



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, Кыргызстан

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

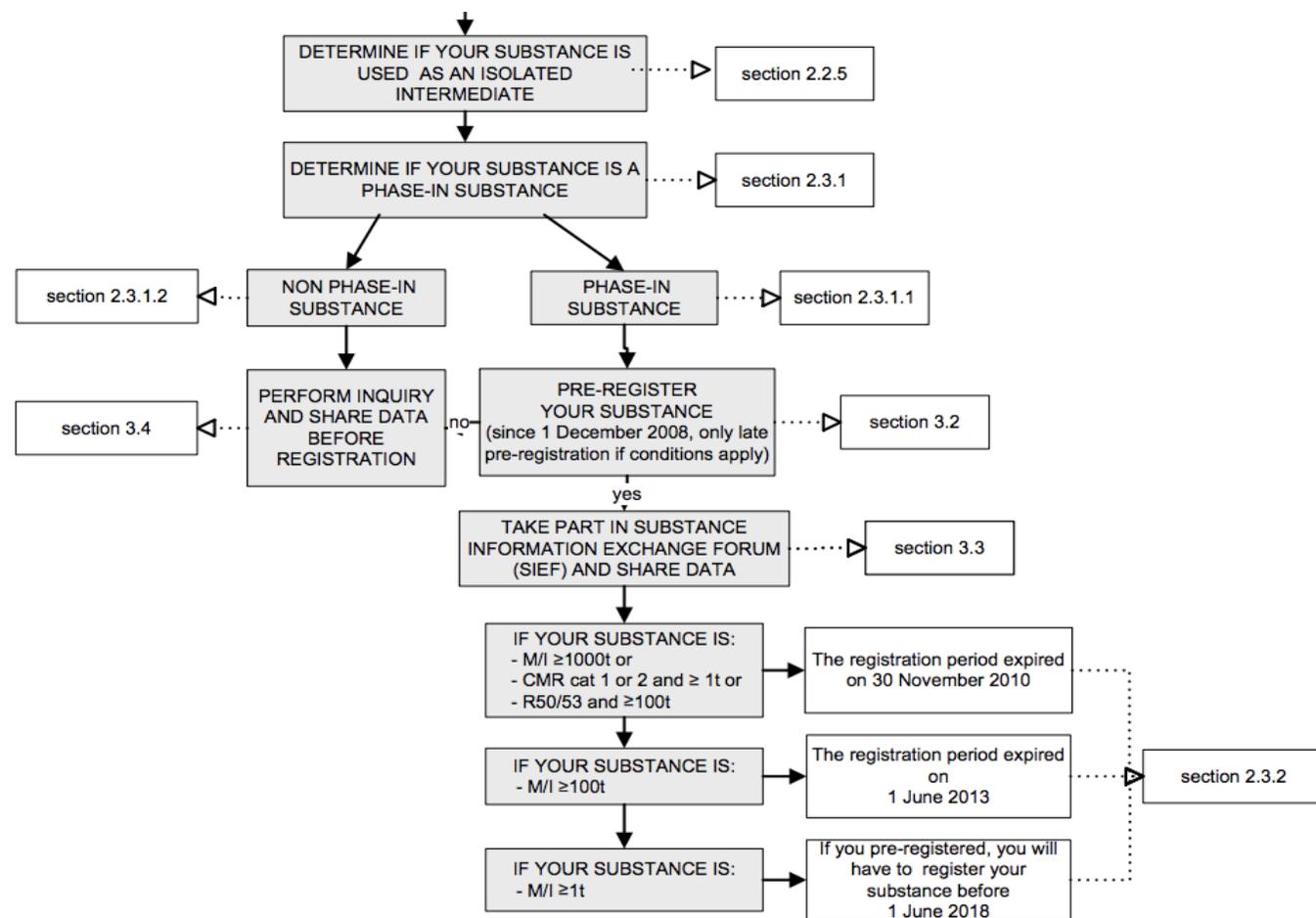
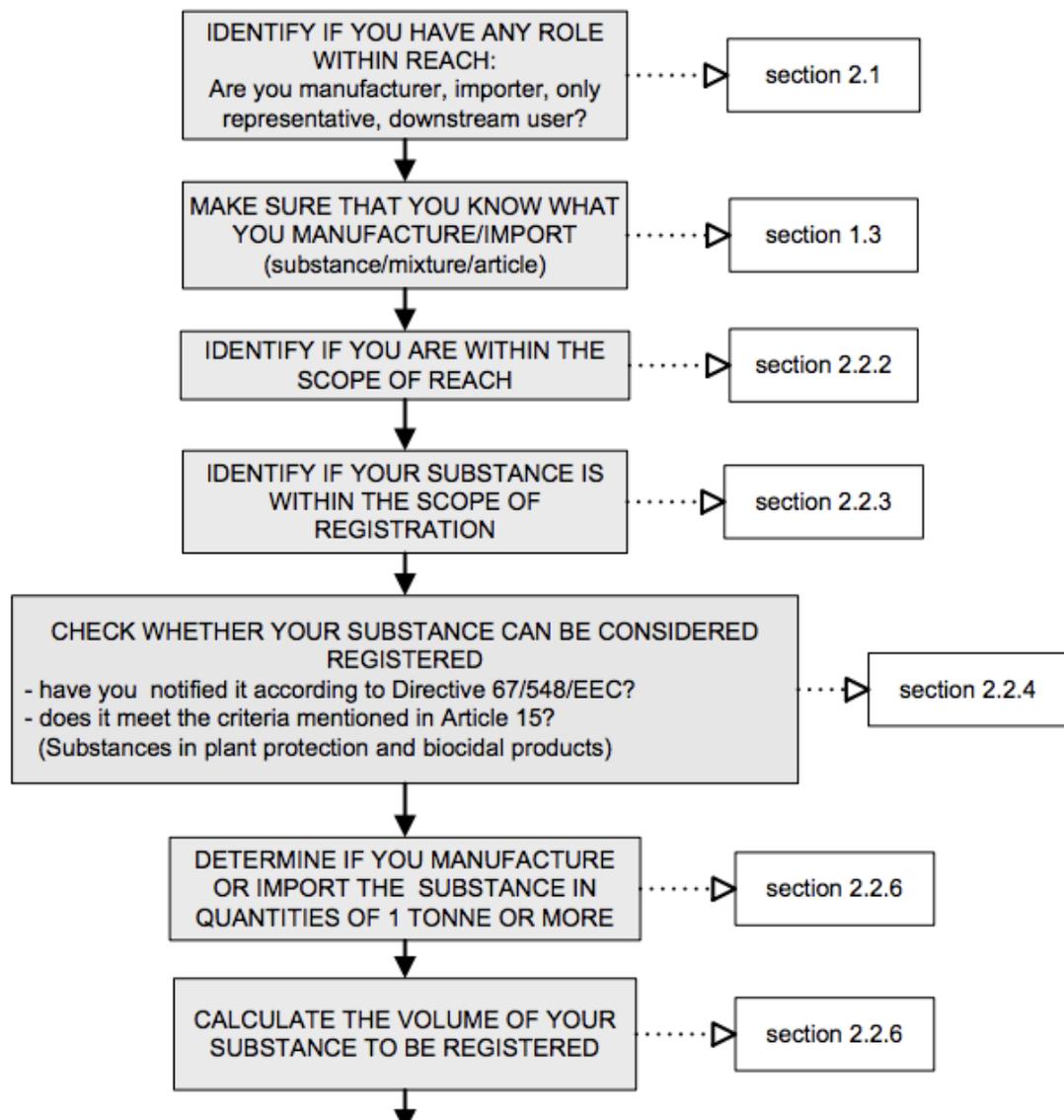
Регистрация: исследования и разработки (PPORD)

- 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)

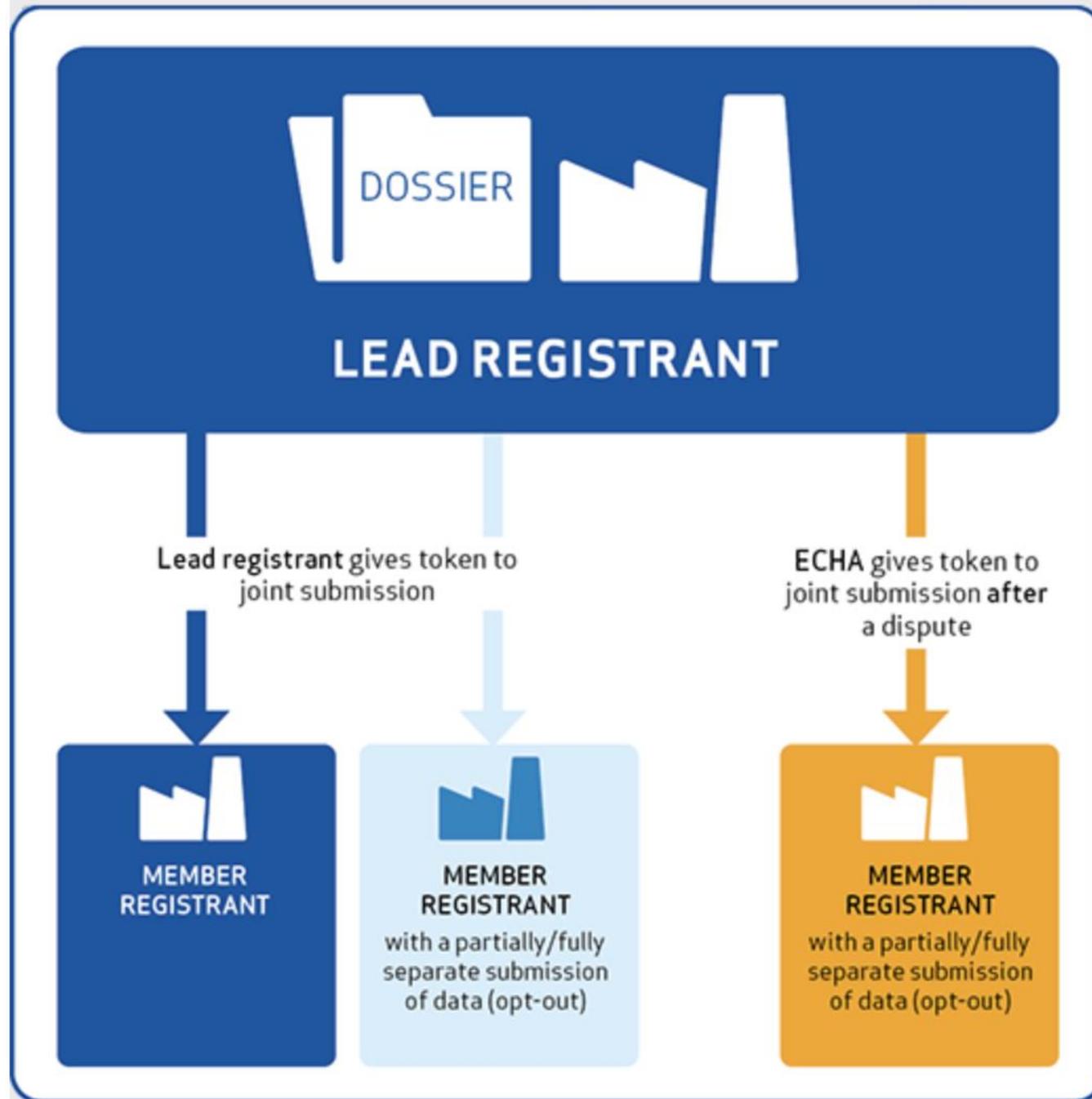
Регистрация

- 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:

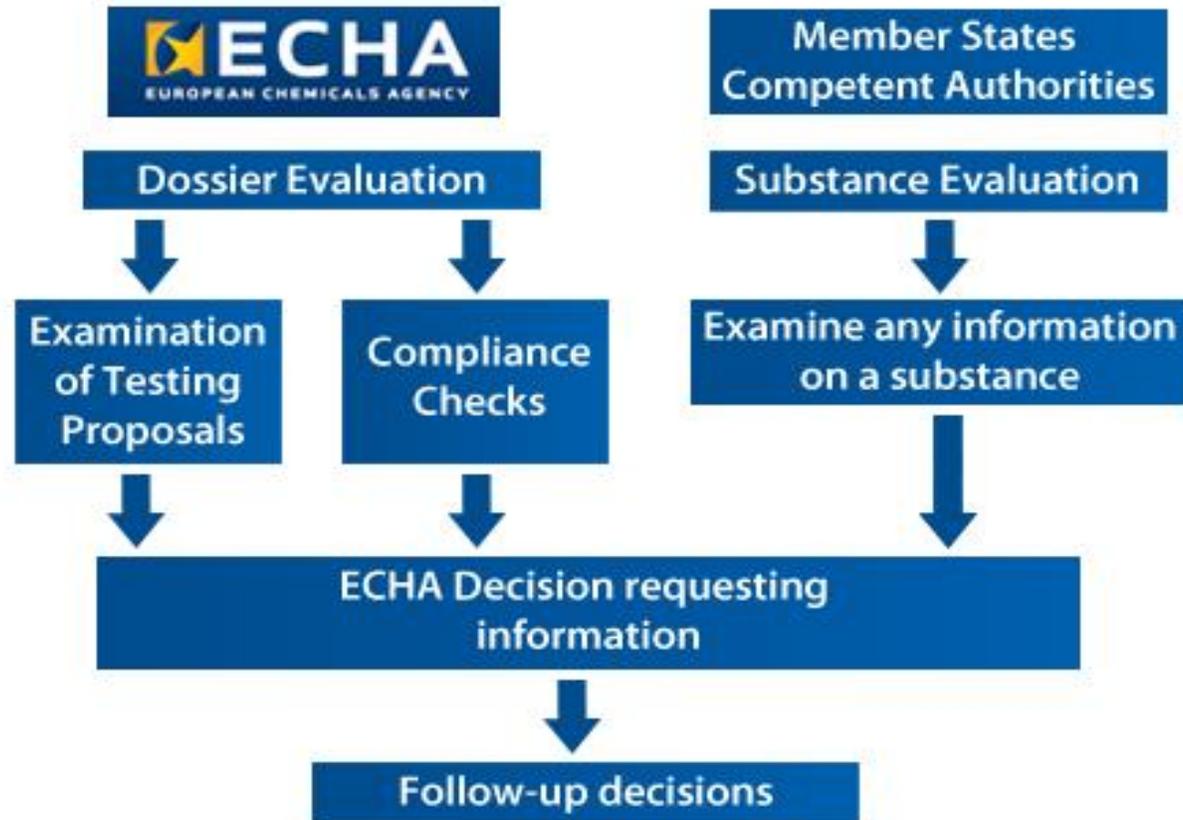
- Рассмотрение предложений по тестированию, поданных регистраторами
- Проверка соответствия досье, поданной регистраторами
- Оценка вещества (риски)

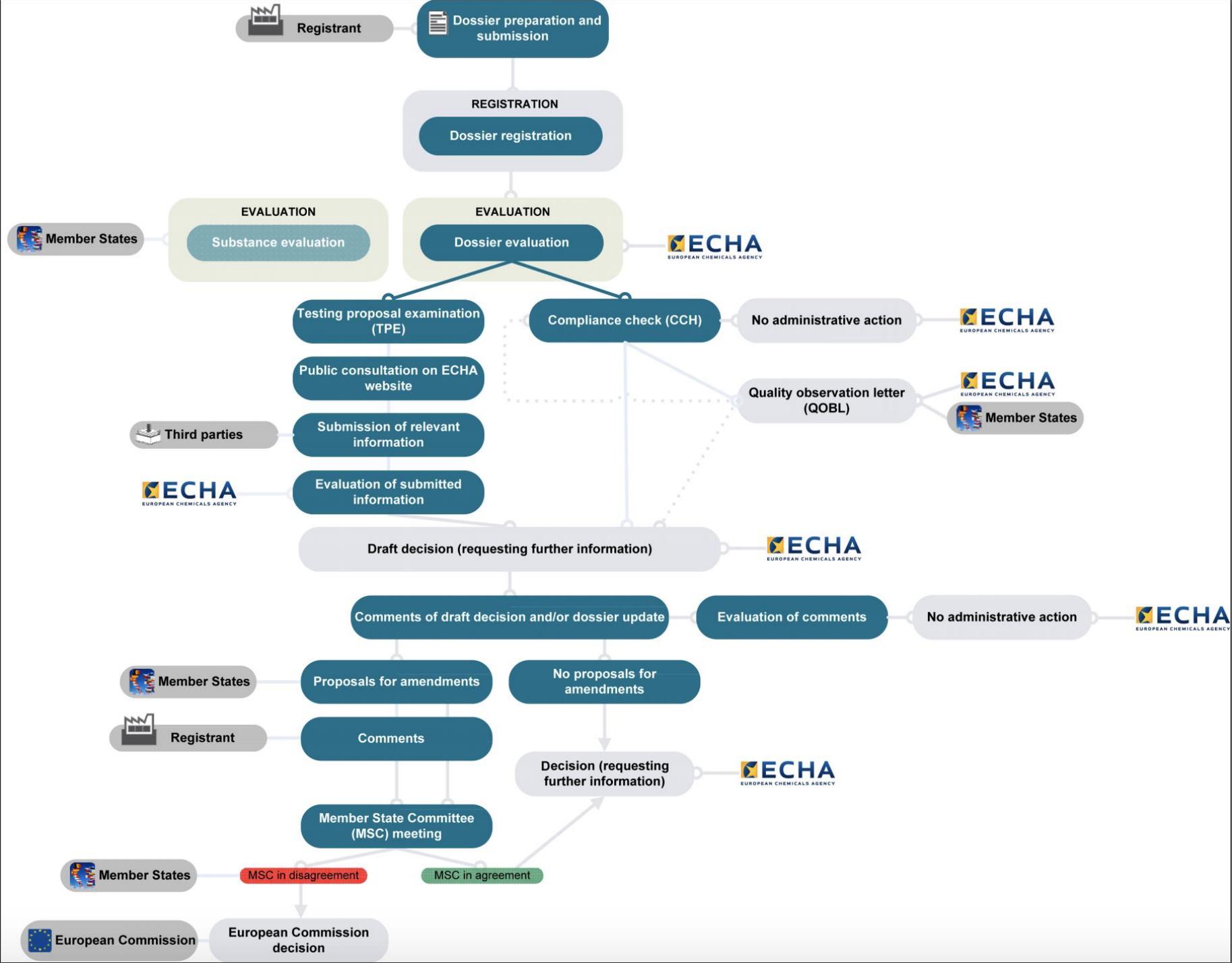
Запрашивает дополнительную информацию

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"

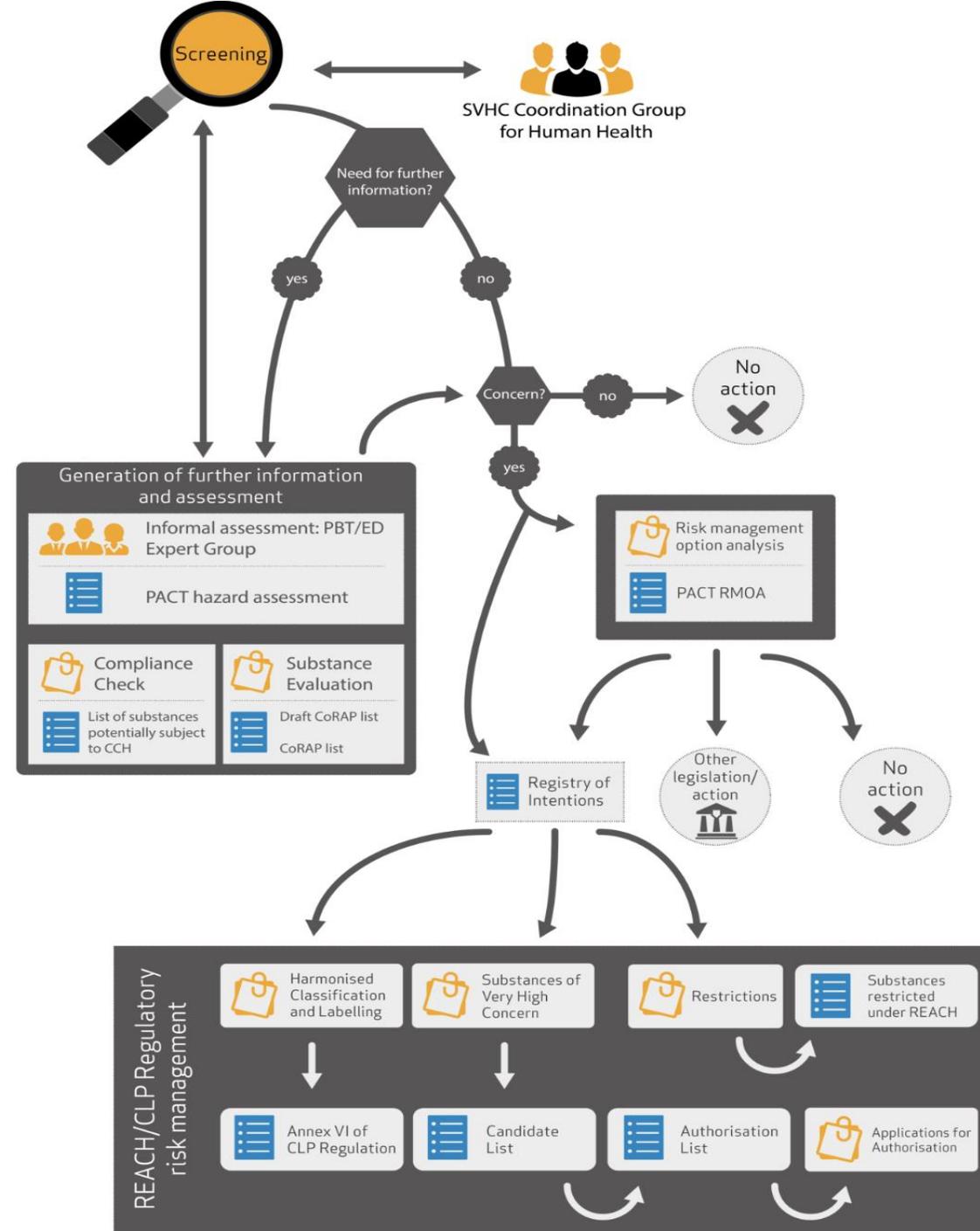
- SVHC публикуется в реестре намерений до подачи предложения
- Две основные части: предоставить данные и обоснование для идентификации вещества как SVHC и информацию об объемах на рынке ЕС, использованиях и возможных альтернативах веществу
- 45-дневный период для консультаций и комментариев
- Если комментариев 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 	
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"™) covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof		-	-	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> vPvB (Article 57e) 	ED 01/2018		
Benz[a]anthracene		200-280-6	56-55-3, 1718-53-2	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) 	ED 01/2018		
Cadmium carbonate		208-168-9	513-78-0	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health) 	ED 01/2018		
Cadmium hydroxide		244-168-5	21041-95-2	15/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Specific target organ toxicity after repeated exposure (Article 57(f) - human health) 	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 (РАС)

2.1.2 Комитет по социально-экономическому анализу (SEAC)

2.2 Секретариат ЕСНА

3. Заинтересованные стороны

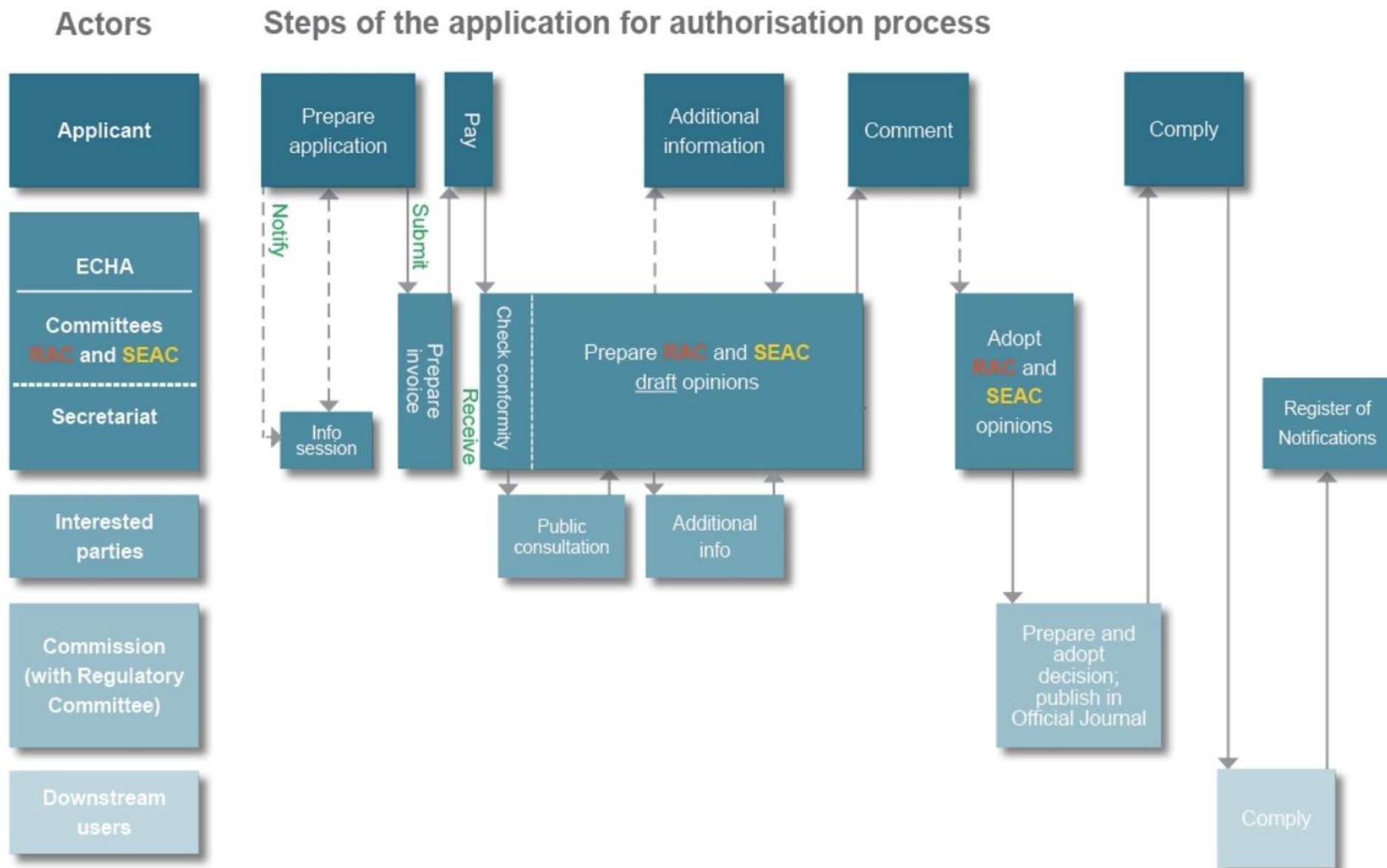
4. Европейская комиссия

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	112
Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	20	8	28
Dibutyl phthalate (DBP)	12	6	18
Lead sulfochromate yellow	267	6	273
Lead chromate molybdate sulphate red	236	6	242
Trichloroethylene (TCE)	22	14	36
Total	643	66	709

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 веществами и отходами в Кыргызской Республике”

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