

*А.С. Бабенко,
соискатель кафедры истории государства и права
Национальный университет «Юридическая академия
Украины имени Ярослава Мудрого»*

ЗАРОЖДЕНИЕ И РАЗВИТИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О РЕГИСТРАЦИИ И ОЦЕНКИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Вопрос регулирования производства и распространения химикатов в ЕС обрел свое развитие в начале 80-х годов прошлого века. Результатом развития законодательства в этой сфере стало принятие регламента Европейского Союза №1907/2006 REACH, который направлен на регулирование производства, использования и размещения на рынке ЕС химических веществ. Однако процесс усовершенствования процедур регистрации и оценки химических веществ не завершен и находится в постоянной динамике.

Ключевые слова: химикаты, здравоохранение, безопасность продукции, окружающая среда, евроинтеграция.

Накопление в окружающей среде токсичных веществ (тяжелых металлов, биологически разрушаемых химикатов, радиоактивных отходов) сопряжено с разрушением генофонда, сокращением биологического разнообразия и является одной из наиболее актуальных комплексных проблем, определяющих экологическую ситуацию в XXI в. Каждый год синтезируется несколько тысяч новых химических соединений, большинство из которых токсично. Такие вещества, как ДДТ, обнаруживаются даже в организмах животных, обитающих в Антарктиде, что позволяет сделать вывод о том, что на Земле уже не остается зон, свободных от загрязнения.

Человечество, достигнув высокого уровня познания и развития, одновременно оказалось перед угрозой экологической катастрофы. Эта угроза побуждает мировое сообщество к кардинальному пересмотру своего отношения к использованию природы и ее богатств. Развитые страны признали это, положив в основу дальнейшего развития экономики экологический императив [1].

Начиная с 1972 года, Европейское Сообщество приняло около 300 законодательных актов, преимущественно касались ограничения загрязнения окружающей среды путем внедрения стандартов минимизации выбросов, в частности в сфере обращения с отходами, загрязнение водных ресурсов и атмосферного воздуха. Однако внедрение такой законодательной базы само по себе не смогло предотвратить загрязнение окружающей среды. Стала очевидной абсолютная необходимость согласованных действий в этом направлении на европейском и мировом уровне [2, 45].

Непосредственно на вопрос регулирования производства и распространения химикатов ЕС вышел в начале 80-х годов прошлого века.

Для контроля имеющихся и выпускаемых химических веществ в соответствии с Директивой Совета 67/548/ЕЕС о согласовании законов, инструкций и административных мер по классификации, упаковке и маркировке опасных веществ было принято Решение Комиссии 85/71/ЕЕС о списке химических веществ, подлежащих регистрации, призванное защитить человека и окружающую среду от риска, который мог быть вызван размещением на рынке новых веществ. А Директива Комиссии 93/67/ЕЕС установила общие принципы оценки видов риска, вызываемого использованием химикатов. В соответствии с условиями Директивы 67/548/ЕЕС для размещения на рынке любого нового вещества следовало в установленной форме уведомить компетентные органы государств - членов, которые на основе общих принципов осуществляли оценку риска для человека и окружающей среды. Оценка риска производилась посредством сравнения потенциально неблагоприятных эффектов вещества с подверженностью человека и окружающей среды его воздействию. При классификации риска учитывались физико-химические и токсикологические свойства веществ, а также характер их воздействия на окружающую среду. Компетентные органы могли потребовать дальнейшую информацию об этих элементах для определения их опасных свойств, а затем письменно уведомить о результатах Комиссию. При этом Директива Совета 86/609/ЕЕС побуждала уменьшать до минимума число животных, используемых для экспериментальных целей. А Директива Совета 89/391/ЕЕС устанавливала меры безопасности и защиты здоровья рабочих при использовании химических веществ.

Порядок экспорта «из» и импорта «в» Сообщество некоторых опасных химикатов Совет урегулировал своим Решением от 16 июня 1988 г., принятым в соответствии с Регламентом № 1734/88 на основе опыта государств-членов, которые уже ввели систему "предшествующего информирования о согласии" страны, импортирующей опасные химикаты и в сотрудничестве с Экспертной группой ЮНЕП.

Во второй половине 80-х годов в качестве одного из атрибутов мониторинга состояния окружающей среды на основе ст. 100А ДЕС было введено понятие – «Хорошей лабораторной практики» (Good Laboratory Practice – GLP). Начало ей положила Директива Совета 87/18/ЕЕС о гармонизации законов, инструкций и административных мер по применению принципов GLP и проверке ее применения для испытания химических веществ. А Директива Совета 88/320/ЕЕС закрепляла порядок инспекции и проверки GLP. GLP имела целью защиту человека, животных и окружающей среды и представляла собой применение стандартизированных организационных процессов и условий планирования, осуществления, регистрации и обновления неклинических лабораторных исследований химикатов (косметика, промышленные вещества, лекарственные изделия, пищевые и кормовые добавки, пестициды). GLP была призвана вносить вклад в подтвер-

ждение государствами-членами качества данных, полученных в результате произведенных испытаний. Решение о взаимном признании данных об оценке химикатов было принято Советом ОЭСР 12 мая 1981 г. с определением принципов GLP и в пределах Сообщества закреплено Директивой Совета 87/18/ЕЕС.

GLP позволяла экономить трудовые ресурсы и избегать дублирования при исследовании химикатов в силу различных лабораторных методов, применяемых в государствах-членах. Данная практика в соответствии с Директивой Совета 86/609/ЕЕС служила и защите животных, используемых для экспериментов.

Однако чтобы гарантировать взаимопризнание полученных данных другими государствами-членами, следовало предусмотреть согласованную систему ревизии лабораторий с целью проверки соблюдения ими условий GLP. Для этого государства-члены назначали контрольные комитеты, призванные содействовать свободному движению товаров и обмену информацией в этой сфере.

Решением Совета 89/569/ЕЕС Европейское Сообщество приняло рекомендацию ОЕСД о согласованности с принципами GLP. 12 мая 1981 г. Совет ОЭСР принял Решение о взаимном признании данных об оценке химикатов и издал рекомендацию о согласовании с принципами GLP, в которой были установлены рамки согласования оценки безопасности применяемых химикатов. Возможность избежать повторов в испытаниях снижала помехи в международной торговле и стимулировала экспорт. Функционирование внутреннего рынка также требовало однородной обработки и экспертизы химикатов, ввозимых из третьих стран.

9 марта 1995 г. Совет ОЭСР своим Решением внес изменения в Приложение к Рекомендации Совета о соответствии с принципами GLP. Кроме того, назрела потребность очередного обновления предписаний и гармонизации процедур в государствах-членах, в том числе и для ликвидации технических барьеров в торговле опасными веществами. Поэтому Директива Комиссии 1999/12/ЕС от 8 марта 1999 г. об адаптации Приложения Директивы Совета 88/320/ЕЕС к техническому прогрессу закрепила детальные предписания о структуре, механизмах и процедурах, подлежащих применению государствами-членами при установлении национальной GLP. Для контроля за осуществлением программы GLP создавались национальные юридически ответственные органы, с укомплектованной административной структурой и подведомственными инспекторами [3, 20].

Ряд третьих стран претендовал на доступ в Европейское экономическое пространство – зону свободного обращения товаров, услуг, людей и капиталов между ЕС и Исландией, Лихтенштейном и Норвегией. К примеру, Соглашение 99/662/ЕС о взаимном признании принципов GLP и соответствующих программ мониторинга между Европейским Сообществом и государством Израиль в соответствии с требованиями ВТО открывало такую возможность для Израиля. Допуск в ЕЭП предполагал обязанность гарантировать высокое качество, законность и безопасность производимой про-

дукции для здоровья и окружающей среды, подтвержденных надлежащей проверкой косметики, промышленных химикатов, фармацевтических средств, пищевых и кормовых добавок, а также пестицидов. Так, к июлю 2006 г. во вновь изготавливаемых электротехнических и электронных изделиях в ЕС была найдена замена различным тяжелым металлам - свинцу, ртути, кадмию, хрому, а также бромсодержащим малогорючим пластикам. Производителям из третьих стран придется добиться того, чтобы их продукция соответствовала этим требованиям, если они хотят продавать свои изделия в странах Евросоюза.

Параллельно в ЕС идет активная подготовка к принятию единого документа, который бы всесторонне и в полной мере урегулировал вопросы регистрации, оценки и допуска на рынок химических веществ.

В 1992 году Конференция Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию приняла «Повестку дня 21», Глава 19 которой «Экологически безопасное управление токсичными химическими веществами, включая предотвращение незаконных международных перевозок токсичной и опасной продукции» обозначила основные цели и приоритетные области реализующих действий в сфере оптимизации обращения и использования химических веществ, тем самым заложив фундамент развития целостной системы регулирования обращения с химикатами на международном уровне.

Сегодня главным достижением в означенной отрасли является принятие регламента Европейского Союза №1907/2006 REACH, который направлен на регулирование производства, использования и размещения на рынке ЕС химических веществ, в том числе в смесях и в изделиях.

В начале 2001 г. Европейская Комиссия представила монографию - «Белая книга - стратегия будущей политики в отношении химических веществ», что является результатом двухлетней работы. На ее основе был разработан и опубликован в апреле 2003 г. «Доклад о химической ориентации». В результате дискуссии, последовавшей за этим, в Европейскую Комиссию из разных стран поступило около 6400 предложений. Учитывая их Комиссия уже в октябре 2003 г. представила первый вариант Закона REACH.

Затем было проведено несколько исследований для проверки практической целесообразности и ценности предложенного варианта Закона, обнаружили множество проблем и привели к появлению многочисленных исправлений. Состоянию на конец 2005 г. были получены 4898 предложений по изменению проекта Закона, из которых 1038 были представлены на рассмотрение Европарламента.

Непосредственно перед принятием Закона REACH в первом чтении в Комиссии Парламента было заявлено, что она сможет принять полностью, частично или в принципе 169 исправлений из 430 предложенных парламентом на первом чтении, что и произошло 17 ноября 2005. Совет Министров единогласно одобрил свою Политическую Соглашение от 13 декабря 2005 года. Этому предшествовал интенсивный переговорный процесс по

широкому кругу проблем, касающихся ключевых положений сферы действия Закона REACH, а именно:

регистрации (особенно для химических веществ, производимых в малых объемах, веществ в изделиях, передачи данных);

оценки (не считая усиления роли нового Химического Агентства);

выдачи разрешений и запретов на опасные вещества.

Последняя и наиболее тяжелая для согласования проблема касалась аспектов получения разрешений для приоритетных с точки зрения опасности веществ и их замещения. В итоге около 90% исправлений Европейского Парламента законопроекту REACH, которые Комиссия могла принять в том или ином виде, были включены в Общие положения.

Окончательный текст Регламента REACH от 18 декабря 2006 года учрежден на компромиссной сделке по ряду ключевых вопросов, достигнутой между Европейским Парламентом и Советом Министров 30 ноября 2006 и принятом парламентом во втором чтении 13 декабря 2006 года.

Новый Регламент (ЕС) 1907/2006 Европейского парламента и Совета Европейского Союза по Регистрации, Оценке, Разрешению и Ограничению Химических веществ (REACH) вступил в силу с 1 июня 2007 года. Единая система регулирования производства, размещения на рынке и использования химических веществ (вещества сами по себе, в смесях или в изделиях) внутри Европейского Союза, введенная данным законом, непосредственно затрагивает европейских производителей, импортеров, дистрибьюторов и потребителей продукции, получаемой при переработке природного сырья. При этом, безусловно, существенное влияние оказано и на компании стран вне Евросоюза, осуществляющих экспортные поставки своей продукции на европейский рынок.

Следует отметить, что Регламент REACH напрямую не распространяется на производителей и экспортеров/импортеров химических веществ в странах, не входящих в Европейский Союз. Однако в рамках REACH экспортеры и импортеры из третьих стран, в том числе Украины и России, будут вынуждены выполнять новые требования и следовать новым процедурам при торговых отношениях с Европейским Союзом [4].

Таким образом, хотя эта система задумывалась для того, чтобы защитить европейцев от некачественных товаров и опасных веществ, фактически она будет работать в качестве ограничения импортных поставок в ЕС.

Регламент REACH есть фактором, чрезмерно обременяющим производителей и экспортеров третьих стран, в том числе стран СНГ, но в то же время с иной позиции, является большим прорывом в процессе усовершенствования системы регулирования обращения с химикатами. Будучи одним из первых мощных шагов, Регламент REACH воплотил саму идею развития законодательства и стал образцом, на основе которого третьи страны могут строить свои системы регулирования данной отрасли.

Исходя из изложенного, развитие законодательства ЕС о производстве, регистрации и оценке химикатов составляет длительный и многоступенчатый процесс. К тому же этот процесс не заканчивается принятием соответ-

ствуючого акта регулювання. Регламент REACH хоча і являється суттєвим проривом в цій сфері, разом з тим, не вирішує одночасно всіх проблем, і являється тим актом, який потребує удосконалення і буде удосконалюватися.

Литература:

1. Европейское химическое агентство (ЕCHA). Практические действия по осуществлению предварительной регистрации REACH [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://echa.europa.eu>
2. Лозо В. И. Правовые основы экологической стратегии Европейского Союза (концепция, программное обеспечение, систематизация и комментарий действующего экологического законодательства ЕС). – Х.: Право, 2007. – 320 с.
3. Николаева И.В., Лескова А.Г. Европейское техническое законодательство в области химических веществ // Альманах REACH и CLP, БелГИСС, 2009 г. с. 16-25.
4. Пумпянский Д.А. Справка по техническому регламенту Европейского Союза REACH [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.rgtr.ru/nav/reach/>

Бабенко А. С. Зародження і розвиток європейського законодавства про реєстрацію та оцінку хімічних речовин

Питання регулювання виробництва і розповсюдження хімікатів в ЄС знайшло свій розвиток на початку 80-х років минулого століття. Результатом розвитку законодавства у цій сфері стало прийняття регламенту Європейського Союзу №1907/2006 REACH, який спрямований на регулювання виробництва, використання та розміщення на ринку ЄС хімічних речовин. Однак процес удосконалення процедур реєстрації та оцінки хімічних речовин не завершений і знаходиться в постійній динаміці.

Ключові слова: хімікати, охорона здоров'я, безпека продукції, навколишнє середовище, євроінтеграція.

Babenko O. S. History of european legislation on registration and evaluation of chemicals

The regulation of the production and distribution of chemicals in the EU found its development in the early 80-ies of the last century. Result of the development of legislation in this area was the adoption of the EU Regulation №1907/2006 REACH, which aims to regulate the manufacture, use or placing on the market of the EU chemicals. However, the process of improving the procedures for the registration and evaluation of chemicals is not completed and is in

Key words: chemicals, damage human health, product safety, environment, eurointegration.