

ОСОБЛИВОСТІ СУЧАСНОГО ЄВРОПЕЙСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ РЕЄСТРАЦІЇ, ОЦІНКИ, ДОЗВОЛУ ТА ОБМЕЖЕННЯ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН

Полукаров Ю.О., к.т.н., доц., Каштанов С.Ф., к.т.н., доц. (каф. ОПЦБ КПІ ім. Ігоря Сікорського)

Згідно з вимогами [1] Україна зобов'язана в найкоротші строки реформувати свою законодавчу систему в сфері технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності вимогам безпеки промислового обладнання і продукції, і таким чином, наблизити національне законодавство в цій сфері до сучасного європейського.

Основною метою даної роботи є визначення основних особливостей функціонування існуючого європейського законодавства стосовно реєстрації, оцінки, дозволу та обмеження хімічних речовин.

Основним нормативним документом, який на даний час регулює взаємовідносини між країнами-членами Європейського союзу (ЄС) в сфері реєстрації (Registration), оцінки (Evaluation), дозволу (Authorisation) і обмеження (Restriction) хімічних речовин (система REACH), є Регламент ЄС № 1907/2006 (Регламент Європейського Парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року) [2]. Регламент ЄС № 1907/2006 або, як його ще називають, Регламент REACH був опублікований в травні 2007 року. Повна назва даного документа – Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals (REACH) – реєстрація, оцінка, дозвіл та обмеження хімічних речовин.



У технічному законодавстві ЄС Регламент – це документ, що містить адміністративні процедури і, на відміну від Директив ЄС, вводиться в дію безпосередньо, без прийняття законодавчих актів в кожній з країн ЄС.

Даний Регламент передбачає введення нових правил в сфері реєстрації, оцінки, дозволу і обмеження хімічних речовин (REACH), а також створення і подальше функціонування єдиного Європейського хімічного агентства. Регламент REACH змінює Директиву 1999/45/ЄС, скасовує Регламент Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламент Комісії (ЄС) № 1488/94, Директиву Ради 76/769/ЄЕС і Директиви Комісії 91/155/ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС і 2000/21/ЄС. Регламент REACH був введений спільно із Директивою 2006/121/ЄС - це Директива Європейського Парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року, яка змінює Директиву Ради 67/548/ЄЕС щодо зближення законодавств і адміністративних положень стосовно класифікації, пакування та маркування небезпечних речовин з метою адаптації до Регламенту REACH.

Згідно з Регламентом REACH виробники та імпортери зобов'язані тепер надавати в центральну базу даних в Європейському хімічному агентстві (ЕСНА) в Гельсінкі всю необхідну інформацію про властивості хімічних

речовин, що дозволить гарантувати їх безпечне використання. Агентство є центральним пунктом в системі REACH: воно керує базами даних, які необхідні для роботи цієї системи, координує поглиблену оцінку підозрілих хімічних речовин і створення бази загальних даних, в яких споживачі і виробники можуть знайти всю необхідну інформацію про існуючі небезпеки.



Основною метою системи REACH, яка встановлюється Регламентом ЄС № 1907/2006, є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людей і оточуючого середовища, і одночасно забезпечення вільного обігу хімічних речовин на внутрішньому ринку та підвищення рівня конкурентоспроможності і можливості ефективного впровадження інновацій. В тому числі, він передбачає поступову заміну речовин та технологій, що мають підвищений рівень

небезпеки, на менш небезпечні.

Основне завдання прийнятого Регламенту REACH - це регулювання виробництва, розміщення та застосування на європейському ринку хімічних речовин. Даний Регламент має відношення як до діяльності виробників, імпортерів та дистриб'юторів, так і до споживачів даної продукції.

Однією з основних особливостей Регламенту ЄС № 1907/2006 є те, що хоча він і замінює близько 40 законодавчих актів ЄС, але в той же час, він застосовується спільно з іншими чинними законодавчими актами, які регулюють окремі сфери виробництва.

Сфера дії Регламенту REACH.

Регламент REACH поширюється на всі хімічні речовини як такі, хімічні речовини в препаратах і в складі виробів і застосовується до всіх хімічних речовин, що виготовляються в ЄС або ввезені на територію ЄС виробником або імпортером в кількості 1 тонни і більше на рік.

Хімічні речовини, на які не поширюється дія Регламенту REACH, це:

- радіоактивні речовини;
- речовини як такі, в препаратах або у виробках, що знаходяться під митним контролем за умови, що вони не піддавалися обробці, або знаходяться в тимчасовому зберіганні, або у вільній зоні, або на складах з метою реекспорту або знаходяться в процесі транзитного перевезення;
- неізовольовані в процесі виробництва проміжні продукти;
- небезпечні речовини, в тому числі в небезпечних препаратах, що транспортуються через територію ЄС залізничним, дорожнім, річковим, морським або повітряним транспортом;
- речовини, що відносяться до відходів відповідно до Директиви 2006/12/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2006 р.

Деякі хімічні речовини не потрапляють під дію окремих положень Регламенту ЄС № 1907/2006. До таких речовин відносяться:

- продукція медичного призначення;

- косметичні засоби;
- харчові продукти або корма, включаючи харчові добавки, ароматизатори, добавки до кормів для тварин;
- полімери.



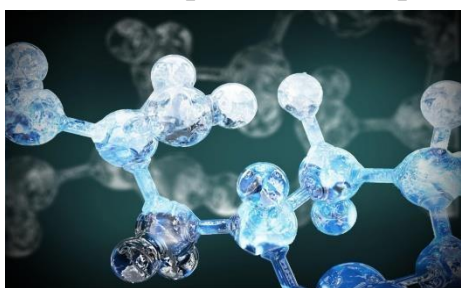
Особливості реєстрації для країн, що не входять до ЄС.

Регламент REACH стосується тільки виробників та імпортерів хімічних речовин, які здійснюють свою діяльність на території ЄС.

Регламент встановлює вимоги обов'язкові для виконання:

- виробником хімічних речовин - фізичною або юридичною особою, яка зареєстрована в ЄС і яка виробляє хімічну речовину на території ЄС;
- імпортером хімічних речовин - фізичною або юридичною особою, яка зареєстрована в ЄС і відповідає за імпорт речовини в ЄС;
- подальшими користувачами хімічних речовин - фізичними або юридичними особами, які зареєстровані в ЄС і застосовують у своїй діяльності хімічні речовини як такі, або у складі препаратів.

Відповідно до Регламенту REACH виробники і експортери країн, які не входять до ЄС, не несуть ніяких зобов'язань. Однак без взаємодії з ними імпортери країн ЄС не зможуть виконати свої зобов'язання згідно з Регламентом REACH. Тому виробники і експортери хімічних речовин з країн, які не входять до ЄС, повинні надавати необхідну інформацію імпортерам їх продукції в ЄС. Таким чином, відповідальність за дотримання вимог Регламенту REACH покладається лише на тих, хто знаходиться на території ЄС.



Для проведення процедури реєстрації хімічних речовин, виробник - експортер країни, що не входить до ЄС, може призначити свого «єдиного представника», уклавши з ним договір (Контракт). «Єдиний представник» виконуватиме зобов'язання, покладені Регламентом REACH на імпортера, і нести юридичну відповідальність за виконання цих зобов'язань, включаючи подачу реєстраційного дос'є, в якому надається інформація про хімічну речовину, включаючи можливі види подальшого використання цієї речовини, і вести переговори з іншими виробниками та імпортерами.

Строки реєстрації хімічних речовин.

До 1 червня 2018 року – повинна бути повністю завершена реєстрація хімічних речовин, які вже пройшли попередню реєстрацію, в тому числі і з обсягами поставок від 1 до 100 тонн на рік.

Хімічні речовини, що виробляються або імпортуються в ЄС в кількості до 1 тони на рік (на одного виробника або імпортера) реєстрації не підлягають.

Сертифікація хімічної продукції

Згідно Регламенту REACH для всіх постачальників хімічної продукції (речовини, суміші, препарати) однією з основних умов можливості здійснення їх професійної діяльності в країнах ЄС є сертифікація виробленої хімічної продукції з метою підтвердження її безпеки.



Сертифікація хімічної продукції здійснюється за спеціальними правилами, визначеними Регламентом REACH, і складається вона з наступних етапів:

- визначення Директиви, під яку підпадає даний продукт і в якій відображаються всі вимоги з безпеки;
- проведення перевірки з урахуванням регіональних (національних) вимог до виробничого обладнання та продукції, при цьому сюди відноситься не тільки технічна інформація, а й особливі вимоги до упаковки, маркування та інше;
- оцінка технічної документації, в тому числі її повноти і змісту, перевірка відомостей про використані при виробництві матеріали, а також перевірка паспортів, інструкцій з безпеки, застосування і транспортування тощо;
- проведення відповідних лабораторних випробувань, а саме тестування хімічних речовин у відповідності з усіма заявленими їх характеристиками, якостями і властивостями.

Остаточним етапом процесу сертифікації є складання протоколу лабораторних випробувань для підтвердження всіх вимог Директив ЕС. Тільки після цього сертифікація хімічної продукції вважається пройденою і може бути здійснена видача відповідного сертифіката.

Особливості класифікації, маркування та пакування хімічних речовин.

Слід одразу зазначити, що Регламент REACH не містить критеріїв стосовно класифікації, маркування та пакування хімічних речовин, проте містить посилання на чинне законодавство.



На даний час класифікація, маркування та пакування здійснюється згідно з новим Регламентом CLP [3], а також з відповідними розділами Директиви Ради 67/548/ЕЕС від 27 червня 1967 року про наближення законодавств і адміністративних положень, що стосуються класифікації, маркування та пакування небезпечних речовин та Директиви Європейського Парламенту та Ради 1999/45/ЕС від 31 травня 1999 року

щодо зближення законодавств держав-членів стосовно класифікації, маркування та пакування небезпечних препаратів.

Класифікація та маркування хімічних речовин проводиться у відповідності до критеріїв CLP починаючи з 1 грудня 2010 р, а класифікація і маркування всіх сумішей проводиться відповідно до критеріїв CLP починаючи з 1 червня 2015 р.

Згідно з Регламентом REACH для речовин і препаратів, які є небезпечними, необхідно скласти лист даних з безпеки речовини (Safety Data Sheet) або здійснювати оцінку впливу і ризику при проведенні Оцінки хімічної безпеки (Chemical Safety Assessment).

З метою забезпечення прозорості класифікації небезпек і як наслідок маркування всіх речовин, вироблених або імпортованих в ЄС, необхідно представити в ЕСНА повідомлення про класифікацію небезпек. Дана інформація буде включена до реєстру класифікації та маркування у формі бази даних, яка доступна в мережі Інтернет.

Інформація з технічної безпеки

Для хімічних речовин, які становлять високий рівень небезпеки для людини і (або) навколишнього середовища, постачальники таких хімічних речовин зобов'язані надати споживачам (користувачам) рекомендації щодо безпечного застосування хімічної речовини в формі листа даних (паспорта) з безпеки речовини SDS (Safety Data Sheet). Споживачі (користувачі), які використовують ці хімічні речовини поза умовами, що рекомендовані в SDS, повинні підготувати відповідний Звіт про хімічну безпеку.

Паспорт безпеки хімічної речовини.

Паспорт безпеки хімічної речовини SDS – це основний інструмент щодо інформування всіх учасників ланцюжка поставок (імпортерів, дистриб'юторів і кінцевих споживачів) про умови безпечного використання цієї хімічної речовини і основні можливі ризики, пов'язані з її застосуванням.



Вимоги до змісту всіх розділів Паспорту безпеки хімічної речовини відображені в Додатку II Регламенту ЄС № 1907/2006 (Регламент REACH). Постанова Комісії (ЄС) № 453/2010, згідно з якою Додаток II вступив в силу, була зареєстрована в травні 2010 р. У ряді країн, наприклад у США, введені Паспорти безпеки матеріалів (Material Safety Data Sheets - /MSDS/), за своєю формою і змістом схожі на Паспорти безпеки речовини за Регламентом REACH.

В період з 1 грудня 2010 року по 1 червня 2015 паспорти даних з безпеки хімічних речовин і сумішей містили інформацію як за старою класифікацією речовини або суміші згідно Директиви 67/548/ЄЕС та Директиви 1999/45/ЄС, так і за новою класифікацією згідно Регламенту CLP.

Таким чином, всі ввезені на територію ЄС речовини і суміші повинні бути повторно класифіковані з урахуванням нових вимог, а їхні паспорти безпеки повинні бути оновлені протягом місяця з дня початку експорту.

Обов'язок із складання паспорта безпеки хімічної речовини (суміші) лягає на постачальника цієї речовини (суміші).



Паспорт безпеки для сертифікації хімічної продукції повинен включати в себе наступні дані:

- ідентифікація речовини, компанії-виробника;
- ідентифікація небезпеки;
- композиція інгредієнтів;
- заходи першої допомоги, з пожежної безпеки та при аварійних викидах;
- дані щодо зберігання речовини і

роботі з нею;

- контроль персонального захисту;
- стабільність, активність, фізико-хімічні властивості речовини;
- токсикологічна, екологічна інформація;
- умови утилізації;
- правила транспортування;
- регулятивна й інша інформація, що стосується цієї хімічної речовини.

Хімічні речовини й суміші, для яких обов'язкова наявність паспорта безпеки, це:



– речовини, які відповідно до критеріїв, зазначених у Додатку 13 Регламенту REACH, віднесені до стійких, біоаккумулятивних і токсичних (PBT) або до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції (vPvB);

– речовини з кандидат-списку на включення в Додаток 14 регламенту REACH (список речовин, для яких необхідна процедура авторизації);

– речовини і суміші, віднесені до категорії небезпечних у відповідності з Директивою 67/548/ЕЕС та Директивою 1999/45/ЕС.

Для перелічених вище речовин постачальник зобов'язаний представити Паспорт безпеки (в паперовому або електронному варіанті) всім учасникам ланцюжка поставок під час першого надходження речовини на ринок ЄС.

Категорії препаратів, що не відносяться до небезпечних, але для яких необхідно надати Паспорт безпеки на першу вимогу споживача:

– містять речовину, що представляє небезпеку для здоров'я людини і стану навколишнього середовища, концентрація цієї речовини в негазоподібному препараті не менш 1% маси препарату; в газоподібному препараті - не менше 0,2% об'єму;

– містять речовину, що відноситься до категорії стійкої, біоаккумулятивної і токсичної (PBT) або особливо стійкої з високим ступенем

біоаккумуляції (vPvB), концентрація якої в негазоподібному препараті становить не менше 0,1% всієї маси препарату;

- містять речовину, занесену в перелік речовин, які будуть включені в Додаток 14 Регламенту REACH, концентрація якої в негазоподібному препараті не менш 0,1% його маси;

- речовина, для якої в ЄС встановлено граничний рівень впливу у виробничому середовищі.

Паспорт безпеки повинен представлятися державною мовою тієї країни - члена ЄС, на територію якої здійснюються поставки відповідної хімічної речовини або препарату.

Випадки, коли Паспорт безпеки не потрібен:

- якщо речовина або суміш не належать до категорії небезпечних;
- для кінцевих користувачів таких продуктів, як косметика, миючі засоби;

Випадки, коли необхідно оновлення Паспорту безпеки:

- у разі отримання реєстраційного номера REACH для речовини;
- після 1 грудня 2010 року - для речовин, віднесених до категорії небезпечних;

- після 1 грудня 2015 - для сумішей, віднесених до категорії небезпечних;
- при отриманні нової інформації про небезпеки або інформації, що впливає на заходи з управління ризиками;

- у разі, якщо речовину класифіковано відповідно до Регламенту CLP;
- у разі надання авторизації або коли в ній було відмовлено;
- у разі встановлення обмежень згідно Регламенту REACH.

Оновлений Паспорт безпеки повинен надаватися всім учасникам ланцюжка поставок хімічної речовини.

Приведені в даній роботі матеріали повинні сприяти більш глибокому розумінню особливостей застосування та функціонування сучасного європейського законодавства в сфері реєстрації, оцінки, дозволу та обмеження хімічних речовин, що, в свою чергу, повинно сприяти підвищенню рівня безпеки та конкурентної спроможності продукції вітчизняних підприємств на європейському ринку хімічної продукції.

Література

1. Угода про асоціацію між Україною з однієї сторони та Європейським Союзом і їхніми державами-членами, з іншої сторони /Офіційний Урядовий сайт Кабінету Міністрів України/.

2. Regulation (EC) No 1907/2006 Of The European Parliament And Of The Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).

3. Regulation (EC) No 1272/2008 Of The European Parliament And Of The Council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directive 67/548/EC and 1999/45/EC, and Regulation (EC) No 1907/2006.