сообщит иное. Агентство присваивает зарегистрированному веществу регистрационный номер. Регистрация является платной.

Химическое агентство будет вести в интернете общедоступную базу данных, содержащую, в частности, информацию о наименованиях зарегистрированных веществ, классификации и маркировках, результатах токсикологических тестов, определенных для вещества безопасных концентраций и инструкциях по безопасному обращению. Регламент определяет информацию, которая может считаться коммерческой или профессиональной тайной, и таким образом не допускает ее наличия в общедоступной базе данных.

## ОЦЕНКА

Оценка служит для предотвращения ненужного тестирования, обеспечения требуемого качества тестирования, а также создания уверенности в том, что промышленность соблюдает установленные требования. По результатам оценки принимаются решения о необходимости предоставления дополнительной информации.

## Кто и что оценивает?

Под оценкой в регламенте REACH понимаются две вещи;

*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.

Рисунок 2: Процедуры оценки в системе REACH



## ПОРЯДОК АВТОРИЗАЦИИ

Цель авторизации – обеспечить достаточное управление рисками в обращении с веществами, являющимися предметом особого беспокойства, а также способствовать замене этих веществ более безопасными веществами или методами. Процесс авторизации начнет постепенно внедряться с 1 июня 2008 года.

## **Кто запрашивает разрешения и на какие вещества?**

В число веществ, подлежащих авторизации, включают вещества, признанные как вызывающие особое беспокойство. Разрешение касается **использования** вещества. Вещества, требующие разрешения, будут указаны в приложении регламента REACH, и эти вещества не допускается 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. Разрешение на использование вещества запрашивает производитель, импортер или последующий потребитель вещества, либо все вместе. Последующему потребителю не требуется запрашивать разрешения на использование вещества, если такое использование предусмотрено разрешением, полученным производителем или импортером.

Разрешение 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.

## **ЗАПРЕТЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ**

Согласно регламенту REACH производство, вывод на рынок и использование вещества на территории ЕС могут по обоснованным причинам быть запрещены или ограничены. Предложение по запрещению или ограничению может быть сделано либо Европейским химическим агентством, либо органом власти какой-либо страны-члена ЕС. Решение о запрещении или ограничении принимается Европейской комиссией и 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.

## **ИНФОРМИРОВАНИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ЦЕПОЧКЕ**

### **Оценка химической безопасности и отчет о химической безопасности**

Последующий потребитель химиката, например, промышленное предприятие, использующее вещество или соединение в производстве, сообщает производителю или импортеру о собственном использовании данного вещества (или содержащего его соединения), а также

подверженности людей и окружающей среды к его воздействию при использовании. Производитель или импортер в свою очередь учитывает метод использования и связанную с этим подверженность при оценке ими химической безопасности. При оценке безопасности рассматриваются аспекты безопасности, касающиеся производства и использования вещества в течение всего жизненного цикла вещества. Способ проведения оценки и составления отчета о химической безопасности описан в приложении к регламенту REACH.

В связи с регистрацией производитель или импортер представляет в Химическое агентство отчет о химической безопасности, составленный им на основании оценки безопасности. В отчете о химической безопасности производитель или импортер сообщает обо всех идентифицированных использованиях собственного вещества.

## **Данные для паспорта безопасности**

Производитель, импортер или последующий потребитель (в качестве смешивающего вещества) прилагает описание управления рисками, составленное по результатам использования и оценки безопасности последующим потребителем, т. е. описание сценария воздействия, к паспорту безопасности химиката. Сценарий воздействия – это описание мер, необходимых для обеспечения того, чтобы использование вещества не вызывало рисков для здоровья или окружающей среды.

Последующий потребитель проверяет, что в паспорте безопасности указано его собственное использование<sup>2</sup> и что в приложении к паспорту даются инструкции по безопасному использованию. Если использование вещества последующим потребителем не описано в паспорте безопасности, последующий потребитель должен сообщить о своем использовании производителю, импортеру, последующему потребителю или дистрибьютору вещества с целью учета такого использования при оценке химической безопасности производителем или импортером. При желании последующий потребитель, например, в целях сохранения связанной с использованием вещества коммерческой тайны, может также самостоятельно провести оценку безопасности согласно регламенту. Последующему потребителю, однако, не требуется самому проводить оценку безопасности, если он самостоятельно использует менее 1 тонны вещества в год.

Последующий потребитель должен соблюдать инструкции по безопасности использования вещества или препарата.

Если компания, использующая химикат (например, в смешивании веществ, или создании формул), поставяет данный химикат далее другому потребителю, использование этим следующим участником цепочки также должно учитываться при регистрации, оценке безопасности и паспорте безопасности химиката.

Дистрибьюторы химиката, действующие на территории ЕС, обязаны осуществлять двустороннюю передачу информации по цепи поставки вещества.

Паспорт безопасности в будущем будет содержать больше информации (в частности, данные об оценке безопасности), однако сохранит аналогичную структуру.



Рисунок 3: Пример последующих потребителей в системе REACH



## GHS – УНИФИЦИРОВАННАЯ СИСТЕМА КЛАССИФИКАЦИИ ХИМИКАТОВ И МАРКИРОВКИ

Европейская комиссия готовит также новый регламент Европейского сообщества о классификации и маркировке химикатов. Этот регламент 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. Предложение Комиссии в регламенте GHS вероятно будет подготовлено весной 2007.

## ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ

Регламент REACH вступает в силу 1.6.2007. Регламент определяет разные сроки поэтапного перехода по каждой сфере деятельности (см. рис. 4). Основная часть обязательств начнет применяться с 1 июня 2008 года. Тогда начнется, в частности, т. н. пререгистрация веществ, которая должна быть проведена к 1 декабря 2008 года.

Рисунок 4: График введения системы REACH



## НАЦИОНАЛЬНАЯ ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ

Регламенты REACH- и GHS являются регламентами Европейского сообщества и вступают в силу во всех странах-членах ЕС без изменений<sup>3</sup>. Регламент REACH был опубликован в Официальном журнале Европейского союза 30 декабря 2006 года (№ L396) на всех официальных языках ЕС.

Сроки вступления в силу регламента GHS пока остаются открытыми.

Национальное законодательство, дублирующее регламент, будет отменено. На национальном уровне будут введены положения о контроле за соблюдением регламентов и ответственности за их нарушение. В рамках осуществляемого властями контроля за производством и использованием химикатов в паспорте безопасности особое значение будет иметь контроль за введением и соблюдением идентифицированных методов управления рисками.

### Практические инструкции

Наряду с регламентом REACH будут изданы инструкции по имплементации, подготовленные в сотрудничестве между промышленностью, властями и Комиссией, подробно разъясняющие разным участникам применение регламента.

Новое законодательство определяет новые обязательства производителей, импортеров, последующих потребителей и дистрибьюторов. Следует выяснить собственную роль или роли в системе REACH (производитель, импортер, последующий потребитель). Рекомендуется также составить список веществ и соединений (препаратов), находящихся в собственном использовании, и проверить, что на все из них имеются своевременно обновленные паспорта безопасности. Позже, после того, как вступит в силу регламент GHS, измененная согласно его критериям классификация должна быть отражена и в предупредительной маркировке на этикетках.

Пользователю химиката важно заблаговременно проинформировать своего поставщика химиката о собственном использовании и убедиться, что его использование будет учтено при проведении производителем или импортером оценки химической безопасности. Одновременно следует убедиться, что поставщик химикатов продолжает поставлять данное вещество для объявленного использования.

REACH и GHS, однако, не изменяют всего. Например, общие требования к упаковке химикатов

и контроль за розничной продажей, предоставление паспорта безопасности, предоставление данных о химикате в реестр продукции Агентства по контролю за продукцией, благосостоянию и здравоохранению, а также правила, касающиеся промышленной обработки и хранения химикатов остаются прежними.

## Ссылки

**1** Последующими потребителями являются компании, использующие химикаты в своей деятельности, в то время как дистрибьютор – это компания, занимающаяся исключительно хранением и последующей поставкой химикатов на территории ЕС. Дистрибьюторы и конечные потребители не являются последующими потребителями.

**2** В регламенте REACH под использованием понимается обработка, формулирование, потребление, хранение, обращение, наполнение упаковок, перемещение из одной упаковки в другую, смешивание, производство продукта или любое другое использование.

**3** Директивы отдельно имплементируются в национальные законодательства, однако регламенты Европейского сообщества сразу действуют как таковые во всех странах-членах ЕС.

ЗАДНЯЯ ВНУТРЕННЯЯ ОБЛОЖКА:

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Химическое агентство будет вести различные базы данных по химикатам, и часть этих баз данных будет общедоступна в Интернете. Адрес сайта агентства: <http://ec.europa.eu/echa/>

Веб-страницы Комиссии, касающиеся REACH, находятся по адресу:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm).

О порядке имплементации регламента REACH много информации предлагается на страницах Европейского химического бюро (ECB) по адресу <http://ecb.jrc.it/REACH/>.

Информацию о международной системе GHS можно найти по адресу:  
[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev01/01files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html).

Множество ссылок по теме REACH собрано на странице: <http://reach.startpagina.nl>

Сайт Европейского совета химической промышленности: <http://www.cefic.org>, платная служба REACH по адресу: <http://www.reachcentrum.org>.

Данная публикация основана на несколько адаптированной под перевод публикации Консультативного комитета по химикатам Финляндии 6(2007) «REACH – EU:n uusi kemikaaliasetus» («REACH – новый регламент ЕС») (Хельсинки 2007).

ISSN 1459-5990  
ISBN 952-00-1971-5 (nid.)  
952-00-1972-3 (PDF) ]

7.5.2007

В Европейском союзе готовится новый регламент по химикатам – REACH. Регламент вступит в силу 1.6.2007 и будет иметь прямое действие на всей территории ЕС. Данное законодательство создает систему регистрации, оценки и авторизации химикатов. Новая система основана на управлении рисками, связанными с содержащимися в химикатах веществами. В брошюре описываются порядок и сроки введения REACH и его значение.

Kemianteollisuus ry  
P.O.Box 4  
FI-00131 Helsinki  
Finland