

Евразийская экономическая интеграция

Год основания	2000	2007	2007 и 2011	2014
Год вступления	2001	2010	2012	2015
Документ	Договор об учреждении Евразийского экономического сообщества	Договор о создании единой таможенной территории и формировании таможенного союза	Декларация о евразийской экономической интеграции	Договор о Евразийском экономическом союзе
		Единое экономическое пространство (ЕЭП)		Евразийский экономический союз (ЕАЭС)
		Таможенный союз (ТС)		
	Евразийское экономическое сообщество (ЕврАзЭС)			

Участники:

- Белоруссия (с 1 января 2015 года)
- Казахстан (с 1 января 2015 года)
- Россия (с 1 января 2015 года)
- Армения (со 2 января 2015 года)
- Киргизия (с 9 мая 2015)



Проект ТР ТС «О БХП»



Цель

- ✓ единые обязательные для применения и исполнения на таможенной территории Таможенного союза требования к ХП
- ✓ свободное перемещение ХП при выпуске в обращение на таможенной территории ТС

Область применения

- на всю ХП, за исключением:
- ХП для НИР и/или ХП, являющаяся результатом НИОК
 - Полезные ископаемые в состоянии залегания
 - Готовые лекарственные средства
 - Готовые препараты ветеринарного назначения
 - Парфюмерно-косметическая продукция
 - ХП, являющаяся источником ионизирующего излучения
 - Пищевая продукция, БАД, пищевые добавки, корма
 - Продукция в составе изделий

Статус

Внутригосударственное согласование проекта завершено
Решение ЕЭК №229 от 15 октября 2013г.

Структура проекта ТР ТС «О БХП»

I. Область применения

II. Основные понятия

III. Правила обращения ХП на рынке государств-членов

IV. Правила идентификации ХП

V. Требования к классификации ХП

VI. Общие требования безопасности

XIII. Защитительная оговорка

VII. Требования к маркировке ХП

VIII. Требования к предупредительной маркировке

IX. Требования к паспорту безопасности

X. Обеспечение соответствия ХП требованиям ТР

XI. Нотификация новых ХВ

XII. Оценка соответствия ХП требованиям ТР

✓ Межгосударственные стандарты в поддержку ТР ТС по факту становятся **обязательными к применению**

Дополнительно:

✓ Вводится понятие **нового ХВ**

✓ Вводится понятие **Реестра ХП**



Проекты документов второго уровня

«О порядке нотификации новых ХВ»
«О порядке ведения Реестра химических веществ и смесей»

Нотификация новых ХВ

Проект ТР ТС
«О безопасности
химической
продукции»



Проект
Положения ЕЭК
«О порядке
нотификации
новых
химических
веществ»

«**Новая химическая продукция** – химическая продукция, являющаяся новым химическим веществом или содержащая новые химические вещества»

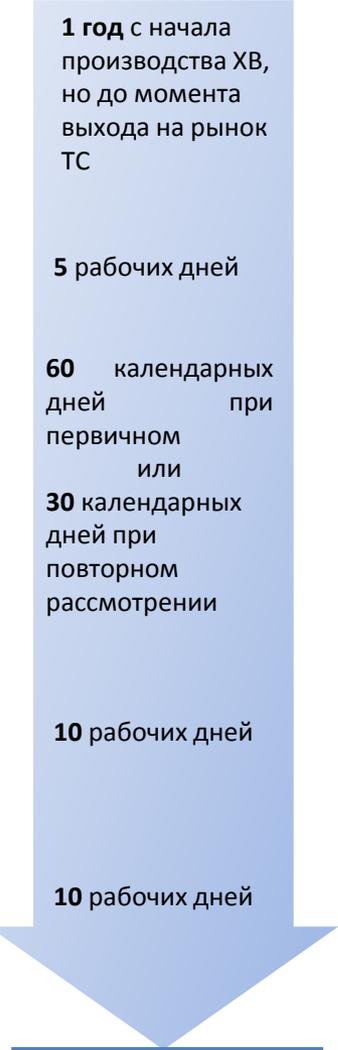
«**Новое химическое вещество** – химическое вещество, не нотифицированное в Реестре химических веществ и смесей ТС»

«В случае отсутствия сведений о химических веществах и **смесях** в Реестре... (они- прим.) **должны быть нотифицированы** и сведения о них должны быть включены в Реестр... до выпуска в обращение на территории ТС химической продукции, содержащей такие вещества и **смеси**» (п. 6)

Под новым химическим веществом понимают любое химическое вещество, не содержащееся в Перечне существующих ХВ, находящихся в обращении на рынке ТС, предусмотренном в рамках структуры Реестра ХВ и смесей. Новое химическое вещество может выпускаться в обращение на рынок ТС, как в чистом виде, так и в составе смесевой химической продукции.

- Процедура, сроки и формы документов при прохождении нотификации
- Перечень и степень полноты предоставляемых в рамках нотификации сведений
- Возможные источники данных и подтверждающие документы

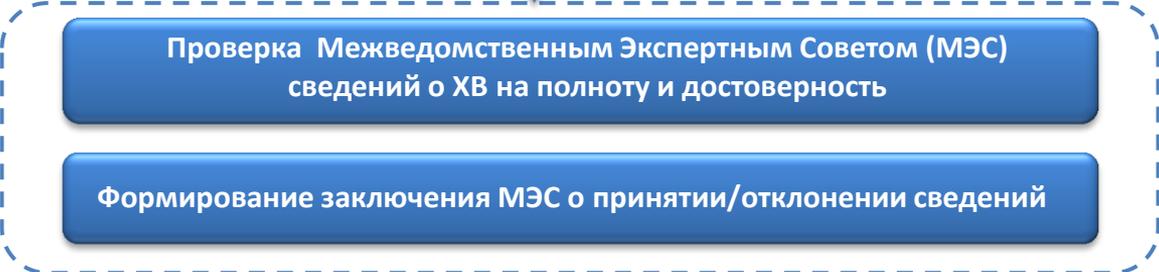
Процедура нотификации новых ХВ



Формирование Заявителем запроса на проведение нотификации

- ✓ Заявление
- ✓ ОХБ
- ✓ Подтверждающие документы

 Проверка Уполномоченным органом документов на комплектность



 **Принятие Уполномоченным органом решения о нотификации ХВ на основании заключения МЭС** 

Нотификация 

- Внесение в Перечень ХВ, в т.ч. в Список разрешенных/ограниченных/запрещенных к применению ХВ
- Выдача свидетельства

Запрос на предоставление недостающих /дополнительных сведений о ХВ

Получение Заявителем необходимых сведений

Подача сведений на повторное рассмотрение

-  Присвоение Заявителю уникального идентификационного номера
-  Раскрытие информации о Заявителе

Структура ОХБ - Часть I

1. Идентификационные данные

- 1.1. Химическое наименование и другие идентификационные данные
- 1.2. Альтернативные наименования
- 1.3. Состав (степень чистоты, содержание примесей, добавок, стабилизаторов (% по массе/объему))

2. Данные о производстве, применении и обращении вещества на рынке

- 2.1. Производство (способы, объемы)
- 2.2. Применение (области, применение в составе ХП)
- 2.3. Обращение на рынке (способы хранения/транспортировки/ утилизации, краткие меры по управлению рисками при обращении)

3. Физико-химические свойства

- 3.1. Внешний вид
- 3.2. Основные физико-химические показатели
- 3.3. Дополнительные физико-химические показатели

4. Поведение окружающей среде

- 4.1. Разложение (в аэробных условиях, биоразлагаемость)
- 4.2. Распространение в окружающей среде
- 4.3. Биоаккумуляция

5. Оценка опасности по воздействию на объекты окружающей среды

- 5.1. Воздействие на водные объекты
- 5.2. Воздействие на почву
- 5.3. Системы очистки сточных вод
- 5.4. Воздействие в атмосферном воздухе и опосредованное воздействие в пищевых цепочках
- 5.5. Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC)

6. Оценка принадлежности вещества к PBT или vPvB веществам

- 6.1. Оценка PBT и vPvB свойств

7. Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека

- 7.1. Токсикокинетика
- 7.2. Острая токсичность
- 7.3. Раздражающее/некротическое действие (кожа, глаза, слизистые оболочки верхних дыхательных путей)
- 7.4. Сенсibilизирующее действие (при контакте с кожей, при вдыхании)
- 7.5. Токсичность при повторном воздействии (подострая и хроническая)

Структура ОХБ - Часть II

8. Оценка долгосрочной опасности по воздействию на организм человека

- 8.1. Мутагенное действие
- 8.2. Канцерогенное действие
- 8.3. Репродуктивная токсичность
- 8.4. Прочие последствия негативного воздействия (нейротоксичность, иммунотоксичность, воздействие на систему крови и др.)

9. Расчетные недеиствующие уровни (DNEL) и расчетные минимально действующие уровни (DMEL)

- 9.1. Краткосрочные эффекты (локальные и системные при различных путях поступления в организм)
- 9.2. Долгосрочные эффекты (локальные и системные при различных путях поступления в организм)

10. Классификация опасности и предупредительная маркировка

- 10.1. Результаты и обоснование классификации опасности в соответствии с требованиями ГОСТ 32419
- 10.2. Предупредительная маркировка в соответствии с требованиями ГОСТ 31340

11. Оценка воздействия

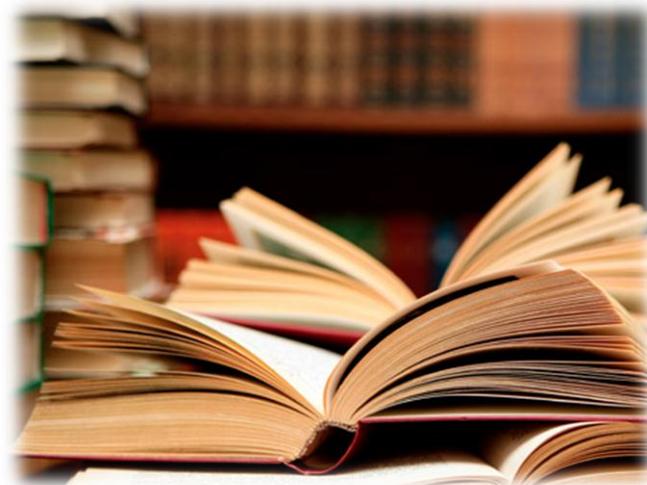
- 11.1. Сценарии воздействия (Описание сценариев воздействия для каждой из областей применения и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия)

12. Оценка и управление рисками

- 12.1. Оценка рисков (количественная оценка для каждого сценария воздействия)
- 12.2. Меры по управлению рисками (Меры и рекомендации по снижению рисков для каждого сценария воздействия)

Источники данных о нотифицируемом ХВ

1. Литературные источники, научные публикации, справочники, опубликованные (открытые) результаты исследований, выполненных в рамках международных, национальных и иных программ
2. Открытые и закрытые БД, содержащие информацию по ХВ
3. Результаты расчетных методов, включая результаты, полученные в ходе использования научно-апробированных вычислительных моделей «структура-свойство»
4. Экспертные заключения
5. Протоколы испытаний, проведенных в организациях, выполняющих исследования/испытания (включая аккредитованные лаборатории, исследовательские центры, в том числе распределительные испытательные центры), и удовлетворяющих требованиям ТР ТС «О БХП» (принципам GLP)
6. Данные по веществам-аналогам, включая любые из перечисленных выше источников, содержащих сведения для хорошо изученных/исследованных ХВ, являющихся аналогами нотифицируемого вещества



Реестр химических веществ и смесей

*Проект ТР ТС
«О безопасности
химической
продукции»*



*Проект
Положения ЕЭК
«О порядке
ведения
Реестра
химических
веществ и
смесей»*

«**Реестр химических веществ и смесей ТС (Реестр)** – информационный ресурс, содержащий сведения о свойствах химических веществ и смесей, включающие в себя информацию об их запрещении, ограничении или разрешении их применения на таможенной территории ТС»

«**Порядок формирования и ведения** Реестра химических веществ и смесей Таможенного союза устанавливается Евразийской экономической комиссией»

- Цели и задачи ведения Реестра
- Структура Реестра и содержание его основных элементов
- Перечень сведений неконфиденциального характера
- Порядок предоставления и актуализации сведений о ХВ/ХП
- Порядок предоставления сведений об объемах производства, импорта и продаж химических веществ и химической продукции
- Принципы межгосударственного обмена конфиденциальной информацией

О порядке ведения Реестра

Цели ведения Реестра

- ✓ **Учет и контроль** ХП, находящейся в обращении на территории ТС, включая ведение статистики объемов производства, импорта и продаж
- ✓ **Повышение осведомленности** потребителей, рабочего персонала и иных заинтересованных лиц об опасных свойствах и негативном воздействии ХП на здоровье человека и окружающую среду, а также мерах по предотвращению/снижению последствий данного воздействия на всех этапах ее жизненного цикла

Ведение Реестра **в целом** осуществляет в электронном виде **Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)**

Порядок ведения **национальной части Реестра** определяет уполномоченный орган ТС в соответствии с положениями национального законодательства

Перечни, Реестры, Базы данных



Формирование базового Реестра

Формирование национального Перечня РФ существующих ХВ

Этап 1

Создание базового Перечня РФ
на основании Реестров/Перечней
основных торговых партнеров



Этап 2

Согласование базового Перечня РФ
на основании данных
производителей/поставщиков ХВ



Национальный Перечень
химических веществ, находящихся в
обращении на территории
Российской Федерации

Этап 1

**Создание базового
Перечня РФ**



**на основании
Реестров/Перечней
основных торговых
партнеров**

Анализ 7-10 официальных Перечней
существующих ХВ в различных
странах



Общие ХВ для большинства
анализируемых Перечней –
кандидаты на включение в базовый
Перечень РФ



Перевод наименований ХВ на
русский язык и проверка данных



Этап 2

Согласование
базового Перечня
РФ



на основании
данных
производителей/
поставщиков

Запрос данных у производителей/
поставщиков ХВ
(наименование, идентификатор, объемы)

Пилотный проект в одном регионе РФ
по согласованию базового Перечня РФ
(6 месяцев)

Регистрация производителя/ поставщика в
ГИС (на основании ОГРН, ОКПО)

Проверка производителем/ поставщиком
наличия в ГИС своих ХВ

Национальная программа по
согласованию базового Перечня РФ
(6-12 месяцев)

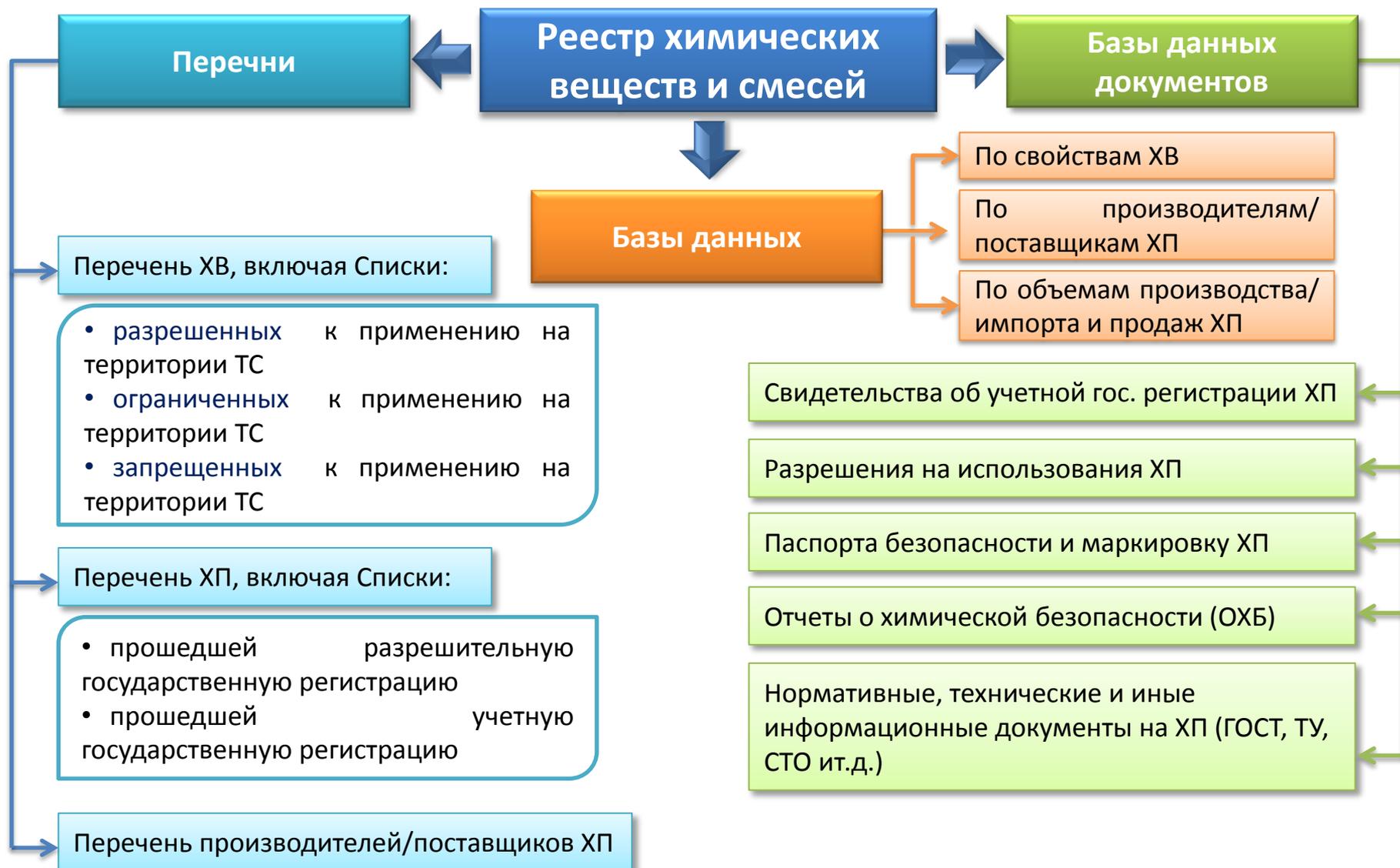
ГИС

Базовый
Перечень
РФ

Национальный
Перечень РФ



Структура Реестра



Порядок ведения Реестра

Ведение национальной части Реестра уполномоченный орган осуществляет в соответствии с процедурой, установленной в рамках национального законодательства (при наличии информационной системы/ресурса – в электронном виде).

Поступление сведений происходит в рамках процедуры нотификации новых ХВ, государственной регистрации ХП (учетной или разрешительной), а также в соответствии с порядком учета объемов производства/импорта и продаж ХП

Актуализацию сведений осуществляет уполномоченный орган в случае получения новых или изменения уже содержащихся в Реестре сведений, включая:

- изменение идентификационных данных Заявителя
- изменение или появление новых данных о свойствах ХВ/ХП, влияющих на оценку опасности, негативного воздействия и рисков ХВ/ХП
- обновления и переиздания паспорта безопасности ХП
- повторной государственной регистрации (учетной или разрешительной) ХП
- изменение статуса сведений (конфиденциальные/ неконфиденциальные)
- изменения статуса ХВ (разрешенное, ограниченное или запрещенное к применению на территории ТС)
- появление новых результатов на основании проведения систематических исследований, международных, национальных и иных программ
- существенное изменение объемов производства, импорта и/или продаж ХП