

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

**С. Ф. Каштанов, Ю. О. Полукарів, Л. О. Мітюк**

Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»  
просп. Перемоги, 37, м. Київ, 03056, Україна. E-mail: kshtnv@gmail.com

З метою захисту людей і навколишнього середовища від негативної дії впливу хімічних речовин, ідентифікації небезпек й управління ризиками при застосуванні цих речовин, були проаналізовані та визначені основні особливості функціонування європейського законодавства щодо реєстрації (Registration), оцінки (Evaluation), дозволу (Authorisation) й обмеження (Restriction) хімічних речовин (система REACH), а також надані відповідні зміни, що відбулися у законодавчій базі з прийняттям цього документу. Розроблені практичні рекомендації й адміністративні процедури щодо його застосування у сфері технічного регулювання виробництва, розміщення та використання на європейському ринку хімічних речовин. Цей Регламент стосується діяльності виробників, імпортерів та дистриб'юторів і споживачів продукції. Проаналізовані основні вимоги, обов'язкові для виконання виробниками, імпортерами хімічних речовин, та їх подальшими користувачами. Наведені відповідні сфери застосування, система органів управління, особливості реєстрації і контролю хімічних речовин для країн, що не входять до ЄС, згідно з Регламентом ЄС № 1907/2006 (REACH). Проаналізовані етапи сертифікації хімічної продукції з урахуванням вимог до виробничого обладнання, відповідних лабораторних випробувань та технічної документації. Визначені особливості класифікації, маркування та пакування хімічних речовин. Вказана необхідність застосування Паспорту безпеки хімічної речовини, вимоги до змісту всіх розділів, процедура оновлення Паспорту безпеки й особливості Розширеного паспорту безпеки (Extended Safety Data Sheets, ESDS). Розроблені рекомендації щодо застосування програми «Навігатор» з метою надання допомоги використанню та реалізації в промисловості системи REACH.

**Ключові слова:** Директива, Регламент, реєстрація, оцінка, дозвіл, ризик, класифікація.

## ОСОБЕННОСТИ СОВРЕМЕННОГО ЕВРОПЕЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ РЕГИСТРАЦИИ, ОЦЕНКИ, РАЗРЕШЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

**С. Ф. Каштанов, Ю. А. Полукарів, Л. А. Митюк**

Национальный технический университет Украины  
«Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского»  
просп. Победы, 37, г. Киев, 03056, Украина. E-mail: kshtnv@gmail.com

С целью защиты людей и окружающей среды от негативного воздействия химических веществ, идентификации опасности и управления рисками при использовании этих веществ, были проанализированы и определены основные особенности функционирования европейского законодательства согласно регистрации (Registration), оценки (Evaluation), разрешения (Authorisation) и ограничения (Restriction) использования химических веществ (система REACH), а также приведены соответствующие изменения, произошедшие в законодательной базе с принятием данного документа. Разработаны соответствующие практические рекомендации и административные процедуры по его применению в сфере технического регулирования производства, размещения и использования на европейском рынке химических веществ. Данный регламент имеет отношение как к деятельности производителей, импортеров и дистрибьюторов, так и к потребителям продукции. Проанализированы основные требования, обязательные для выполнения производителями, импортерами химических веществ и их дальнейшими пользователями. Показаны соответствующие области применения, система органов управления, особенности регистрации и контроля химических веществ для стран, которые не входят в ЕС, согласно Регламента ЕС № 1907/2006 (REACH). Проанализированы этапы сертификации химической продукции с учетом требований к производственному оборудованию, соответствующих лабораторных исследований и технической документации. Определены особенности классификации, маркировки и упаковки химических веществ. Указана необходимость применения Паспорта безопасности химического вещества, требования к содержанию всех разделов, процедура обновления Паспорта безопасности и особенности Расширенного паспорта безопасности (Extended Safety Data Sheets, ESDS). Разработаны практические рекомендации по применению программы «Навигатор» для предоставления помощи в использовании и реализации системы REACH в промышленности.

**Ключевые слова:** Директива, Регламент, регистрация, оценка, разрешение, риск, классификация.

**АКТУАЛЬНІСТЬ РОБОТИ.** Згідно з вимогам Євросоюзу Україна зобов'язана в найкоротші строки [1] реформувати свою законодавчу систему у сфері технічного регулювання, стандартів й оцінки відповідності вимогам безпеки промислового обладнання та продукції, і таким чином, максимально наблизити своє національне законодавство в цій сфері до рівня існуючого європейського. Все це вимагає глибокого вивчення основних особливостей функціонування та застосування сучасного європей-

ського законодавства в цій сфері, в тому числі й щодо реєстрації, оцінки, дозволу й обмеження хімічних речовин [2].

Ідентифікації небезпек й управління ризиками при застосуванні хімічних речовин вимагає особливої уваги та ретельного вивчення цього питання. Необхідно проаналізувати та визначити ті зміни, що відбулися у законодавчій базі України, щодо застосування у сфері технічного регулювання виробництва, розміщення та споживання на європейському

ринку хімічних речовин, а також представити основні вимоги, обов'язкові для виконання виробниками, імпортерами хімічних речовин, та їх подальшими користувачами.

Мета роботи. Аналіз і визначення основних особливостей функціонування європейського законодавства щодо реєстрації, оцінки, дозволу й обмеження хімічних речовин, а також надання відповідних практичних рекомендацій щодо його застосування.

**МАТЕРІАЛ І РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ.** Нині основним нормативним документом, який регулює в Європейському Союзі (ЄС) взаємовідносини між країнами-членами 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) [3]. Регламент ЄС № 1907/2006 або, як його ще називають, Регламент REACH був опублікований у травні 2007 року. Повна назва цього 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.

Цей Регламент передбачає введення нових правил у 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 (ЄС) № 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 та 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 й адміністративних положень щодо класифікації, пакування та маркування небезпечних речовин з метою адаптації до Регламенту REACH.

Згідно із Регламентом REACH виробники й 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 наявні небезпеки.

Одна з основних причин розробки та прийняття Регламенту REACH є те, що протягом останніх років на Європейському ринку була розміщена значна кількість хімічних речовин на які немає достатньої інформації про наявні небезпеки та ризики для здоров'я людини та навколишнього середовища. Таким чином, для того, щоб промисловці були в змозі оці-

нити небезпеки та ризики хімічних речовин, а також передбачити й реалізувати відповідні заходи щодо управління ризиками з метою захисту людей та навколишнього середовища від негативної дії цих речовин, зараз існує нагальна необхідність щодо заповнення цих прогалів в інформаційній сфері.

Основною метою системи REACH, яка встановлюється Регламентом ЄС № 1907/2006, є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людей і навколишнього середовища, й одночасно забезпечення вільного обігу хімічних речовин на внутрішньому ринку та підвищення рівня конкурентоспроможності та можливості ефективного впровадження інновацій. Також, він передбачає поступову заміну речовин і 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. Регламент стосується як діяльності виробників, імпортерів та дистриб'юторів, так і споживачів цієї 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.

Регламент REACH не містить прямих вимог безпеки і є лише адміністративними процедурами, які застосовуються ЄС щодо широкого кола виробників у різних галузях промисловості, імпортерів і споживачів хімічної продукції в країнах ЄС. Водночас істотний вплив передбачається здійснити на виробників й імпортерів тих країн, які знаходяться поза межами ЄС, якщо вони здійснюють експортні постачання своєї продукції на європейський ринок [4], оскільки для розміщення хімічних речовин на ринку ЄС ці речовини повинні будуть пройти обов'язкову реєстрацію в Європейському хімічному агентстві (ЕСНА).

#### *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 у кількості 1 тонни і більше на рік.

Хімічні речовини, що виробляються або імпортується в ЄС у кількості до 1 тони на рік (на одного виробника або імпортера) реєстрації не підлягають [5].

У Регламенті REACH під хімічною речовиною розуміється хімічне з'єднання або суміш, отримана хімічним шляхом, а також хімічні речовини, добути в природному вигляді. Застосовується також і поняття «препарат», як суміш хімічних речовин, утворена без хімічної реакції. Кожна речовина, що входить до складу препарату, підлягає реєстрації окремо.

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 тим-

часовому зберіганні, або у вільній зоні, або на складах з метою реекспорту або знаходяться в процесі транзитного перевезення;

- неізолювані 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.

#### Система органів REACH.

Для управління технічними, науковими та адміністративними аспектами регулювання, пов'язаними з Регламентом REACH, в Гельсінкі (Фінляндія) створено Європейське хімічне агентство ЕСНА (European Chemicals Agency), яке приступило до виконання своїх обов'язків з 1 червня 2007 р.

Головні функції, які виконує ЕСНА, - контроль реалізації положень Регламенту REACH і реєстрація хімічних речовин. Агентство ЕСНА почало реєстрацію хімічних речовин з 1 червня 2008 р.

У країнах - членах ЄС засновані національні консультативні центри (national helpdesks) щодо застосування Директиви 2006/121/ЄС та Регламенту ЄС №1907/2006 і роз'яснення основних положень, практичного застосування нового законодавства. Перелік національних консультативних центрів країн - членів ЄС наведено в Додатку 1 Регламенту REACH.

*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 й 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 й експортери хімічних речовин з країн, які не входять до ЄС, повинні надавати необхідну інфор-

мацію 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 досьє, в якому надається інформація про хімічну речовину, враховуючи можливі види подальшого використання цієї речовини, і вести переговори з іншими виробниками й імпортерами.

Виробник-експортер зобов'язаний повідомити всіх імпортерів своєї продукції в ЄС про призначення «єдиного представника», при цьому імпортери набувають статусу наступних користувачів. Одна й та ж хімічна речовина різних виробників реєструється окремо.

Умови, які мають бути дотримані при призначенні «Єдиного представника»:

- фізична або юридична особа, обов'язково зареєстрована в ЄС;

- «єдиний представник» повинен мати достатній практичний досвід роботи з хімічними речовинами, в тому числі в торгівлі (маркетингу), а також мати відповідну інформацію, що відноситься до них;

- «єдиний представник» повинен мати у своєму розпорядженні актуалізований перелік (список) імпортованих хімічних речовин та обсягів їх поставок, а також відомості щодо подальших користувачів (клієнтів, яким вони продаються).

#### Строки реєстрації.

Хімічні речовини повинні бути зареєстровані до початку їх виробництва в ЄС або імпортування. У разі відсутності реєстрації або не проходження її у встановлені терміни, речовини, а також препарати та вироби, в яких вони містяться, не можуть вироблятися на території ЄС або імпортуватися в ЄС.

Терміни проведення реєстрації згідно з вимогами Регламенту REACH представлені нижче на рис. 1.

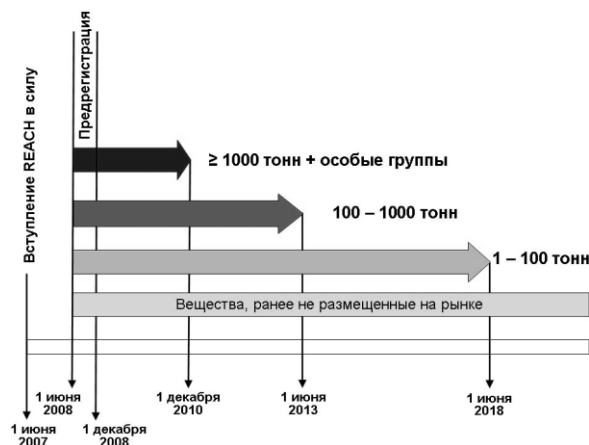


Рисунок 1 – Терміни проведення реєстрації згідно з вимогами Регламенту REACH

Вся необхідна інформація про основні етапи вступу в силу Регламенту REACH приведена у Додатку 2 Регламенту REACH.

До 1 червня 2018 року – повинна бути завершена реєстрація хімічних речовин, які вже пройшли попередню реєстрацію, з обсягами постачань від 1 до 100 тонн на рік.

Виробництво, розміщення на ринку ЄС або використання конкретних небезпечних речовин із високим ступенем ризику можуть бути обмежені або заборонені. Пропозиція про заборону або обмеження може виходити від ЄСНА або країни - члена ЄС, і в разі прийняття такого рішення Європейською комісією дана хімічна речовина включається до відповідного Додатку Регламенту REACH.

#### *Сертифікація хімічної продукції*

Згідно з Регламентом 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 упаковок, маркування та інше;
- оцінка технічної документації, в тому числі її повноти і змісту, перевірка відомостей про використанні 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, якість і властивостями.

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

Особливості класифікації, маркування та пакування хімічних речовин.

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

Нині класифікація, маркування та пакування здійснюється згідно з новим Регламентом CLP [6], а також з відповідними розділами Директиви Ради 67/548/ЄЕС 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/ЄС від 31 травня 1999 року щодо зближення законодавств держав-членів

стосовно класифікації, маркування та пакування небезпечних препаратів.

Згідно з Регламентом REACH для речовин і препаратів, які є небезпечними, необхідно складати лист даних з безпеки речовини (Safety Data Sheet) або здійснювати оцінку впливу та 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 ЄСНА повідомлення про класифікацію небезпек. Ця інформація буде включена до реєстру класифікації та маркування у формі бази даних, яка доступна в мережі Інтернет.

Така прозорість сприяє визначенню розбіжностей в класифікації одних і тих самих речовин і, таким чином, дозволяє в подальшому виключити ці розбіжності за допомогою взаємодії заявників або шляхом гармонізації класифікації в ЄС.

З метою розширення торгівлі хімічними речовинами та забезпечення безпеки їх використання, транспортування і розміщення на ринку Організацією Об'єднаних Націй розроблена Гармонізована на глобальному рівні система класифікації і маркування хімічних речовин GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals).

Ухвалення нового Регламенту CLP з класифікації, маркування та пакування небезпечних речовин і сумішей забезпечує більш широке впровадження критеріїв GHS в законодавство ЄС.

Регламент CLP (повна назва – Регламент ЄС № 1272/2008) не тільки частково змінює та скасовує Директиву 67/548/ЄЕС і Директиву 1999/45/ЄС, а і також частково змінює Регламент ЄС № 1907/2006 (REACH). Регламент набув чинності з 20 січня 2009 року і застосовується на території всього Європейського Союзу. Скорочення CLP означає: класифікація - Classification; маркування - Labelling; пакування - Packaging хімічних речовин.

На підставі цього регламенту класифікаційні критерії гармонізованої Організацією Об'єднаних Націй в світовому масштабі Системи класифікації та маркування хімічних речовин (GHS) перенесені в юрисдикцію ЄС. Регламент CLP поступово повністю замінить Директиву 67/548/ЄЕС (друга назва - Директива DSD /про небезпечні хімічні речовини/), та Директиву 1999/45/ЄС (друга назва – Директива DPD /про небезпечні препарати/).

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

#### *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 й 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 року. В низці країн, наприклад у США, введені Паспорти безпеки матеріалів (Material Safety Data Sheets - /MSDS/), за своєю формою та змістом схожі на Паспорти безпеки речовини за Регламентом REACH.

У період з 1 грудня 2010 року по 1 червня 2015 паспорти даних із 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, біоакмулятивних і токсичних (PBT) або до особливо стійких з високим ступенем біоакмуляції (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/ЄЕС та Директивою 1999/45/ЄС.

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 належать 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, біоакмулятивної та токсичної (PBT) або особливо стійкої з високим ступенем біоакмуляції (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;
- при повторних поставках тієї ж речовини або препарату, для яких раніше вже представлявся Паспорт безпеки, за умови, що його оновлення не потрібно.

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.

*Розширений Паспорт безпеки.*

Для речовини, яка поставляється на ринок в кількості більше 10 тонн на рік, і яка класифікується як небезпечна, в Додатках до Паспорту безпеки

повинні бути представлені сценарії впливу, що описують правила безпечного поводження з речовиною з метою контролювання зовнішнього впливу цієї речовини на здоров'я людини та навколишнє середовище. Паспорт безпеки разом з цими Додатками утворюють Розширений паспорт безпеки (Extended Safety Data Sheets, ESDS). Цей новий Паспорт безпеки також відомий як «REACH SDS». Його назва обумовлена тим, що, як правило, розширений Паспорт безпеки потрібен вже після того, як речовина пройшла REACH реєстрацію й отримала реєстраційний номер. Номер речовини, а також сценарії впливу (взяті зі звіту про хімічну безпеку реєстраційного дос'є) обов'язково повинні бути зазначені в оновленому Паспорті безпеки. Розширений Паспорт безпеки при цьому може сягати сотень сторінок, чим він і виправдовує свою назву.

Структурно розширений Паспорт безпеки (ESDS) складається з декількох розділів, в яких необхідно обов'язково привести наступну інформацію.

*У розділі «Ідентифікація речовин або сумішей»:*

- привести реєстраційний номер (за його наявності);
- привести перелік усіх виявлених способів застосування речовини/суміші;
- вказати адресу електронної пошти відповідальної особи.

*У розділі «Можливі небезпеки»:*

- виділити із суміші речовини, які не є небезпечними;
- визначити можливі небезпеки, які не впливають на класифікацію речовини/суміші, наприклад: витончення озонового шару;
- вказати CLP класифікацію.

*У розділі «Склад і інформація про компоненти» :*

- необхідно вказати всі речовини, що класифікуються як небезпечні або які відносяться до категорій PBT/vPvB.

*У розділі «Зберігання та обробка»:*

- вказати інформацію, що пов'язана з можливими сценаріями впливу;
- вказати заходи щодо захисту навколишнього середовища;

*У розділі «Контроль зовнішнього індивідуального захисту»:*

- повинні бути надані показники похідного безпечного рівня (DNELs) і прогнозованої безпечної концентрації (PNECs) речовини.

- скорочений опис заходів з управління ризиками (Risk Management Measures, RMM), що пов'язані з використанням речовини вірогідними споживачами, в тому числі і компаніями, які знаходяться за межами Єврозоюзу.

*Практичні рекомендації щодо застосування системи REACH.*

Інформацію про хімічні речовини, що внесені в Європейський реєстр існуючих комерційних хімічних речовин EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), можна отримати на сайті Європейського хімічного бюро ECB (European Chemicals Bureau) в Європейській системі інформації про хімічні речовини ESIS (European Chemical Substances Information System).

Для доступу до системи необхідно зайти на сайт ECB [7].

*Документи і програми, які підготовлені ЄС з метою надання допомоги промисловості для реалізації системи REACH.*

Європейською комісією спільно з Європейським хімічним агентством і державами - членами ЄС розроблені документи з основних напрямів реалізації системи, які включають положення про реєстрацію, обмін даними і видачі дозволів, і представлені у вигляді питань і відповідей:

- «REACH: питання і відповіді» [8];
- «Питання, що найчастіше ставляться представниками промисловості по аспектам REACH» [9].

Документ «REACH: питання і відповіді» включає наступну інформацію, що містить питання і відповіді:

- що підлягає реєстрації;
- хто може виступати в ролі особи, що подає заяву про реєстрацію;
- вимоги до інформації;
- оцінка аспекту хімічної безпеки / звіт про безпеку хімічних речовин;
- визначення пріоритетів у ході реєстрації;
- перевірка повноти даних;
- плата за послуги;
- полімери;
- проміжні продукти;
- наступні користувачі;
- оцінка речовин;
- класифікація і маркування;
- агентство і компетентні органи;
- реалізація вимог;
- перегляд вимог;
- апеляції;
- взаємозв'язок між регламентом і іншими законодавчими актами ЄС/міжнародні угоди;
- конкуренція (конфіденційність, аспекти ведення торгівлі, інновації) тощо.

Документ «Питання, що найчастіше ставляться представниками промисловості щодо аспектів REACH» містить наступну інформацію:

- загальні аспекти (що таке REACH і де розміщена більш детальна інформація;
- терміни реалізації REACH;
- хто несе відповідальність за процес реалізації;
- контактні дані осіб, які здійснюють консультації щодо аспектів REACH, і т.д.); сфера застосування REACH;
- імпорт речовин в ЄС;
- єдиний представник;
- попередня реєстрація;
- реєстрація;
- полімери і мономери;
- речовини у виробках; обмін даними; вимоги, що пред'являються до інформації, методам випробувань (тестування) та даними; видача дозволів;
- інформація в ланцюгах поставок тощо

*Програма «Навігатор».*

Програма «Навігатор» [10] призначена для виробників, імпортерів, наступних користувачів і дистриб'юторів хімічних речовин, а також виробників і імпортерів виробів. Програма роз'яснює обов'язки вище-

вказаних осіб в рамках REACH. Споживачі не мають таких зобов'язань, тому використання даної програми споживачами не є обов'язковим і доцільним.

Перелік обов'язків формується програмою стосовно конкретної речовини, і ґрунтується на відповідях користувача на певний ряд питань (наприклад, є він виробником чи імпортером речовини, обсяг речовини, цільове призначення, чи підпадає речовина під категорію небезпечних речовин і т.п.). Кожне питання супроводжується поясненнями, спрямованими на його правильне розуміння і надання надійної відповіді.

Сеанси «Навігатора» для користувачів проводяться по відношенню до окремих (конкретних) речовин і мають суттєві відмінності: користувачеві пропонуються питання, які стосуються конкретної ситуації та на підставі раніше наданих їм відповідей.

**ВИСНОВКИ.** Наведені в цій 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 і підвищенню рівня безпеки та конкурентної спроможності продукції вітчизняних підприємств на європейському ринку хімічної продукції.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Андреева Н. М., Бараннік В. О., Белашов Є. В. Сталий розвиток та екологічна безпека суспільства в економічних трансформаціях. За науковою редакцією д.е.н., проф. Хлобистова Є. В. РВПС України, ІПРЕЕД НАН України, СумДУ, ЛНТУ, НДІ СРП. Сімферополь: Фенікс, 2010. 582 с.

2. Телічко О. А. Процес адаптації трудового законодавства України в сфері охорони праці до європейських стандартів. Юридична наука і практика. 2011. № 1. С. 24–30.

3. Забезпечення промислової та цивільної безпеки в Україні та світі: управління, технології, моделі: колективна монографія / за наук. ред. проф. Матвійчук Л. О. Луцьк: РВВ Луцького НТУ, 2016. 220 с.

4. Thunis P., Degraeuwe B., Pisoni E., Meleux F., Clappier A. Analyzing the efficiency of short-term air quality plans in European cities, using the chimere air quality model. *Air Qual Atmos Health*. 2017. Vol. 10. P. 235–248.

5. Bhargava R. Atmospheric air pollution monitoring. *Indian Journal of Engineering and Material Sciences*. 1998. Vol. 5. P. 249–254.

6. Каштанов С. А. Многофункциональная интегрированная система «ForSec». *Системы безопасности*. 2003. № 2. С. 32–33.

7. Тарадуда Д. В., Клімчук Ю. В., Шевченко Р. І. Застосування багатомірної імітаційної моделі стану безпеки об'єкта як предмета управління промисловою безпекою потенційно небезпечних об'єктів. *Проблеми надзвичайних ситуацій*: зб. наук. праць. Харків: НУЦЗУ, 2012. Вип. 15. С. 166–178.

8. Ткачук К. Н., Кружилко О. Є. Прогнозування виробничого травматизму: монографія. Київ: Основа, 2014. 345 с.

9. Бистряков І. К., Чернюк Л. Г. Економічний простір: аспекти методологічного визначення. Київ: РВПС України, 2006. 55 с.

10. Дацків Р. М. Економічна безпека держави в умовах глобальної конкуренції. Львів: Центр Європи, 2006. 160 с.

### PECULIARITIES OF MODERN EUROPEAN LEGISLATION IN REGISTRATION, EVALUTION, PERMISSION AND LIMITATION OF CHEMICAL SUBSTANCES

S. Kashtanov, Y. Polukarov, L. Mityuk

National Technical University of Ukraine «Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute»  
prosp. Peremohy, 37, Kyiv, 03056, Ukraine E-mail: kshtnv@gmail.com

**Purpose.** In order to protect people and the environment from the negative effects of chemicals, hazard identification and risk management in the use of these substances, the main features of the functioning of European legislation were analyzed and determined according to Registration, Evaluation, Authorization and restrictions (Restriction) of the use of chemicals (REACH system), as well as the relevant changes that occurred in the legislative framework with the adoption of this document. **Methodology** Appropriate practical recommendations and administrative procedures for its application in the field of technical regulation of production, placement and use of chemicals in the European market have been developed. This regulation relates both to the activities of producers, importers and distributors, and to consumers of products. The main requirements that are mandatory for manufacturers, importers of chemicals and their further users to be analyzed are analyzed. **Results.** Relevant fields of application, management system, features of registration and control of chemicals for countries that are not part of the EU are shown in accordance with EU Regulation No. 1907/2006 (REACH). The stages of certification of chemical products were analyzed taking into account the requirements for production equipment, relevant laboratory studies and technical documentation. Specific features of classification, labeling and packaging of chemicals have been determined. The need to apply the chemical safety data sheet, the requirements for the contents of all sections, the procedure for updating the Safety Data Sheet and the features of the Extended Safety Data Sheets (ESDS) are indicated. Practical recommendations on the application of the Navigator program for providing assistance in using and implementing the REACH system in industry have been developed. **Originality.** The European Commission, together with the European Chemicals Agency and the Member States of the EU, developed documents on the main directions of the implementation of the system, including provisions on registration, data exchange and grant of permission, which are presented in the form of questions and answers on relevant sites and Internet resources. References 11, figures 1.

**Key words:** Directive, Regulations, Chemicals, registration, permission, evaluation, resolution, risk, management, classification, assessment, labeling.

REFERENCES

1. Andreyeva, N. M., Barannik, V. O., Byelashov, Ye. V. (2010), *Staly`j rozvy`tok ta ekologichna bezpeka suspil`stva v ekonomichny`x transformaciyah* [Sustainable development and ecologic security of society in the economical transformations], Phenix, Simferopol, Ukraine.
2. Telichko, O. A. (2011), "Proces adaptaciyi trudovogo zakonodavstva Ukrayiny` v sferi oxorony` praci do yevropejskyh standartiv", *Yuridichna nauka i praktika*, no. 1, pp. 24-30.
3. Matvijchuk, L. O. (2016), *Zabezpechennya promislovoyi ta tsivilnoyi bezpeki v Ukrayini ta sviti: upravlinnya, tehnologiyi, modeli: kolektivna monografija* [Ensuring industrial and civil security in Ukraine and in the world: management, technology, models], NTU, Lutsk, Ukraine.
4. Thunis, P., Degraeuwe, B., Pisoni, E., Meleux, F., Clappier, A. (2017), "Analyzing the efficiency of short-term air quality plans in European cities using the chimere air quality model", *Air Qual Atmos Health*, Vol. 10, pp. 235-248.
5. Bhargava, R. (1998), "Atmospheric air pollution monitoring", *Indian Journal of Engineering and Materials Sciences*, Vol. 5, pp. 249-254.
6. Kashtanov, S. A. (2003), "Mnogofunktsionalnaya integrirovannaya sistema "ForSec", *Systemy bezopasnosti*, no. 2, pp. 32-33.
7. Taraduda, D. V., Klimchuk, Yu. V., Shevchenko, R. I. (2012), Application of the multidimensional simulation model of the safety of the object as the subject of management of the industrial safety of potentially dangerous objects, *Emergency Situations: research papers collection*, NUCzZU Kharkiv, Ukraine.
8. Tkachuk, K. N., Kruzhy`lko, O. Ye. (2014), *Prognozuvannya virobничого travmatizmu* [Forecasting of occupational injuries], Kyiv, Ukraine.
9. Bystriakov, I. K., Cherniuh, B. M. (2006), *Ekonomichnyi prostir: aspekti metodo-logichnogo viznachennya* [Economic space: aspects of methodological definition], Kyiv, Ukraine.
10. Daczkiw, R. M. (2006), *Ekonomichna bezpeka derzhavi v umovah globalnoyi konkurenciyi* [Economic security of the state in the conditions of global competition], Lviv, Ukraine.

Стаття надійшла 16.10.2018.