

## ХИМИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: РОССИЯ VS ЕВРОСОЮЗ



**А.С. Макарова** —  
начальник отдела ФГУП  
«ВНИЦСМВ», канд. техн. наук



**И.Г. Кукушкин** —  
исполнительный директор  
Российского союза химиков  
(РСХ), канд. экон. наук



**Д.О. Скобелев** —  
директор ФГУП «ВНИЦСМВ»



**А.Д. Козлов** —  
заместитель директора  
ФГУП «ВНИЦСМВ», д-р техн. наук  
[press@ruschemunion.ru](mailto:press@ruschemunion.ru)

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

УДК 006.82  
СГС, химическая продукция, Технический регламент «О безопасности химической продукции», ГОСТ, GLP, REACH, паспорт безопасности

# РОССИЙСКОЕ ЛИЦО REACH

**Во всем мире активно ведется работа по оптимизации нормативных и законодательных документов в области обращения химических веществ и продукции. Посылком для передела национальных законодательств стал европейский регламент REACH<sup>1</sup> (см. МОС. — 2009. — № 9). Процесс затронул и Россию**

### У ИСТОКОВ

Для ликвидации существующих разногласий в законодательствах разных стран и последующей консолидации усилий по изучению опасных свойств химической продукции и разработке мер, гарантирующих ее безопасное обращение, в 1992 г. на конференции ООН по окружающей среде и устойчивому развитию *UNCED (The United Nations Conference on Environment and*

*Development)* было принято решение о создании единой международной системы по оценке опасности химических веществ. В 2003 г. Совет ООН по экономике и социальным вопросам одобрил рекомендации ООН *ST/SG/AC.10/30* «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции» (СГС) (*Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS*) и рекомендовал всем странам-членам ООН ввести их в действие через национальные нормы и правила.

В РФ внедрение СГС идет в двух направлениях:

<sup>1</sup> REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*) — регламент Европейского Союза (*Regulation (EC) № 1907/2006*), регулирующий с 01.07.2007 г. производство и оборот всех химических веществ, включая их обязательную регистрацию.



- на законодательном уровне — в Техническом регламенте «О безопасности химической продукции»;
- на нормативно-техническом уровне — в ГОСТ и ГОСТ Р.

### СГС В ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГЛАМЕНТЕ

Работа над созданием Технического регламента «О безопасности химической продукции» ведется уже 8 лет и полна драматических событий. За это время документ несколько раз кардинально менял свое содержание, концепцию и даже название. В первых версиях закона предпринималась попытка создать «русский REACH», где безопасность химической продукции планировалось обеспечивать дорыночной регистрацией и выдачей разрешений на использование всех входящих в состав продукции веществ. Но данный подход имел ряд недостатков. Российский закон не учитывал нюансов и исключений, которые свойственны для такого сложного и неоднородного объекта как химическая продукция. Вторым существенным минусом проекта было отсутствие критериев, на основании которых можно было сделать однозначный вывод об опасности химической продукции. К тому же оценку безопасности должны были давать чиновники различных министерств и ведомств на основе собственного опыта и нескольких принципов, в общем виде сформулированных в регламенте. Реализация такого подхода могла привести к злоупотреблениям и сильно затруднить выход продукции на рынок, создав непреодолимый барьер (в том числе и финансовый) для малых и средних предприятий. Учитывая это, в начале 2009 г. было принято решение отказаться от данного подхода. В последующих версиях регламента, представленных на рассмотрение, разрешительная регистрация химической продукции предусматривалась для ограниченного перечня продукции. Безопасность в основном обеспечивалась информированием всех заинтересованных лиц об опасности и мерах по без-

опасному обращению с ней, изложенных в паспортах безопасности (ПБ) (для промышленных пользователей) и маркировке (для пользователей химической продукции в быту).

В соответствии с требованиями российского регламента безопасность транспортировки химической продукции будет обеспечиваться наличием среди прочих сопровождающих продукцию документов ПБ. Несмотря на то, что в мире подобная практика не слишком популярна (ПБ сопровождают лишь грузы, перевозимые навалом и наливом морским транспортом), для России этот подход оправдан в том числе и из-за масштабов страны: перевозка химической продукции может осуществляться в течение нескольких месяцев и не раз подвергаться операциям перетаривания и перефасовки.

Требования к классификации, маркировке химической продукции и содержанию ее ПБ, приведенные в последней версии регламента, гармонизированы с СГС, что, в свою очередь, дает российским предприятиям надежду на достойное место на международном рынке и, в частности, рынке ЕС.

Особая роль в складывающейся российской системе обеспечения безопасности химической продукции и снижении риска, возникающего при ее обращении, отводится оценке соответствия в форме государственного контроля (надзора). Необходимость созда-

ния системы контроля за безопасностью химической продукции, обращаемой на рынке, обусловлена тем, что одновременно со снятием барьеров происходит снижение контроля государства за безопасностью химической продукции до ее выхода на рынок. Вся ответственность за безопасность продукции перекладывается на промышленность.

Кроме того, в последней версии проекта технического регламента процедура подтверждения соответствия химической продукции ни в форме обязательной сертификации, ни в форме декларирования соответствия не предусмотрена. Оценка соответствия будет проводиться лишь в рамках достаточно сложной процедуры регистрации продукции (см. выше).

Следует добавить, что до настоящего времени не определен статус данного документа. Рассматривается несколько вариантов его реализации:

- в виде Федерального закона РФ «Технический регламент «О безопасности химической продукции». Данный документ уже разработан и с 2009 г. находится в Государственной Думе РФ, где никак не может пройти процедуру первого чтения;
- в виде Федерального закона РФ «О безопасности химических веществ». Данный вариант пока рассматривается только как возможное решение, которое позволит уйти от целого ряда непреодолимых ограничений,



### Справка

Российский паспорт безопасности (ПБ) состоит из титульного листа, содержащего информацию о производителе и поставщике продукции, об опасности последней и ее составляющих для окружающей среды и здоровья человека, а также регистрационные данные самого ПБ; и основной части, включающей 16 разделов, конкретизирующих изложенные в титульном листе сведения.

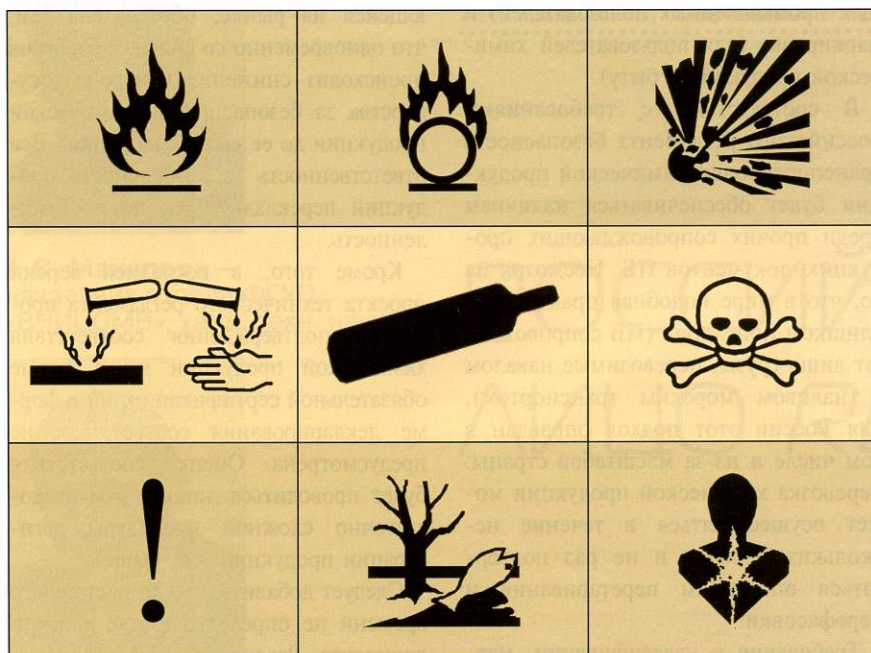
Срок действия ПБ для чрезвычайно опасных и высокоопасных веществ составляет — 3 года, для умеренно опасных и малоопасных — 5 лет.



## ХИМИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: РОССИЯ VS ЕВРОСОЮЗ

Таблица

Наносимые на знак опасности символы (ГОСТ 31340-2007)



накладываемых ФЗ «О техническом регулировании»;

- в виде Технического регламента ЕврАзЭС «О безопасности химической продукции». Проект данного документа в настоящее время готов к обсуждению, правда не вполне понятен финансовый и административный механизм реализации проекта;
- в виде Технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции», включенного в план разработки технических регламентов на 2011 г.

### СГС В СТАНДАРТАХ

Другим путем внедрения системы СГС является отражение ее основных положений в стандартах. В 2007—2009 г. РФ и странами СНГ разработаны и внедрены два межгосударственных стандарта: ГОСТ 30333-2007 «Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования» (взамен ГОСТ 30333-95 «Паспорт безопасности вещества (материала). Основные положения. Информация по обеспечению безопасности при производстве, при-

менении, хранении, транспортировании, утилизации») и ГОСТ 31340-2007 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования». Требования, касающиеся формы и содержания предупредительной маркировки и ПБ, гармонизированы с международными и в первую очередь с СГС. Кроме того, в ГОСТ 30333-2007 отражены требования Приложения II регламента *REACH*.

В России работа по созданию современной системы информирования об опасностях, связанных с использованием химической продукции, и мерах, обеспечивающих ее безопасное обращение, ведется более 15 лет. Так, обязательный информационный документ производителя/поставщика химической продукции — ПБ<sup>2</sup> — введен еще в 1994 г. (ГОСТ 30333-95). В настоящее время действует ГОСТ 30333-2007, гармонизированный с требованиями международных документов ООН, ИСО, ЕС, МОТ, регламентирующих

<sup>2</sup> Аналог международного (*Material*) *Safety Data Sheet*.

форму информационных документов в области безопасности химических веществ (материалов). В соответствии с требованиями ГОСТ всю химическую продукцию (вещества, их смеси и материалы), находящуюся в обращении на территории РФ, необходимо сопровождать ПБ на русском языке. Информация, приведенная в ПБ, должна пройти обязательную экспертизу на соответствие действующим в РФ правилам и нормам, после чего документ подлежит регистрации. На 01.10.2010 г. зарегистрировано более 24000 ПБ химической продукции.

### МАРКИРОВКА ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Другим элементом информирования об опасных свойствах химической продукции, согласно СГС, является предупредительная маркировка. До принятия ГОСТ 31340-2007 «Предупредительная маркировка химической продукции» в РФ единых требований к маркировке всей химической продукции не было. Существует ряд стандартов, регламентирующих маркировку отдельных видов продукции, например, ГОСТ 9980.4-2002 «Материалы лакокрасочные. Маркировка», или отдельных этапов жизненного цикла продукции, например, ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов». ГОСТ 31340-2007 впервые вводит единые требования к предупредительной маркировке химической продукции, в том числе и продукции, реализуемой через розничную торговлю. В настоящем стандарте определены обязательные элементы маркировки, которые дают возможность идентифицировать продукцию и ее производителя/поставщика и содержат информацию, позволяющую быстро оценить вид и степень опасности. Обязательными элементами описания опасности в предупредительной маркировке являются: знак опасности, сигнальное слово, краткая характеристика опасности.

Знаки опасности представляют собой черный символ (см. таблицу) на белом фоне в красной или черной



рамке, имеющей форму квадрата, повернутого под углом 45°.

В зависимости от степени опасности химической продукции применяют сигнальные слова: «Опасно» — для продукции с высокой степенью опасности и «Осторожно» — для продукции с более низкой степенью опасности.

Краткая характеристика опасности — набор стандартных фраз, позволяющих установить вид и степень опасности химической продукции. При маркировке химической продукции, обладающей несколькими видами опасности, указывают все фразы «опасности».

Так же в соответствии с ГОСТ 31340-2007 в маркировке обязательно должен быть набор стандартных фраз, описывающих меры, которые необходимо принять для сведения к минимуму или предотвращению неблагоприятных последствий, обусловленных воздействием продукции при ее неправильном хранении или обращении. Меры по предупреждению опасности разделены на три группы:

- по безопасному обращению с продукцией;
- по ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, куда входят и меры первой помощи;
- по безопасному хранению продукции. Для некоторых видов химической продукции обязательным является указание методов утилизации отходов и упаковки.

Химическая продукция, для которой отсутствуют полные данные о ее опасности, но есть основания предполагать возможность существования каких-либо неизвестных к этому времени видов опасности для окружающей среды и здоровья человека (в частности, данные о возможных отдаленных эффектах и т.п.), должна дополнительно маркироваться надписью: «ОСТОРОЖНО! Полные данные о безопасности (безвредности) данной продукции и характере ее воздействия на человека и окружающую среду отсутствуют!».

Настоящий стандарт не распространяется на транспортную маркировку.

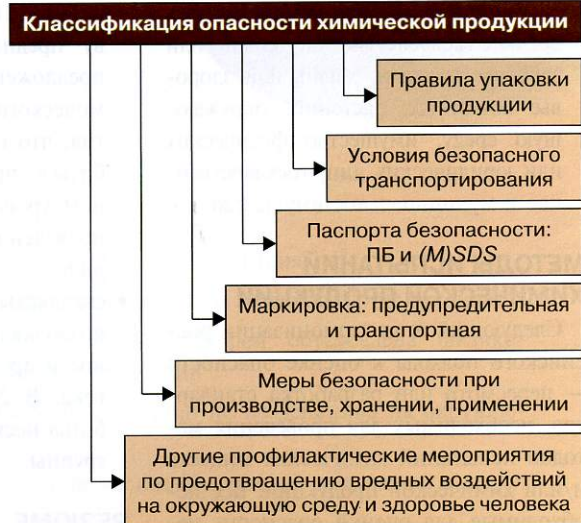


Рис.

Меры, разрабатываемые на основе классификации опасности химической продукции

Однако в случае, если транспортная тара является одновременно производственной и потребительской, на нее наносят как транспортную, так и предупредительную маркировку. Дублировать символы опасности в маркировках не обязательно, даже если существует разница в изображении знаков опасности.

Поскольку ПБ по ГОСТ 30333-2007 и маркировка по ГОСТ 31340-2007 соответствуют требованиям европейского законодательства, то они должны признаваться в странах ЕС.

### КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Следующий этап гармонизации — пересмотр системы классификации опасности химической продукции. Модель классификации опасности химической продукции (см. рис.) в соответствии с Рекомендациями ООН (СГС) в России отражена в следующих четырех национальных стандартах:

- ГОСТ Р 53856-2010. Классификация опасности химической продукции. Общие требования.
- ГОСТ Р 53854-2010. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм.

- ГОСТ Р 53858-2010. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду.
- ГОСТ Р 53857-2010. Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду. Основные положения. Данные стандарты введены в действие в конце 2010 г.

Требования стандартов к классификации опасности, предупредительной маркировке и ПБ распространяются на любую химическую продукцию за исключением:

- готовых лекарственных средств и препаратов ветеринарного назначения;
- готовой парфюмерно-косметической продукции;
- излучающих, ядерных и радиоактивных веществ, материалов и отходов;
- готовых пищевой продукции, биологических активных добавок и кормов для животных;
- химической продукции в составе изделий, которая в процессе обращения не изменяет свой химический состав и агрегатное состояние, не образует пыль, пары и аэрозоли, содержащие опасные химические вещества



## ХИМИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: РОССИЯ VS ЕВРОСОЮЗ

в концентрациях, способных оказать вредное воздействие на жизнь или здоровье граждан, жизнь или здоровье животных, растений, окружающую среду, имущество физических или юридических лиц, государственное и муниципальное имущество.

### МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Следующий этап гармонизации российского подхода к оценке опасности — пересмотр или разработка стандартов, необходимых для проведения методов испытаний химических веществ и/или химической продукции. Все необходимые для оценки опасности методы испытаний условно разделены на три группы:

- стандарты на методы испытаний, необходимые для классификации опасности химической продукции, обусловленной физико-химическими свойствами. Принят ГОСТ Р 53855-2010 «Классификация химической продукции, опасность которой обусловлена физико-химическими свойствами. Методы испытаний взрывчатой химической продукции», разработаны проекты стандартов на методы испытаний окисляющих твердых веществ и окисляющих жидкостей, на возгорание в замкнутом пространстве, на воспламеняемость аэрозольной пены, пирофорных жидкостей и твердых веществ, распыляемых аэрозолей, коррозионных свойств химической продукции, способности химической продукции подвергаться окислительному самонагреву, воспламеняющейся химической продукции, находящейся в твердом состоянии, химической продукции, в состав которой входят органические вещества (саморазлагающаяся химическая продукция и органические пероксиды), способности химической продукции выделять легковоспламеняющиеся газы при соприкосновении с водой;
- стандарты на методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды (разработка планируется в

2011 г.). При их разработке за основу предполагается брать методики предложенные Организацией экономического сотрудничества и развития, что позволит в дальнейшем добиться признания на международном уровне результатов испытаний, проведенных в российских лабораториях.

- стандарты на методы испытаний, позволяющие оценить степень опасности продукции для здоровья человека. В 2011 г. планируется разработка нескольких стандартов из этой группы.

### РЕЗЮМЕ

Разрабатываемая в РФ система национальных и (или) межгосударствен-

ных стандартов, согласованных с СГС, существенно повысит уровень безопасности при обращении с химической продукцией за счет:

- полной и комплексной оценки опасных свойств продукции;
- своевременного и исчерпывающего информирования всех заинтересованных лиц об опасных свойствах продукции и мерах по безопасному обращению с ней.

Унификация национальных норм безопасности с международными упростит оборот химической продукции, тем самым повысив заинтересованность инвесторов в размещении капитала на территории РФ.

### От редакции

## ВЕСТЕРНИЗАЦИИ НЕ БУДЕТ?

Итак, судя по приведенной статье, Россия хоть и переориентируется на западноевропейский подход к обеспечению химической безопасности, но с «оглядкой» на российские реалии. Словно для того, чтобы это подчеркнуть, авторы первоначально предложили назвать статью «Русский неREACH»...

В чем же российская специфика «химического» законодательства? Во-первых, «разрешительную регистрацию» предполагается ввести для «ограниченного перечня химпродукции». Во-вторых, предлагается существенно усилить государственный контроль (надзор), признав его важнейшим видом оценки соответствия.

Достаточно ли этих изменений или же следует, с учетом ресурсоемкого уклона российской экономики, ввести ряд дополнительных «ноу-хау»? Например, REACH не распространяется на отходы. Но промышленность России создает огромное количество отходов! Отходы широко используются в гражданском и промышленном строительстве, для присыпки дорог, а также в качестве удобрений. Так, может быть, следует расширить перечни объектов, подлежащих «российскому неREACH», вместо того, чтобы «разбюрокрачивать» этап регистрации, одновременно «забюрокрачивая» этап оценки соответствия?

Итак, согласимся с тем, что избыточной вестернизации нам не надо. Но каким тогда должно быть лицо российского «неREACH»? Ждем Ваших предложений!





## Обращение и производство химической продукции Перечень ГОСТов



### В 2010 г. приняты:

- ГОСТ Р 53434-2009. Принципы надлежащей лабораторной практики
- ГОСТ Р 53856-2010. Классификация опасности химической продукции. Общие требования
- ГОСТ Р 53854-2010. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм
- ГОСТ Р 53855-2010. Классификация химической продукции, опасность которой обусловлена физико-химическими свойствами. Методы испытаний взрывчатой химической продукции
- ГОСТ Р 53858-2010. Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на окружающую среду
- ГОСТ Р 53857-2010. Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду. Основные положения

### В 2011-2012 гг. планируется принять:

1. Серию стандартов на следующие методы испытания химической продукции, опасность которой обусловлена ее физико-химическими свойствами<sup>1</sup> (документы уже разработаны):

- Испытание окисляющих твердых веществ
- Испытание окисляющих жидкостей
- Метод испытания на возгорание в замкнутом пространстве
- Метод испытания на воспламеняемость аэрозольной пены
- Метод испытания пиррофорных жидкостей
- Метод испытания пиррофорных твердых веществ
- Метод испытания распыляемых аэрозолей для определения расстояния на котором происходит возгорание
- Метод определения коррозионных свойств химической продукции
- Метод определения способности химической продукции подвергаться окислительному самонагреву
- Методы испытаний воспламеняющейся химической продукции, находящейся в твердом состоянии
- Методы испытаний химической продукции, в состав которой входят органические вещества (саморазлагающаяся химическая продукция и органические пероксиды)
- Определение способности химической продукции выделять легковоспламеняющиеся газы при соприкосновении с водой

2. Серию стандартов на методы испытаний, необходимых для оценки степени воздействия продукции на окружающую среду, основанные на соответствующих рекомендациях Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР)<sup>2</sup>:

- Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Оценка способности к биоразложению. (*OECD 301. Ready Biodegradability*)
- Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение способности дафний Магна к репродукции (*OECD 211. Daphnia magna Reproduction Test*)
- Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение способности к биоаккумуляции в рыбе (*OECD 305. Bioconcentration: Flow-through Fish Test*)
- Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Испытание ряски на задержку роста (*OECD 221. Lemna sp. Growth Inhibition Test*)

<sup>1</sup> Содержащиеся в этих стандартах методы гармонизированы с Руководством ООН по испытаниям и критериям (*UN Manual of Tests and Criteria*).

<sup>2</sup> Стандарты планируется разработать и ввести в действие в конце 2011—начале 2012 года.



## ХИМИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ: РОССИЯ VS ЕВРОСОЮЗ



Обращение и производство  
химической продукции  
Перечень ГОСТов



- Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение коэффициента распределения н-октанол/вода методом медленного перемешивания (*OECD 123. Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение токсичности для рыб на ранних стадиях жизни (*OECD 210. Fish, Early-Life Stage Toxicity Test*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение биоразлагаемости по ингибированию потребления кислорода активным илом (*OECD 209. Activated Sludge, Respiration Inhibition Test*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение острой токсичности для дафний по угнетению подвижности (*OECD 202. Daphnia sp. Acute Immobilisation Test*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение острой токсичности для рыб (*OECD 203. Fish, Acute Toxicity Test*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Оценка потенциальной способности к биоразложению (*OECD 303. Simulation Test - Aerobic Sewage Treatment -A: Activated Sludge Units; B: Biofilms*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение коэффициента распределения н-октанол/вода методом встряхивания колбы (*OECD 107. Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Определение коэффициента распределения н-октанол/вода методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (*OECD 117. Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method*)
  - Методы испытаний химической продукции, представляющей опасность для окружающей среды. Оценка потенциальной способности к биоразложению с использованием активного ила (*OECD 302 A. Inherent Biodegradability: Modified SCAS Test. OECD 302 B. Inherent Biodegradability: Zahn-Wellens/EVPA Test. OECD 302 C. Inherent Biodegradability: Modified MITI Test (II)*)
3. Систему стандартов на основе рекомендаций ОЭСР по Надлежащей лабораторной практике (*GLP*) в целях присоединения России к ОЭСР:
- Обеспечение качества и *GLP*
  - Соответствие поставщиков лаборатории принципам *GLP*
  - Применение принципов *GLP* к исследованиям в естественных условиях
  - Применение принципов *GLP* к краткосрочным исследованиям
  - Применение принципов *GLP* к информационным системам
  - Роль и ответственность спонсора при применении принципов *GLP*
  - Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследования в другой стране
  - Применение принципов *GLP* к организации и управлению распределенных исследований
  - Применение принципов *GLP* к исследованиям *in-vitro*
  - Нормы процедур мониторинга соответствия *GLP*
  - Основание и контроль архивов, действующих в соответствии с принципами *GLP*
  - Руководство по подготовке инспекционных отчетов *GLP*
  - Руководство по проведению лабораторных инспекций и аудита исследования
  - Роль и ответственность руководителя исследования в *GLP* исследованиях