



# Европейские и международные правила в области химических веществ: представление системы REACH и таможенные процедуры

**Укрепление потенциала для осуществления на национальном уровне  
международных соглашений, связанных с химическими веществам и  
отходами в Кыргызской Республике**

*6 июня 2018 года, Бишкек, Киргизстан*

# Содержание

## **Введение в законодательство и практику Европейского Союза**

- Презентация системы REACH
- Классификация, маркировка и упаковка (CLP)
- Регламент по биоцидным веществам (BPR)
- Регламент по предварительному обоснованному согласию (PIC)

## **Таможенные процедуры внутри и вне Европейского Союза**

- Регламент по импорту и экспорту химических веществ внутри Европейского Союза и между странами Европейского Союза и странами, не входящими в его состав
- Обязательства для производителей в странах, не входящих в Европейское экономическое пространство

**Рабочие группы** по заполнению уведомления по экспорту и импорту химических веществ в рамках Роттердамской конвенции

## **Тематические исследования в регионе соседства Европейского Союза**

- Случаи незаконного ввоза и вывоза химических веществ через границу
- Совершенствование законодательства в соответствии с REACH в странах, не входящих в Европейский Союз

# Содержание

## Введение в законодательство и практику Европейского Союза

- Презентация системы REACH
- Классификация, маркировка и упаковка (CLP)
- Регламент по биоцидным веществам (BPR)
- Регламент по предварительному обоснованному согласию (PIC)

## Таможенные процедуры внутри и вне Европейского Союза

- Регламент по импорту и экспорту химических веществ внутри Европейского Союза и между странами Европейского Союза и странами, не входящими в его состав
- Обязательства для производителей в странах, не входящих в Европейское экономическое пространство

**Рабочие группы** по заполнению уведомления по экспорту и импорту химических веществ в рамках Роттердамской конвенции

## Тематические исследования в регионе соседства Европейского Союза

- Случаи незаконного ввоза и вывоза химических веществ через границу
- Совершенствование законодательства в соответствии с REACH в странах, не входящих в Европейский Союз

# Презентация системы REACH

- Европейское химическое агентство (ECHA)
- Идентификация вещества
- Основные компоненты
  - Регистрация
  - Оценка
  - Разрешение
  - Ограничение
- Законодательство
- Контроль и надзор

# REACH

REACH - это регламент ЕС, принятый для улучшения защиты здоровья человека и окружающей среды от рисков, которые могут быть вызваны химическими веществами, одновременно повышая конкурентоспособность химической промышленности ЕС:

- вступил в силу 1 июня 2007 года
- объединяет более 40 различных регламентов
- применяется ко всем химическим веществам
- устанавливает процедуры сбора и оценки информации
- пропагандирует альтернативные методы оценки опасности веществ, чтобы уменьшить количество испытаний на животных
- включает регистрацию, оценку, разрешение и ограничение химических веществ

# Европейское химическое агентство (ЕСНА)

- ЕСНА является движущей силой среди регулирующих органов в реализации новаторского законодательства о химических веществах ЕС
- Руководящий совет: 28 представителей стран ЕС, 6 представителей Комиссии, 2 представителя Европейского парламента, наблюдатели из Исландии, Лихтенштейна и Норвегии
- Комитет государств-членов: разрешение расхождений, рекомендации по Списку разрешений (например, идентификация OOB/SVHCs), сотрудничество
- Комитет по оценке рисков, Комитет по социально-экономическому анализу, Комитет по биоцидным продуктам, Форум по вопросам обеспечения соблюдения законодательства, Апелляционный совет
- ЕСНА получает и оценивает индивидуальные регистрации по их соответствию
- Научные комитеты оценивают, можно ли управлять рисками веществ

# Данные об ЕСНА

- Более 500 сотрудников из 27 европейских стран
- 4 научных комитета с экспертами со всех государств-членов
- 1 Форум национальных органов исполнительной власти
- 3 экспертные сети
- Зарегистрировано более 6 000 веществ
- Более пяти миллионов уведомлений о классификации и маркировке для более чем 100 000 веществ

# Влияние REACH на компании в ЕС

- Компании должны регистрировать свои вещества
- Компании должны определять и управлять рисками, связанными с веществами, которые они производят и продают в ЕС
- Производитель
  - Если вы производите химикаты, для личного использования или поставлять другим (даже если они предназначены для экспорта)
- Импортер
  - Если вы покупаете что-либо из-за пределов ЕС / ЕЭЗ. Это могут быть отдельные химикаты, смеси для последующей продажи или готовые изделия, такие как одежда, мебель или пластмассовые изделия
- Потребители
  - проверьте свои обязательства, если вы обращаетесь с любыми химическими веществами в своей промышленной или профессиональной деятельности
- Компании, созданные за пределами ЕС, не связаны обязательствами REACH, даже если они экспортируют свою продукцию на таможенную территорию ЕС



# Идентификация вещества

- Корректная идентификация вещества является предпосылкой для большинства процессов REACH, CLP и биоцидов
- Типичная идентификация:
  - химическое название, например, бензол
  - номер, например, номер ЕС 200-753-7 и
  - химический состав, например, > 99% бензола и <1% толуола. Состав определяется химическим анализом
- Регулирующие процессы, в которых идентификация играет роль:
  - Запрос по REACH
  - Регистрация по REACH
  - Освобождение от регистрации (для научных исследований/PPORD)
  - Оценка по REACH
  - Управление рисками в REACH и CLP
  - Биоциды

# Регистрация

- Предоставить регистрационное досье в ЕСНА
- Принцип «одно вещество, одна регистрация»
- Phase-in и non-phase-in вещества
- Регистрация: производитель или импортер ЕС, «Единственный представитель», созданный в ЕС и назначенный производителем
- Согласно REACH, нет никаких обязательств регистрировать вещества в количествах ниже одной тонны в год
- Химические вещества, которые уже регулируются другими законодательными актами, такие как лекарства или радиоактивные вещества, частично или полностью освобождены от требований REACH

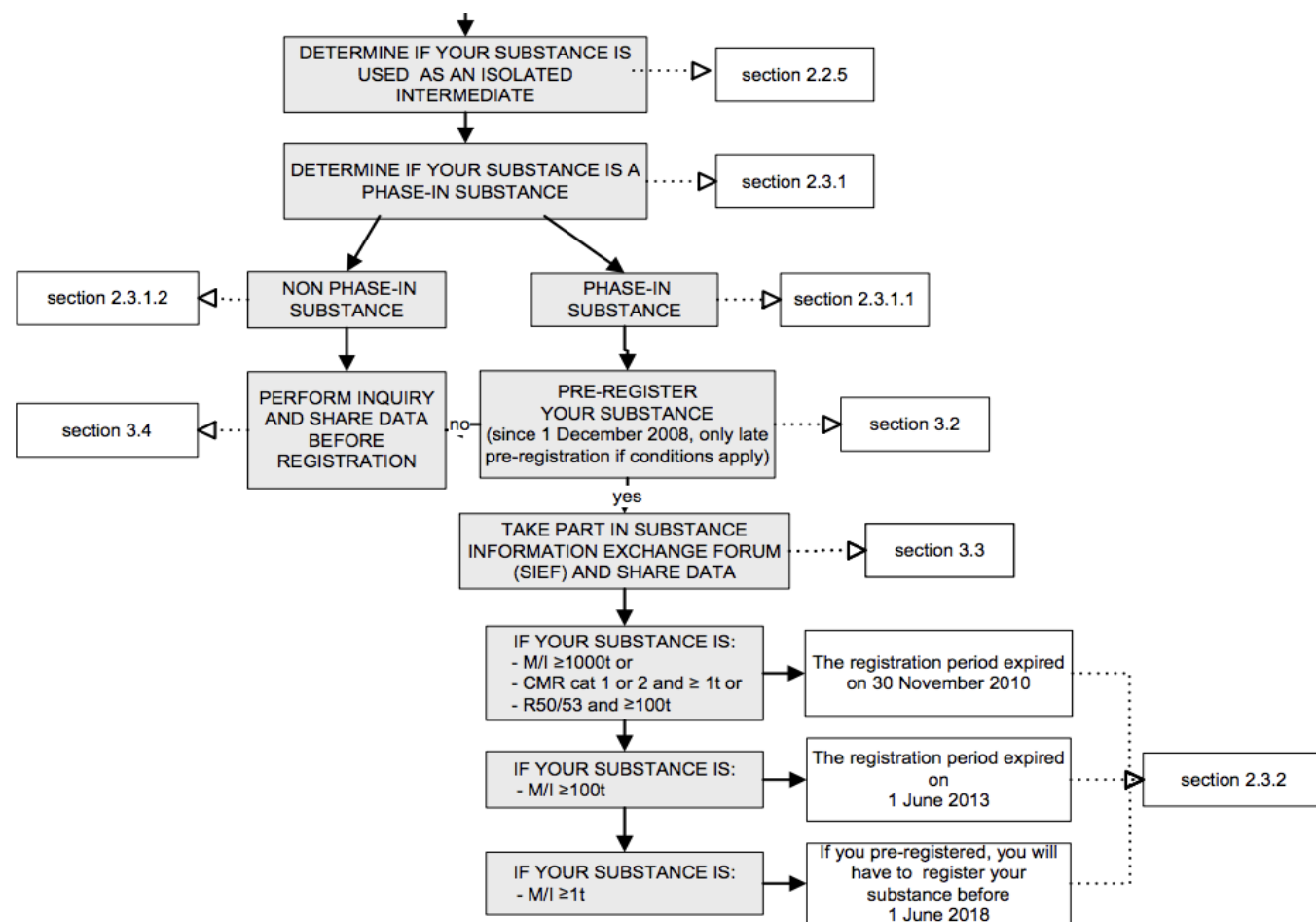
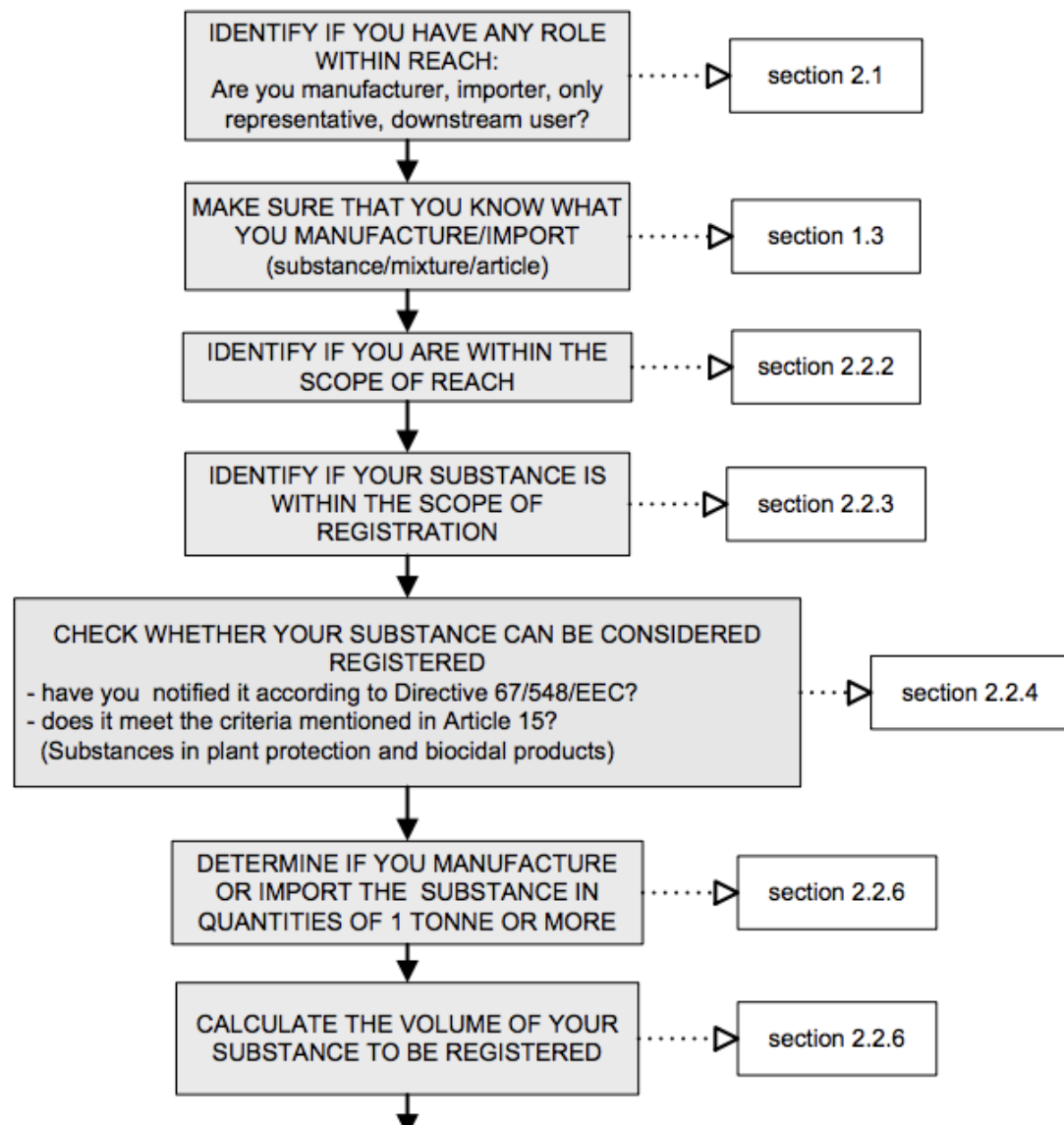
# Регистрация: исследования и разработки (PPORD)

- Вещества, используемые в научных исследованиях и разработках (PPORD) в количествах менее одной тонны в год освобождаются от получения разрешений и ограничений
- Вещества, используемые выше одной тонны в год для PPORD также могут быть освобождены от обязанности регистрироваться в течение пяти лет
- В уведомлении PPORD компании должны включать:
  - информацию об идентичности вещества
  - его классификацию
  - информацию, связанную с программой PPORD и
  - количество вещества, которое предполагается произвести или импортировать в течение пятилетнего периода освобождения
- Если вещество, используемое для PPORD, подлежит ограничению или получению разрешения, в соответствующих решениях указывается, как они применяются к PPORD (могут определяться максимальные количества)

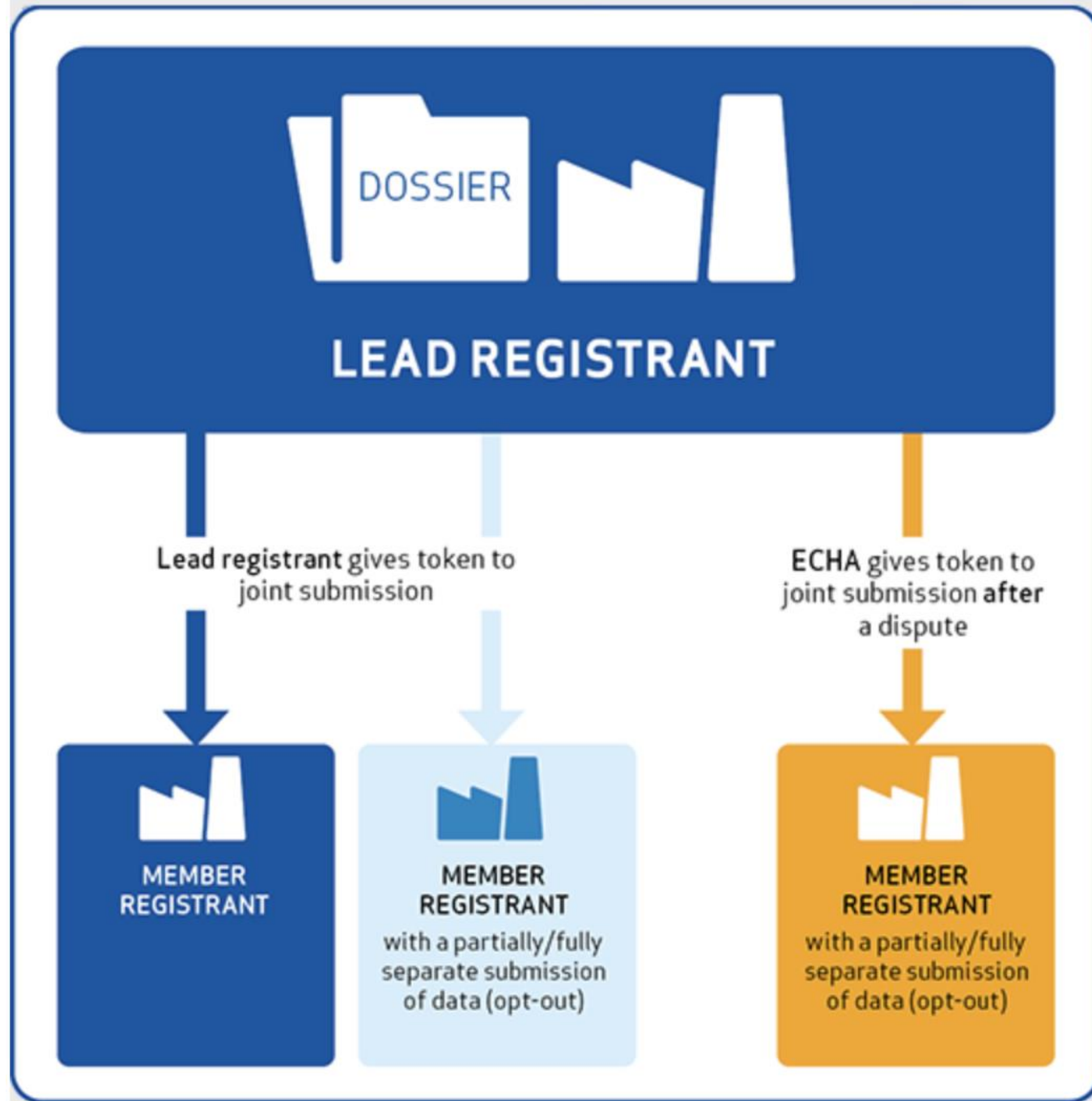
# Регистрация

- Обмен данными:
  - Форумы обмена информацией о веществах (SIEF), используемые для phase-in (существующих) веществ, которые были предварительно зарегистрированы
  - Запрос, используемый для non-phase-in (новых) веществ и для phase-in веществ, которые не были предварительно зарегистрированы
- Предварительная регистрация: только для компаний, планирующих зарегистрировать phase-in (существующие) вещества:
  - основной период предварительной регистрации - 1 июня и 1 декабря 2008 года
  - Поздняя предварительная регистрация (в течение шести месяцев после превышения порога в 1 тонну в год и не позднее, чем за 12 месяцев до соответствующего регистрационного срока)
- Форум REACH-IT, который называется pre-SIEF
- Досье запроса: дождаться результата запроса до подачи регистрации или начала любых испытаний на позвоночных животных
- ЕСНА публикует всю информацию (регистрационное досье) на веб-сайте

# Шаги в процессе регистрации и ссылка на ЕСНА Руководство по регистрации



# Регистрация: совместная подача досье



# Регистрация: необходимая информация

- Регистрационное досье: технический досье и отчет о химической безопасности (> 10 тонн в год)
- Сбор всей имеющейся информации: надежные результаты тестирования или альтернативная научно обоснованная информация
- Физико-химическая, токсикологическая и экотоксикологическая информация. Информация об использовании, воздействии и методах управления рисками
- Стандартные требования к информации для двух наименьших диапазонов тоннажа:
- 1-10 тонн в год

Information required for standard registration of 1-10 tonnes a year (Annex VII of REACH)	
Non-vertebrate animal endpoints	Vertebrate animal endpoints
Description of the state of the substance at 20°C / 101.3 kPa	Acute toxicity: oral
Melting/freezing point	
Boiling point (if applicable)	
Relative density	

## 10-100 тонн в год

Information required for standard registration of 10-100 tonnes a year (Annex VIII of REACH) <i>Note: this is to be provided in addition to the information which is listed above</i>	
Non-vertebrate animal endpoints	Vertebrate animal endpoints
<i>In vitro</i> mutagenicity study in mammalian cells or <i>In vitro</i> micronucleus study	<i>In vivo</i> skin irritation*
<i>In vitro</i> gene mutation in mammalian cells	<i>In vivo</i> eye irritation*
Activated sludge respiration inhibition test	Testing proposal for <i>in vivo</i> genotoxicity (if applicable)
Degradation	Acute toxicity: inhalation
Hydrolysis	Short-term repeated dose toxicity (28-day)

# Регистрация: отчет о химической безопасности

Отчет о химической безопасности (CSR) требуется для всех веществ, подлежащих регистрации, в количестве 10 тонн в год или более на каждого регистратора:

- Оценка любых опасностей
- Определение условий, при которых риски от производства и использования находятся под контролем, то есть сценарии воздействия
- Документация соответствующих данных, правомерности и выводов в отчете о химической безопасности
- Информирование ниже по цепочке поставок



# Оценка

ЕСНА и государства-члены проводят:

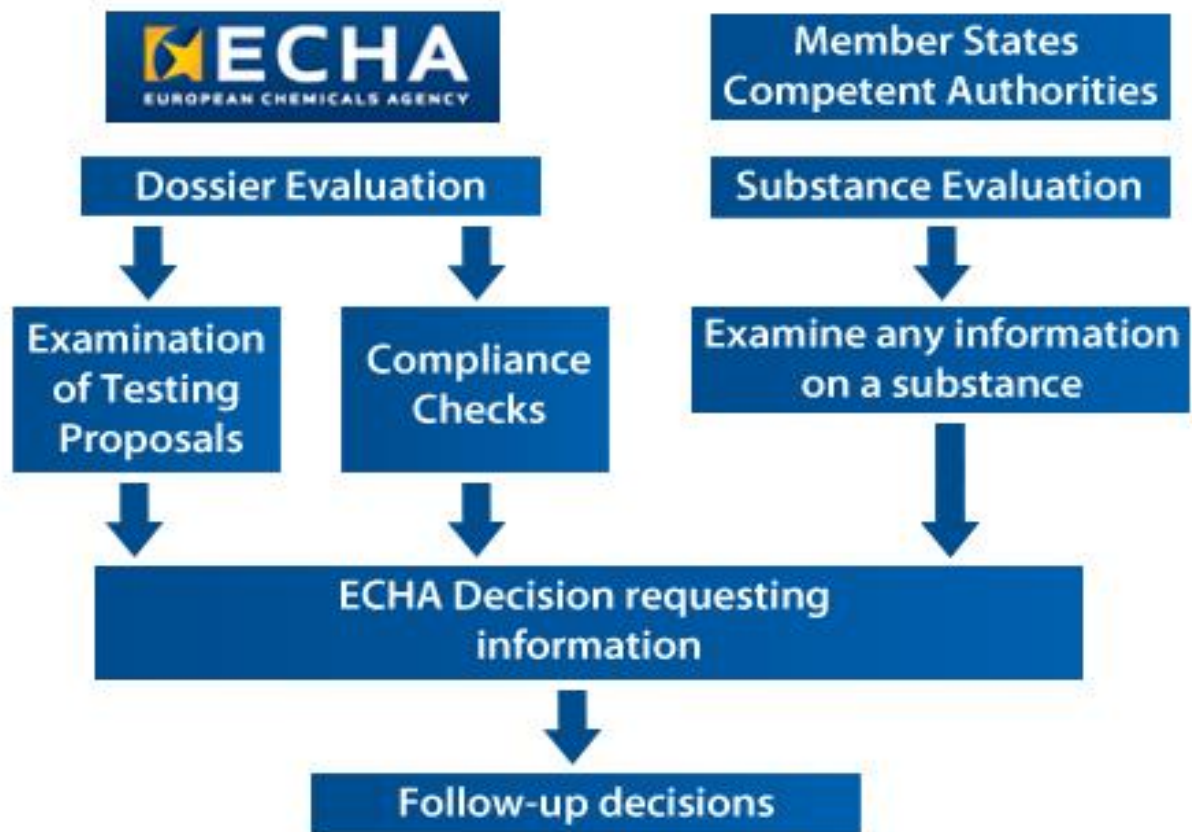
- Рассмотрение предложений по тестированию, поданных регистраторами
- Проверка соответствия досье, поданной регистраторами
- Оценка вещества (риски)

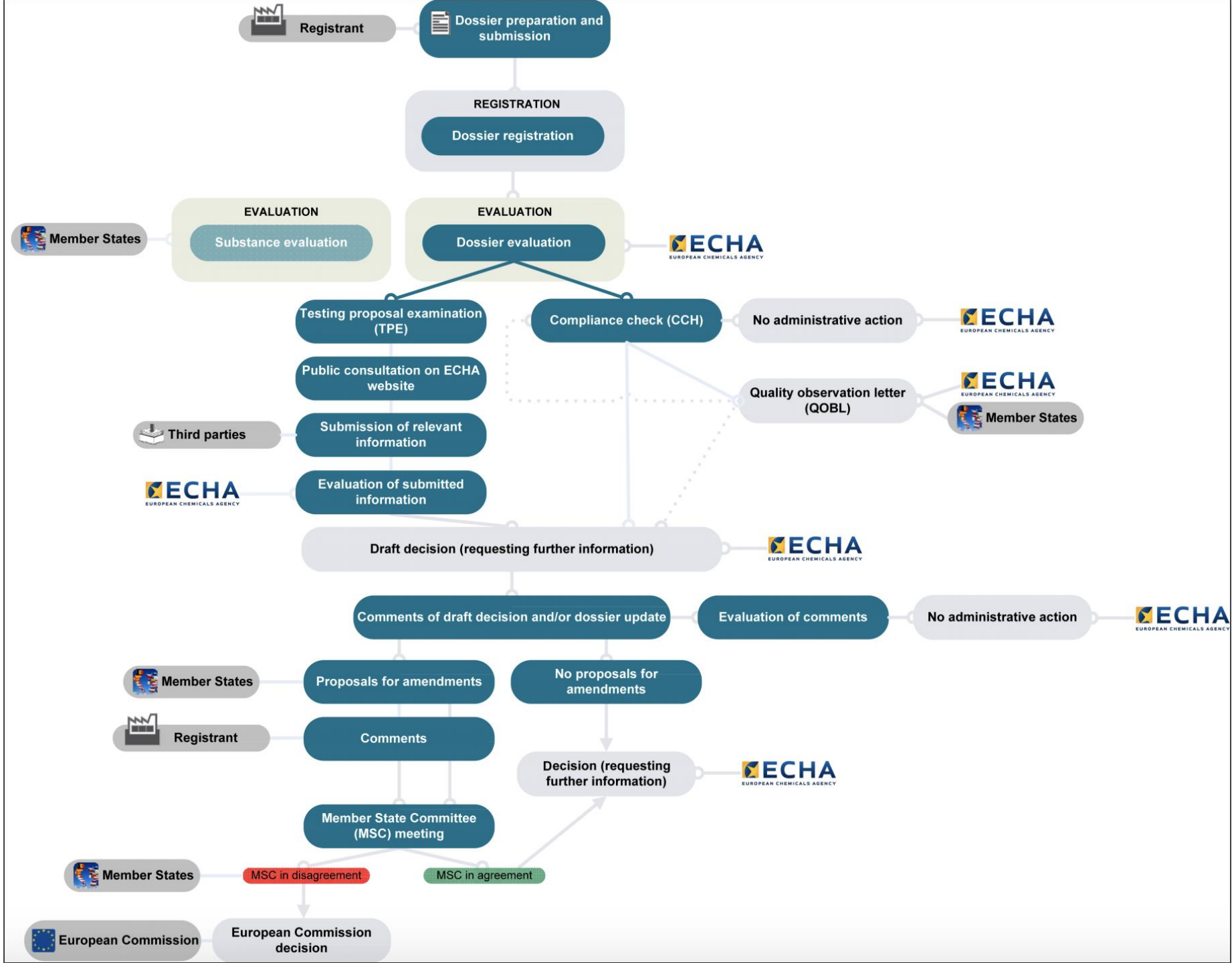
Запрашивает дополнительную информацию

Публикует отчет о ходе работы один раз в год

# Оценка: обзор

## Evaluation: Overview





# Оценка: участники

1. Регистраторы
2. Третьи лица
3. ЕСНА (Секретариат и Комитет государств-членов)
4. Государства-члены
5. Европейская комиссия

# Оценка: шаги

- Подготовка и подача досье
- Регистрация
- Выбор и оценка досье
- Оценка вещества
- Результаты оценки
- Проект решения с просьбой предоставить дополнительную информацию
- Комментарии к проекту решения / регистратор обновляет досье
- Оценка комментариев / новой информации

# Оценка: шаги

- Нет предложений по внесению поправок в проект решения от государств-членов
- Предложения о внесении поправок в проект решения от государств-членов
- Замечания регистратора о предложениях государств-членов о внесении поправок
- Совещание Комитета государств-членов (MSC)
- MSC не достиг единодушного согласия – решение Европейской комиссии
- Решение о предоставлении дополнительной информации
- MSC достигает единогласного соглашения
- Последующая деятельность по оценке

# Оценка: экспертиза предложений по тестированию

- Предложения по тестированию над позвоночными животными
- Научно достоверная информация от третьих лиц (45 дней)
- Варианты проекта решения:
  - Принятие предложения по тестированию
  - Принятие предложения по тестированию с изменениями условий тестирования
  - Принятие или отклонение предложения по тестированию, но требующее одного или нескольких дополнительных тестов
  - Отклонение предложения по тестированию

# Оценка: проверка соответствия

Возможные результаты проверки соответствия:

- Никаких действий по отношению к регистратору
- Решения о запросе дополнительной информации



# Разрешение

- Установление особо опасных веществ
- Рекомендация по дополнению Списка разрешений
- Получение разрешения

# Особо опасные вещества (SVHC)

- Вещества, отвечающие критериям классификации как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродукции (CMR) категории 1A или 1B в соответствии с Регламентом о CLP
- Вещества, которые являются стойкими, биоаккумулятивными и токсичными (PBT) или очень стойкими и очень биоаккумулятивными (vPvB) в соответствии с Приложением XIII REACH
- Вещества на индивидуальной основе, которые вызывают эквивалентный уровень беспокойства как вещества CMR или PBT / vPvB

# Добавление SVHCs в Список "веществ-кандидатов"

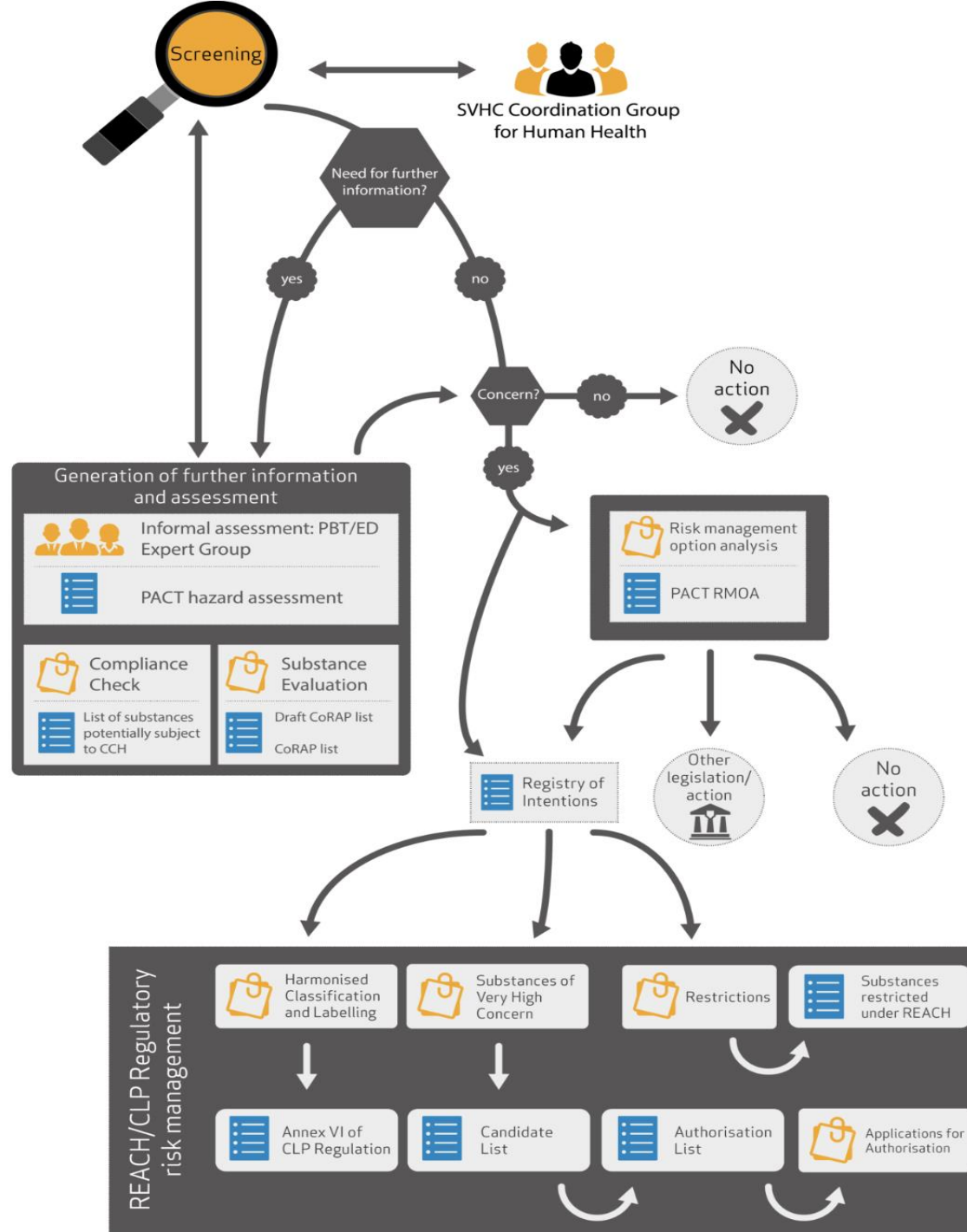
- SVHC публикуется в реестре намерений до подачи предложения
- Две основные части: предоставить данные и обоснование для идентификации вещества как SVHC и информацию об объемах на рынке ЕС, использованиях и возможных альтернативах веществу
- 45-дневный период для консультаций и комментариев
- Если комментариев нет - включается в список кандидатов, если есть комментарии - отправляется в Комитет государств-членов

# Список «веществ-кандидатов» SVHC для разрешения

- Вещества в изделиях
- Вещества
- Вещества в смеси














Предоставлять паспорт безопасности, сообщать о безопасном использовании, отвечать потребителю в течение 45 дней, уведомлять ЕСНА

# Особо опасное вещество



# Список «веществ-кандидатов» SVHC для разрешения

- Список «веществ-кандидатов» обязывает: предоставлять паспорт безопасности, сообщать о безопасном использовании, отвечать потребителю в течение 45 дней

Name 	expand / collapse	EC no. 	CAS no. 	Date of inclusion 	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57 	Decision	IUCLID dataset	
<b>1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus"™)</b> covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof		-	-	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>vPvB (Article 57e)</li> </ul>	ED 01/2018		
<b>Benz[a]anthracene</b>		200-280-6	56-55-3, 1718-53-2	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinogenic (Article 57a)</li> <li>PBT (Article 57d)</li> <li>vPvB (Article 57e)</li> </ul>	ED 01/2018		
<b>Cadmium carbonate</b>		208-168-9	513-78-0	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinogenic (Article 57a)</li> <li>Mutagenic (Article 57b)</li> <li>Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)</li> </ul>	ED 01/2018		
<b>Cadmium hydroxide</b>		244-168-5	21041-95-2	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinogenic (Article 57a)</li> <li>Mutagenic (Article 57b)</li> <li>Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health)</li> </ul>	ED 01/2018		

# Рекомендация для Списка разрешений

- Дата истечения срока действия, с которой запрещается размещение на рынке и использование вещества, если разрешение не предоставлено или использование освобождено от разрешения
- Последняя дата подачи заявки, по которой заявки должны быть получены, если заявитель хочет продолжить размещение этого вещества на рынке или использовать его после даты истечения срока действия
- Периоды обзора для определенных видов использования, если таковые имеются
- Использование освобождается от требования разрешения, если таковое имеется

ЕСНА финализирует свою рекомендацию (основываясь на мнениях MSC и общественных консультациях), представляет в Еврокомиссию окончательное решение

# Процесс подачи разрешений: участники

1. Заявитель

2. ЕСНА

2.1. Комитеты ЕСНА

2.1.1 Комитет по оценке рисков (RAC)

2.1.2 Комитет по социально-экономическому анализу (SEAC)

2.2 Секретариат ЕСНА

3. Заинтересованные стороны

4. Европейская комиссия

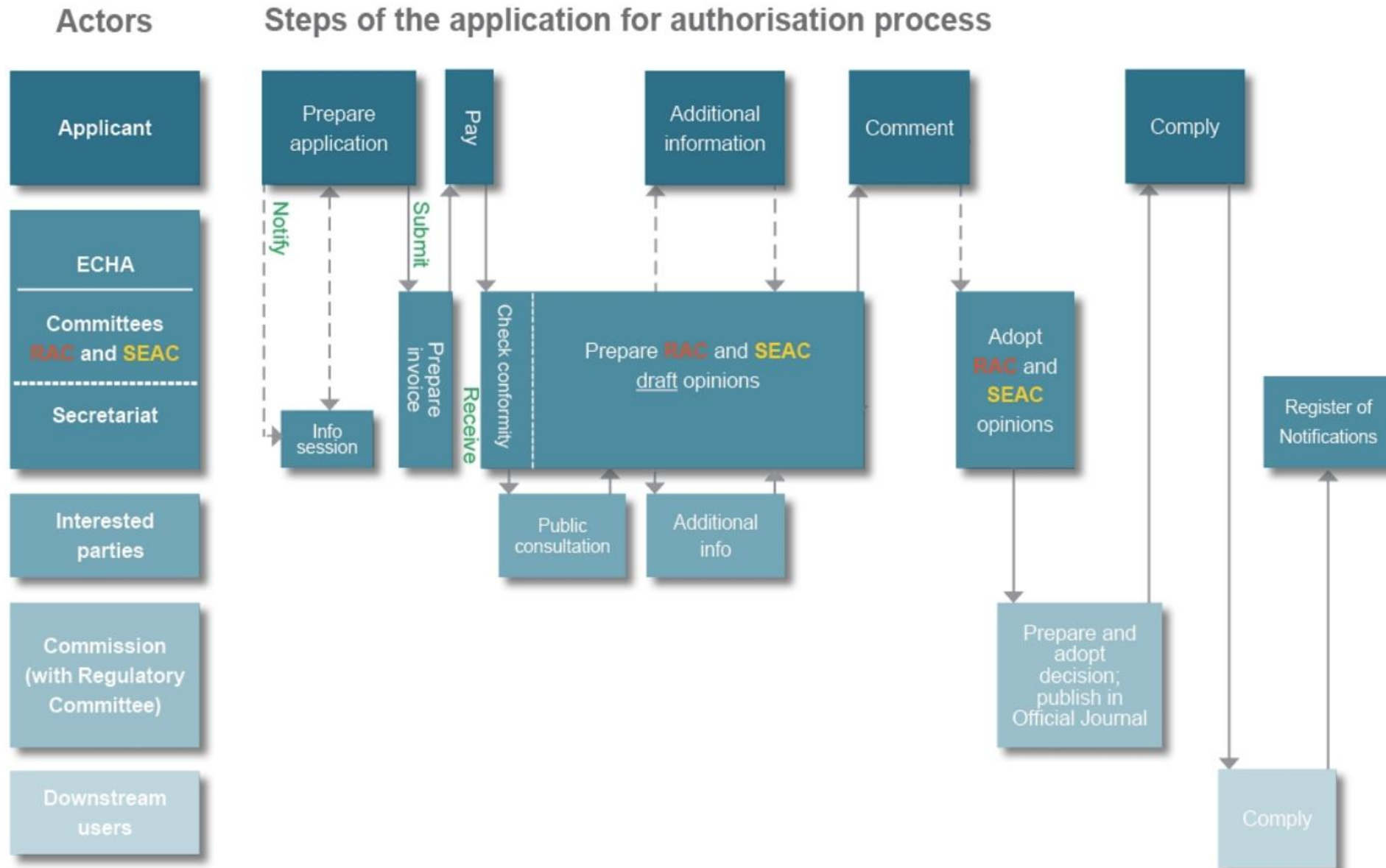
5. Потребители нижнего уровня



# Заявка для разрешения: шаги

1. Подготовьте заявку для разрешения
2. Уведомление и предварительная подача
3. подача заявки
4. Подготовка счет-фактуры
5. Оплата счета
6. Проверка соответствий
7. Публичные консультации по использованию
8. Запрос дополнительной информации об альтернативах
9. Подготовка проектов мнений RAC и SEAC
10. Комментарии
11. Принятие окончательного заключения RAC и SEAC
12. Подготовка, принятие и публикация решение об разрешении
13. Соблюдение разрешения
14. Регистрация уведомлений потребителей нижнего уровня

# Процесс подачи разрешений



# Статистика потребителей нижнего уровня, которые охватываемы предоставленными разрешениями

Потребители нижнего уровня продолжают использовать SVHC после даты истекания срока, должны уведомить ЕСНА об их использовании:

- Каждое использование подсчитывается как отдельное уведомление, и сообщается общее количество активных уведомлений (использования)
- Если ЕСНА впоследствии получит обновление уведомления, показывающее, что вещество больше не используется, количество уменьшается
- Информация об авторизованных использованиях компаний, подавших заявки, также содержится в таблице

# Уполномоченное использование веществ с очень высокой опасностью \*

As of 31 December 2017	Downstream uses notified	Uses for which own authorisation is held**)	Total
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	86	26	<b>112</b>
Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	20	8	<b>28</b>
Dibutyl phthalate (DBP)	12	6	<b>18</b>
Lead sulfochromate yellow	267	6	<b>273</b>
Lead chromate molybdate sulphate red	236	6	<b>242</b>
Trichloroethylene (TCE)	22	14	<b>36</b>
<b>Total</b>	<b>643</b>	<b>66</b>	<b>709</b>

# Ограничение

Может применяться к любому веществу самостоятельно, в смеси или в изделии, включая те, которые не требуют регистрации, например, вещества, произведенные или импортируемые менее одной тонны в год, или некоторые полимеры

- Процедура ограничения
- Деятельность ЕСНА по ограничениям
- Подготовка предложения по ограничению
- Общественные консультации
- Информация об ограниченных веществах

# Процедура ограничения

- Государство-член или ЕСНА по просьбе Европейской комиссии готовит досье по ограничению
- Ограничительное досье доступно для общественности
- Досье: идентичность вещества и обоснования предлагаемых ограничений, выявленные риски, информация об альтернативах этому веществу и стоимости
- Досье должно быть представлено в ЕСНА в течение 12 месяцев с момента уведомления о намерении подготовить предложение
- Мнения Комитетов, рекомендации Форума органов исполнительной власти
- Окончательное решение Европейской комиссии
- Исполнение (производители, импортеры, дистрибьюторы, потребители и розничные продавцы)

# Законодательство REACH

- Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского Парламента и Совета по регистрации, оценке, разрешению и ограничению химических веществ (REACH)
- Поправки:
  - Постановление Комиссии (ЕС) 2017/999 от 13 июня 2017 года, вносящее поправки в Приложение XIV к Регламенту
  - Постановление Комиссии (ЕС) 2017/1510 от 30 августа 2017 года о внесении изменений в Приложения к Приложению XVII к Регламенту
  - Постановление Комиссии (ЕС) 2018/35 от 10 января 2018 года, вносящее изменения в Приложение XVII к Регламенту

# Внедрение законодательства REACH

- Регламент Комиссии (ЕС) 2016/9 от 5 января 2016 года о совместном представлении данных и совместного использования данных в соответствии с Регламентом
- Регламент Совета (ЕС) № 440/2008 от 30 мая 2008 года, устанавливающий методы испытаний в соответствии с Регламентом
- Регламент Комиссии (ЕС) 340/2008 от 16 апреля 2008 года о пошлинах и сборах, подлежащих оплате ЕСНА в соответствии с Регламентом
- Апелляционный совет



# Контроль и надзор: пример Польши

- Государственная санитарная инспекция - ведущий орган по одобрению
- Контроль осуществляется инспекторами на региональном уровне под надзором Главной санитарной инспекции
- Другие органы, ответственные за соблюдение REACH и CLP:
  - Инспекция по охране окружающей среды
  - Национальная инспекция труда
  - Торговая инспекция
  - Государственная пожарная служба
  - Таможенные органы
- Форум сотрудничества инспекций, созданный 23 марта 2010 года

# Власти, ответственные за обеспечение соблюдения правил по биоцидам: пример Польши

- Национальная инспекция труда
  - занимается обеспечением и проверкой соблюдения положений BPR по вопросам охраны труда
- Государственная пожарная служба
  - контролирует адекватную маркировку мест, где хранятся биоцидные продукты
- Торговая инспекция
  - занимается маркировкой биоцидных продуктов и обработанных изделий в оптовом и розничном секторах
- Инспекция по охране окружающей среды
  - проверяет обращение с биоцидными продуктами и активными веществами, которые становятся отходами и процедурами пересмотра в отношении использованной упаковки этих продуктов

# **Благодарю за ваше внимание!**

Презентацию подготовила Леся Николаева, международный консультант, для ЮНИТАР по проекту “Укрепление потенциала для осуществления на национальном уровне международных соглашений, связанных с химическими веществам и отходами в Кыргызской Республике”

Источники: European Chemicals Agency, European Commission (Environment, Chemicals), 2018