

ТЕХРЕГЛАМЕНТ И REACH: НИКТО НЕ ВИНОВАТ

Петр Степаненко

В июле 2009 года исполнилось 6 лет Федеральному закону 184-ФЗ «О техническом регулировании», призванному прийти на смену многочисленным ГОСТам, урегулировать разрешительно-контрольную деятельность и начать стандартизацию промышленного производства. Важнейшим элементом стандартизации, по замыслу авторов закона, должны были стать технические регламенты.

Во время осенней сессии 2009 года Государственная дума примет в статусе федерального закона не менее 12 технических регламентов из 22-х, подготовленных правительством и переданных на рассмотрение нижней палате. В частности, Министерством промышленности и торговли представлен Технический регламент «О безопасности химической продукции», вводящий новые требования к сертификации и обороту химической продукции на территории РФ.

Закон — всегда лишь реакция на проблему, возникшую в обществе. Например, в 2000 году в ЕС было зафиксировано около 2000 смертельных случаев, причиной которых стали металлические дуги безопасности на автомобиле. В 2005 году Европа ввела табу на решетки. Спустя еще четыре года, 10 сентября 2009 года, Владимир Путин подписал Технический регламент «О безопасности колесных и транспортных средств», запретивший, в частности, «кенгурятники» вслед за Европой.

REACH

Страдают ли люди из-за химической продукции, как измерить этот вред и что именно запрещать, если в случае неправильного использования для организма вредны практически все химикаты — вопрос гораздо более сложный, нежели декоративная решетка на автомобиле. На разработку системы REACH, позволяющей определить критерии опасности и правила обращения химической продукции, объединенная Европа за период с 2003 по 2007 год потратила 6 миллионов евро. Участники российского рынка, имеющие опыт работы в советской

промышленности, опознали в новой европейской системе массу черт, характерных для системы регистрации веществ в прежнем СССР. Впрочем, закон REACH в основных своих положениях не создал ничего нового, а лишь унифицировал требования различных стран и свел их в единую систему.

Все химикаты. В результате ратификации правил REACH европейским парламентом химические компании, продающие и производящие свою продукцию на европейской территории в товарных объемах в течение 10 лет, начиная с 2008 года, должны будут зарегистрировать около 30 тысяч известных ныне промышленных веществ.

Процедура имеет уведомительный характер.

Обязанности по подготовке стандартизированных «досье» веществ возлагаются на саму индустрию. При этом «досье» могут подаваться коллективно несколькими предприятиями, по принципу «одно вещество — одна регистрация». Общая сумма затрат на составление формализованных описаний для всей промышленности оценивается в сумму 3–5 млрд евро, одно вещество в этой системе «стоит» от 100 тысяч до 1 миллиона евро.

Особо опасные химикаты. Опасные вещества, способствующие появлению рака, бесплодия, генетических мутаций, врожденных пороков, накапливающиеся в организме и окружающей среде, были названы в Европейском химическом агентстве «веществами, вызывающими особое беспокойство» — Substances of Very High Concern. Для их учета в рамках REACH было создано Приложение XIV. Списку Приложения XIV предшествует «Список кандидатов». На выпуск веществ, отнесенных к Приложению XIV, необходимо получить специальное разрешение агентства. Компания, производящая особо опасное вещество, обязана доказать, что исключительным образом защитила окружающую среду от утечки любой, самой ничтожной, дозы — что «риски адекватно контролируются», и что не существует безвредной эквивалентной замены для данного вещества в суще-

ствующем технологическом цикле. Запрос на разрешение направляется в течение 24–30 месяцев после того, как вещество включено в Приложение XIV. При отсутствии необходимого разрешения на использование вещество запрещается в течение 42–48 месяцев после включения в Приложение XIV.

1 июня 2009 года Европейское химическое агентство рекомендовало Еврокомиссии утвердить список особо опасных веществ, на которые распространяется процедура получения разрешения. Список включает 7 из 15 веществ, которые ранее попали в Список кандидатов.

Таким образом, разрешительная, а не уведомительная система действует для единичного количества производимых ныне веществ. Все полученные для особо опасных веществ разрешения, также как и запреты, пересматриваются после определенного срока, который устанавливается в частном, индивидуальном порядке.

Независимо от того, опасно или неопасно вещество, поставщик должен заявить о нем по установленной форме и пройти таким образом процедуру регистрации. Отсутствие регистрации означает, что вещество не может производиться или импортироваться в Европу.

Килограммы, тонны, граммы

Если речь идет о незначительных пробных поставках вещества объемом менее 1 тонны в год, например, в исследовательских целях, то вещество не требует регистрации. Производители и импортеры обязаны подать заявку на вещество, производимое или импортируемое конкретной компанией в количестве 1 тонны и более в год.

«Взвешивается» само вещество и вещества в составе композиций. Специальный регистрационный режим действует в отношении веществ в готовых изделиях (например, в произведенных товарах, таких как машины, текстиль, электронные микросхемы). Однако некоторые вещества освобождены от регистрации в рамках законов REACH.

Сроки регистрации

Старые вещества (phase-in substances, вещества, которые давно присутствуют на европейском рынке, поэтапно вводимые) и новые вещества (non phase-in, непоэтапно вводимые) имеют **различные сроки регистрации** в рамках REACH.

Вещества, которых ранее не было на европейском рынке (non phase-in substances) и такие старые вещества (phase-in substances), которые существовали на рынке, но не прошли предварительную регистрацию в 2008 году, необходимо зарегистрировать прежде, чем производить, продавать или использовать.

Для старых (phase-in, поэтапно вводимых) и предварительно зарегистрированных веществ, которые производятся или импортируются в количестве 1 тонны в год и выше, регистрационные требования применяются поэтапно, чтобы ускорить переход на REACH. Вещества, производимые или импортируемые в количестве 1000 тонн и более в год, а также канцерогенные, мутагенные и токсичные для репродуктивной функции вещества 1 и 2 категории (CMR, 1 и 2 категория), производимые или импортируемые в количестве 1 и более тонн в год, или вещества, классифицируемые как опасные для водной среды (категория R50/53) и производимые или импортируемые в количестве 100 тонн и более в год, должны быть зарегистрированы до 1 декабря 2010 года. Вещества, производимые или импортируемые в меньших количествах, должны быть зарегистрированы до 1 июня 2013 года (100–1000 тонн в год) или 1 июня 2018 года (1–100 тонн в год).

Примечательно, что схожие требования действовали в отношении некоторых веществ и до введения REACH, например, в отношении веществ, которые в рамках прежнего химического законодательства объявлялись новыми. Данные вещества рассматриваются как уже зарегистрированные в рамках REACH. Однако подобные регистрации должны обновляться в случае возникновения новых обстоятельств, например, если их производство или импорт увеличились или появилась новая информация о веществе.

Содержание регистрационного досье

Производителям и импортерам веществ необходимо собрать информацию о воздействии вещества на экологию и здоровье человека, оценить риски, связанные с использованием вещества и гарантировать должное управление этими рисками. Чтобы продемонстрировать, что все это сделано, производители и импортеры должны представить техническое досье для веществ в количестве 1

и более тонн в год, и отчет о химической безопасности для веществ в количестве 10 и более тонн в год.

Техническое досье содержит информацию о свойствах вещества, его использовании, а также руководство по его безопасному применению. Информация, необходимая для определения свойств веществ, различается в зависимости от объемов, в которых вещество производится или импортируется. Чем выше эти объемы, тем больше информации о характеристиках химиката требуется. Требования к информации определены в приложениях с VI по XI. Закон REACH предусматривает обмен данными между участниками регистрации для сбора необходимой информации.

Для веществ, производимых или импортируемых в количествах, начиная с 10 тонн, **отчет о химической безопасности** (chemical safety report, CSR) должен содержать информацию об опасности, классификацию вещества, а также оценку, является ли вещество стойким, биоаккумулируемым и токсичным (PBT) или очень стойким и очень биоаккумулируемым (vPvB).

Если вещество классифицируется как опасное или относится к классу PBT или vPvB, должны выполняться оценка его воздействия и характеристика его опасности, чтобы продемонстрировать, что риски адекватным образом контролируются.

Подача досье

Регистрационное досье должно быть предоставлено в электронном виде. Участники регистрации обязаны заплатить взнос за подачу досье. Участники регистрации обязаны обновлять свою регистрацию, например, если производство или импорт вырос или в случае появления новой информации, которая требует изменения досье.

В случаях, когда вещество производится или импортируется более чем одной компанией, требуется совместная подача информации об опасных свойствах вещества и его классификации.

Проверка полноты досье

Агентство отвечает за работу со всеми регистрационными досье и выполняет простую электронную проверку полноты досье на стадии его подачи (качество поданной информации может быть проверено позже, на стадии оценки).

Если агентство не укажет иного в течение 3 недель с момента регистрации, податель досье может начать (для новых веществ) или продолжить (для старых) производить или импортировать вещество. Однако, положительный результат проверки полноты досье не означает одобрение Агентством регистрационного досье или использования вещества.

Классификация

Классификация и маркировка предполагают оценку опасности вещества или композиции в соответствии с европейскими директивами 67/548/ЕЕС (вещества) и 1999/45/ЕС (композиции), а также извещение об опасности с помощью маркировки. Классификация вещества или композиции как опасных основывается на одном или нескольких предельных значениях, связанных с физико-химическими свойствами вещества, воздействием на здоровье или окружающую среду.

В настоящее время вещества и композиции могут классифицироваться с использованием следующих 15 категорий:

- a. взрывчатые
- b. окисляющие
- c. очень легко воспламеняемые
- d. легко воспламеняемые
- e. воспламеняемые
- f. крайне токсичные
- g. токсичные
- h. вредные
- i. коррозионные
- j. раздражающие
- k. сенсibiliзирующие
- l. канцерогенные
- m. мутагенные
- n. токсичные для репродуктивной функции
- o. опасные для окружающей среды

В частности, чтобы оценить «поведение» вещества в категориях f, g, h, k, l, m, n, o — необходимы дорогостоящие биологические исследования на мелких и крупных животных, иногда на нескольких поколениях животных, родители которых подверглись отравлению различными дозами. Подобные исследования под силу немногим специализированным лабораториям в Европе и, пожалуй, не под силу ни одной лаборатории в современной России.

Во времена СССР в нашей стране такие исследования стоили немало, а институты, ответственные за выдачу заключений, содержали виварии и экспериментальные стада. В Европе, кроме прочего, проведение исследований на живых существах сопряжено с затратами, направляемыми на доказывание, что иных способов оценить воздействие на организм нет.

Согласно REACH, любой производитель или импортер вещества (независимо от объемов) обязан представить все его классификации в Агентство, чтобы они были включены в специальный реестр (Classification and Labelling Inventory). Классификации веществ должны быть представлены к 1 декабря 2010 года, если вещество выведено на рынок и либо классифицировано как опасное (без учета объемов), либо подлежит регистрации.

Классификация вещества или композиции как опасных налагает дополнительные обязательства в рамках REACH. ►

Совместное использование данных (обмен данными)

Закон REACH имеет несколько положений, направленных на ускорение обмена информацией между подателями заявок на регистрацию. Это уменьшает проверку химикатов на животных и снижает расходы для отрасли. Как в отношении старых (phase-in, поэтапно вводимых), так и в отношении новых для европейского рынка веществ (non phase-in, непэтапно вводимых) данные испытаний на позвоночных животных должны быть открыты другим участникам регистрационного процесса — в обмен на плату.

Чтобы помочь производителям и импортерам достичь соглашения по совместному использованию данных об испытаниях на животных, созданы специальные механизмы коммуникации. Иная информация о свойствах веществ должна быть предоставлена для совместного использования по запросу возможного заявителя на регистрацию.

Для старых (phase-in, поэтапно вводимых) веществ создана система, призванная помочь участникам находить других заявителей, с которыми они могли бы обмениваться данными, а также получать обзор доступных исследований (предварительная регистрация).

Что делать

Интегрируясь в мировую экономику и рассчитывая на возможность свободной торговли, Российская Федерация прилагает массу усилий к тому, чтобы экономическое и промышленное законодательство нашей страны максимально соответствовало международным, и в

первую очередь — европейским аналогам. Евросоюз — крупнейший торговый партнер Российской Федерации, на долю которого приходится более 51,5% российского внешнеторгового оборота (56,1% экспорта и 43,4% импорта).

Находясь в аналогичной ситуации и оценив возможности по экономии средств, Белоруссия, Казахстан и Украина подписали договор с ЕС о принципиальном признании в своих странах европейских стандартов.

Мы пойдем своим путем

Минпромэнерго России дало «наш ответ» наметившейся тенденции и четыре года назад, приказом № 699 от 30 мая 2005 года, учредило Управление международного сотрудничества при Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии. А в сентябре 2009 года Минпромторг представил на рассмотрение Госдумы свою версию Технического регламента «О безопасности химической продукции».

Проект российского закона опубликован в открытых источниках. Читая текст нормативного акта, опознаем массу совпадений с законом REACH. Однако внесенные разработчиками коррективы, сначала почти незаметные, но набирающие силу к статье 35, существенно меняют общую картину.

Закон REACH определяет орган, несущий обязательства по регистрации веществ и обязанный обеспечивать компании информацией в полном объеме — Европейское химическое агентство. В нашей версии закона на протяжении всего текста это — «федеральный орган исполнительной власти, осуществляю-

щий функции технического регулирования». Какой именно орган будет нести данные функции, накануне принятия закона не сообщается.

Если в законе REACH регистрация веществ, отнесенных к общему списку, носит уведомительный характер, то наш не вполне определенный федеральный орган в соответствии с пунктом 3 статьи 16 может «направить» заявление предприятия «для обнаружения риска» «в уполномоченные организации», состав и компетенция которых первоначально, статьями 1–34, не определяются. Есть вероятность, что неназванные «уполномоченные организации» будут в какой-то момент более точно определены по усмотрению федерального органа. А пока в разделах, описывающих подачу заявления, не только на проверку полноты данных, как это было в системе REACH, но и на проверку их достоверности силами привлеченных «уполномоченных организаций» — федеральному органу отводится 20 дней.

В системе REACH существует общий подход: а) уведомительная процедура для 30 тысяч веществ и б) разрешительная процедура для особо опасных веществ, список которых формируется и пока исчерпывается семью вхождениями.

В российской версии для неопределенного количества веществ должна быть получена декларация соответствия или обязательный сертификат. А возможно, и то и другое — критериев разделения нет, также как и списка.

Перечень веществ, подлежащих оформлению по первому или второму сценарию, не определяется, однако в пп. 2 и 3 статьи 33 «Обязательное подтверждение соответствия химической про-



Мальшев Игорь Александрович, начальник отдела металлургии, химии и лесного комплекса департамента промышленности и инфраструктуры правительства РФ

Последние два месяца отдел Минпромторга, ответственный за подготовку Технического регламента о колесных средствах, работал днем и ночью. Практика показала, что после передачи из министерства в правительство регламент был переработан на 40–50 %. Это связано с тем, что документ не получил широкого обсуждения на этапе подготовки. Поэтому крайне важно сейчас получить отклик компаний, специалистов, экспертов химической отрасли, чтобы потом, на этапе принятия документа, никто не вставлял нам палки в колеса. Необходимо, чтобы все химические компании ознакомились с Техническим регламентом в последней редакции.

Генеральный директор агрохимической компании, пожелавший сохранить инкогнито

Техрегламент мы воспринимали из окопа эффективной борьбы с REACH... но поспешили. Удивляет, как мы умеем работать в противофазе с собственными экономическими интересами. В свое время Россия подписала Монреальский протокол, и мы уничтожили хладоновую промышленность, имея возможность эффективно перерабатывать вещества. Потом началась торговля квотами — и мы, подписав Киотский протокол, оказались в стороне от доходной части процесса. Новый Закон о Техническом регламенте для нас — российский REACH. Но в отличие от REACH наш Техрегламент не отменяет предыдущие 40 актов, регламентирующих выпуск продукции. Сейчас, чтобы получить разрешение на выпуск нового удобрения, которое является сочетанием азота, фосфора и калия в различных пропорциях, нам нужно пройти более 12 организаций, каждая из которых хочет денег. Предложенный закон добавляет новые требования — это документ, который, вероятно, из общих соображений лишь увеличивает наши трудовые и финансовые затраты.



дукции» назван орган, который данные списки предоставит — это правительство РФ. Будет ли глава правительства или иной специалист разделять тысячи наименований химической продукции по названному, но при этом различающимся категориям, не ясно. Вероятно, работа над данными списками уже ведется, однако кем и каким образом, разработчики закона не сообщают. При этом закон планируется к принятию в осеннюю сессию 2009 года, а его вступление в силу намечено через 6 месяцев.

Процедура выдачи обязательных сертификатов определена статьей 35 Технического регламента. Центральными понятиями статьи 35 становятся **аккредитованная лаборатория** и **аккредитованный орган по сертификации** — и это звучит гораздо конкретнее, чем «федеральный орган» или «правительство РФ», которые отвечают за составление списков веществ.

После того как высокие инстанции составили и утвердили списки, аккредитованная лаборатория с аккредитованным органом выдают сертификаты, для чего уполномочены осуществлять:

- испытания типового образца химической продукции,
- анализ состояния производства,
- инспекционный контроль методом испытаний химической продукции,
- контроль системы качества на предприятии.

Откуда в стране возьмутся многочисленные команды высококвалифицированных специалистов, способных самостоятельно проинспектировать систему качества на предприятии, оценить состояние производства, а также токсические дозы, возможности их накопления,

воздействия на живые организмы — и все это в режиме «одного окна», неизвестно. Точнее говоря — известно, что подобных лабораторий в России нет. Однако, вне всякого сомнения, есть множество организаций, способных осуществить формальную процедуру выдачи разрешений на бланках со многими степенями защиты и предоставить закрывающие бухгалтерские документы на всю сумму исследований.

Если же лаборатория и орган, аккредитованные для выдачи обязательных сертификатов, не вполне справятся с выявлением токсических доз для живых организмов и верификацией системы качества на предприятии, им на помощь придут пожарная инспекция и санэпидемстанция.

Последующие три статьи закона — 36, 37 и 38, облегчают бремя, лежащее в статье 35 на аккредитованные лаборатории. Одновременно эти статьи полностью разрушают первоначальное впечатление о сходстве законопроекта с европейским законом REACH.

Статьями 36–38 функции контроля, надзора, плановых и внеплановых проверок, позволяющие определить «соответствие требованиям безопасности химической продукции», возлагаются на традиционные организации, отвечающие за «промышленную безопасность, пожарную безопасность, взрывобезопасность, безопасность перевозок, экологическую безопасность, санитарно-эпидемиологическую безопасность».

Отдельного цитирования заслуживает пункт 3 статьи 36: «В случае, когда функции государственного контроля (надзора) осуществляются со стороны двух или более федеральных органов исполни-

тельной власти, ... проводятся проверки соответствия требованиям безопасности химической продукции должностными лицами всех, привлеченных к комплексной проверке, федеральных органов исполнительной власти».

Итак, списка нет, способы исследований не определены, лабораторий нет, оборудования нет, аккредитацию раздаст «федеральный орган». После выдачи разрешительных документов соответствие требованиям безопасности проверят пожарные и санитары. Список утвердит правительство. Закон вступит в силу через полгода после опубликования.

Никто не виноват

Первое совещание руководителей предприятий в составе Экспертного совета при Комитете промышленности Госдумы, посвященное принятию Технического регламента, состоялось 2 сентября 2009 года.

Собравшись на заседании, химики оценили представленный законопроект.

Закон не соответствует европейской системе REACH, не упрощает имеющуюся систему сертификации, не предоставляет инструментов выполнения предъявленных требований, не позволяет обеспечить безопасность производимой продукции.

Закон создает систему коллективной безответственности исполнительных органов, непрозрачную процедуру регистрации и беспрецедентную коррупционную базу.

Решением экспертного совета законопроект был поддержан с рекомендацией учесть сделанные замечания. ■



Владимир Бусыгин, генеральный директор ОАО «Нижнекамскнефтехим»:

Проектом закона предусмотрена обязательная сертификация продукции без разделения на продукцию технического назначения и продукцию, предназначенную для использования населением. Сегодня нашим предприятием проводится обязательная сертификация 3 видов продукции, которыми пользуется население. Для обязательной сертификации других 164 видов промышленной продукции, из которых лишь 20 наименований выпускаются по старым ГОСТам, нам понадобится через каждые три года оплачивать по 7–8 миллионов рублей на сертификацию одного наименования и еще не менее 4 миллионов по ценам 2009 года — за инспекционный контроль каждого наименования. Вместо того чтобы направлять средства на дополнительные исследования, предприятия будут вынуждены тратить деньги на проверку уже оформленных разрешительных документов. И это при том, что промышленные предприятия изначально проектируются для безопасного производства и использования химической продукции.

Проектная документация проходит проверку министерств, Роспотребнадзора, Ростехнадзора. Действуют службы промышленной и экологической безопасности. В действующих регламентах указаны классы опасности веществ, ПДК рабочей зоны, воды, атмосферного воздуха, разработаны правила ликвидации аварийных ситуаций. Дополнительные расходы, заложенные новым законопроектом, мы считаем необоснованными. Необходимо направить усилия не на сертификацию старой продукции, а на разработку новой продукции, и на создание центра коллективного пользования.

В случае введения предложенного закона производители будут вынуждены переложить новые расходы на плечи потребителей, что отрицательно скажется на конкурентоспособности российских предприятий. Отсутствие сколько-нибудь внятного регламента для деятельности контролирующих органов способно парализовать работу предприятий. Между тем, переход на систему, аналогичную системе REACH, создает предпосылки для интеграции российской промышленности в мировое экономическое пространство. Считаем, что России необходимо принять согласованную на глобальном уровне систему безопасности и маркировки химической продукции.