Новая политика ЕС в отношении химических веществ. Действия российских экспортеров.

Департамент торговых переговоров
Министерства экономического развития и торговли
Российской Федерации

Хронология появления новой химической политики в ЕС

1992 – под эгидой ООН представителями стран мира, в том числе и России, было принято решение о необходимости разработки законодательства, регулирующего оборот химических веществ;

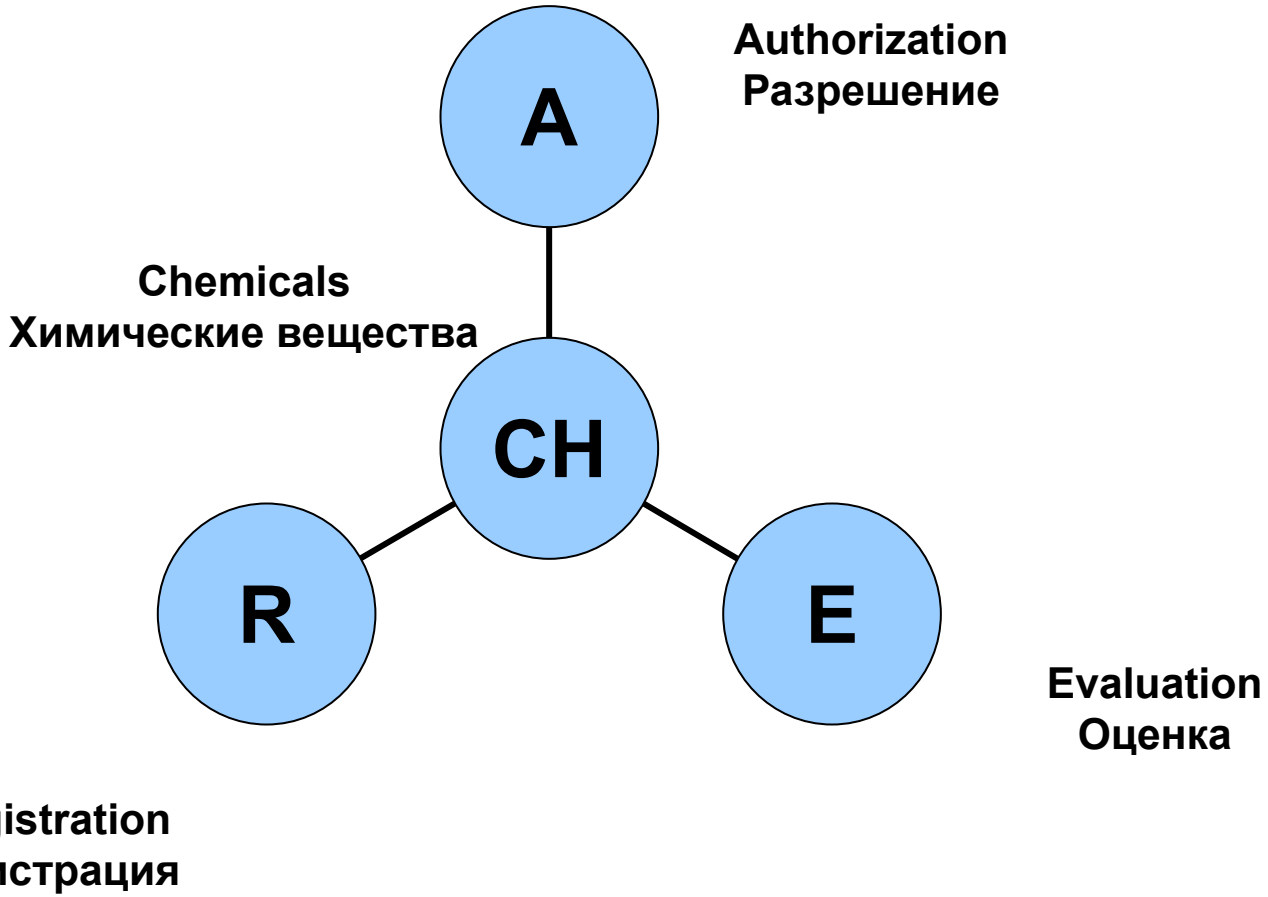
1998 – неформальный саммит ЕС в Честере по защите окружающей среды: необходимость проведения новой химической политики ЕС;

2000 – начало разработки новой химической политики ЕС;

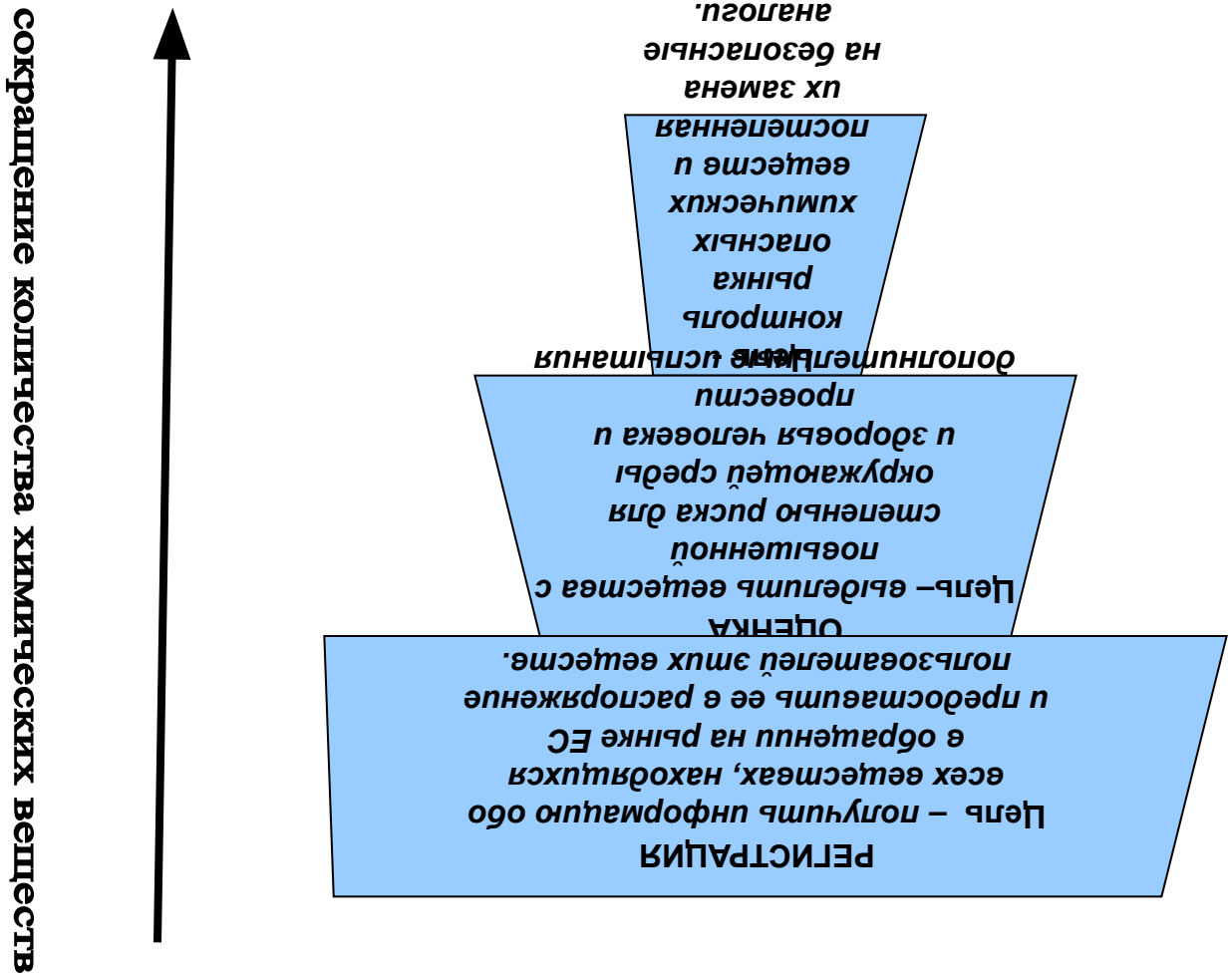
2001 – Белая книга ЕС;

2006 – регламент ЕС в отношении регистрации, оценки и авторизации химический веществ № 1907/2006.

Что такое REACH



Основные стадии системы REACH



Что такое регламент REACH

наднациональный нормативно-правовой акт ЕС обязательного действия в странах-членах ЕС, заменивший собой более 40 нормативно-правовых актов в ЕС

Состоит из:

- 15 частей (фиксация обязательств сторон в рамках регистрации, оценки и авторизации химических веществ)
- 17 приложений

Общий принцип применения системы REACH

Статья 5 Регламента ЕС № 1907/2006

«**нет информации** о химическом веществе – **нет рынка** для этого химического вещества в странах-членах ЕС»

Ответственность за сбор такой информации лежит на промышленности.

Где будет применяться система REACH?

Страны – члены ЕС – 27 + Норвегия, Исландия и Лихтенштейн

Субъекты действия REACH

Потребители в ЕС

Производители сырья и товаров в странах членах ЕС

Единственный представитель Экспортера – юридическое или физическое лицо – резидент ЕС, представляющее интересы экспортера (или группы экспортеров

Импортеры в ЕС

«Третья сторона»
Third party – лицо, которое может назначить производитель в ЕС, импортер или потребитель с целью привлечения его к некоторым процедурам по выполнению требований REACH с целью участия в дискуссиях с другими производителями, импортерами или потребителями.

Ассоциации в ЕС

ЕВРОПЕЙСКОЕ ХИМИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО (ECHA)

Европейское химическое агентство

- работает с 1 июня 2007 г. в г. Хельсинки (Финляндия)
- в настоящее время штат составляет 100 чел, к 2010 г. будет увеличен до 400 чел.
- основные функции:

⇒ разработка и выполнение технических, научных и административных аспектов системы REACH;

⇒ отслеживание оборота потенциально опасных химических веществ;

⇒ управление информационными активами агентства;

⇒ предоставление информации странам-членам ЕС и заинтересованным сторонам о химических веществах.

Структура Европейского химического агентства

Классификация документов по системе REACH

Регламент ЕС № 1907/2006 от 18 декабря 2006 г.

Технические Руководства (RIPs)

Навигатор

Образцы документов

По выполнению:
-для промышленности
- для органов власти

По методикам

ECHA Website - Home - Microsoft Internet Explorer

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Назад Поиск Избранное

Адрес: http://echa.europa.eu/home_en.html Переход Ссылки

@mail.ru Найти Мой мир Блоги Фото Видео Ответы Знакомства

Site map | How to find us | About website

Legal Notice English

ECHA

European Chemicals Agency

Contact | SEARCH

HOME | REACH | CLASSIFICATION | PRESS & EVENTS | ABOUT ECHA | WORKING WITH US

European Chemicals Agency (ECHA)

The Agency, located in Helsinki, Finland will manage the registration, evaluation, authorisation and restriction processes for chemical substances to ensure consistency across the European Union. These REACH processes are designed to provide additional information on chemicals, to ensure their safe use, and to ensure competitiveness of the European industry.

In its decision-making the Agency will take the best available scientific and technical data and socio-economic information into account. It will also provide information on chemicals and technical and scientific advice. By assessing and approving testing proposals, the Agency will minimize animal testing.

During the first 12 months the Agency is building up its organisation and recruiting personnel to be ready to accept registrations from 1 June 2008.

More

How to discover the ECHA website

The ECHA website is a single point of entry for all information on REACH. It provides access to technical guidance, frequently asked questions (FAQs), software tools and helpdesks. Here you will also find the latest updates on guidance, tools, data on chemicals and the Regulation.

More

Last update : 9 October 2007

Visit us at... http://europa.eu/agencies

Europa

NEWS

>Work programme 2008

>List of committee and forum members 18/12/2007

>ECHA's Executive Director appointed and the budget for 2008 adopted by the Management Board 17/12/07

>REACH FAQ updated 14/12/07

>First Forum meeting 12/12/07

>List of nominees established for RAC 04/12/07

>List of nominees established for SEAC 04/12/07

> Executive Director elected 17/10/07

> REACH IT workshop 05/10/07

> Guidance in 2 new languages 03/10/07

> New job opportunities 27/09/07

Интернет

Технические руководства по выполнению требований REACH для промышленности

Техническое руководство по регистрации
Техническое руководство по предварительной регистрации
Техническое руководство по совместному использованию данных
Техническое руководство для посредников
Техническое руководство для мономеров и полимеров
Техническое руководство по научным исследованиям товаров и процессов
Техническое руководство по классификации и маркировке
Техническое руководство по веществам в изделиях
Техническое руководство для потребителей
Техническое руководство по подготовке заявления на авторизацию химических веществ

Технические руководства по используемым методикам

Техническое руководство по идентификации и наименованию вещества
Техническое руководство по определению соответствия положениям нового законодательства по классификации, упаковке и маркировке
Техническое руководство по подготовке отчета о Химической безопасности
Техническое руководство по требованиям к обращению с информацией
Техническое руководство по выполнению социально-экономического анализа
Техническое регулирования по оценке химических веществ
Техническое регулирование по международной единой информационной базе данных по химикатам

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ REACH

Химические вещества как сами по себе, так в смесях или в изделиях, производимые либо импортируемые в страны-члены ЕС **в объеме** более 1 тонны.

Правила регистрации химических веществ в разных состояниях отличаются.

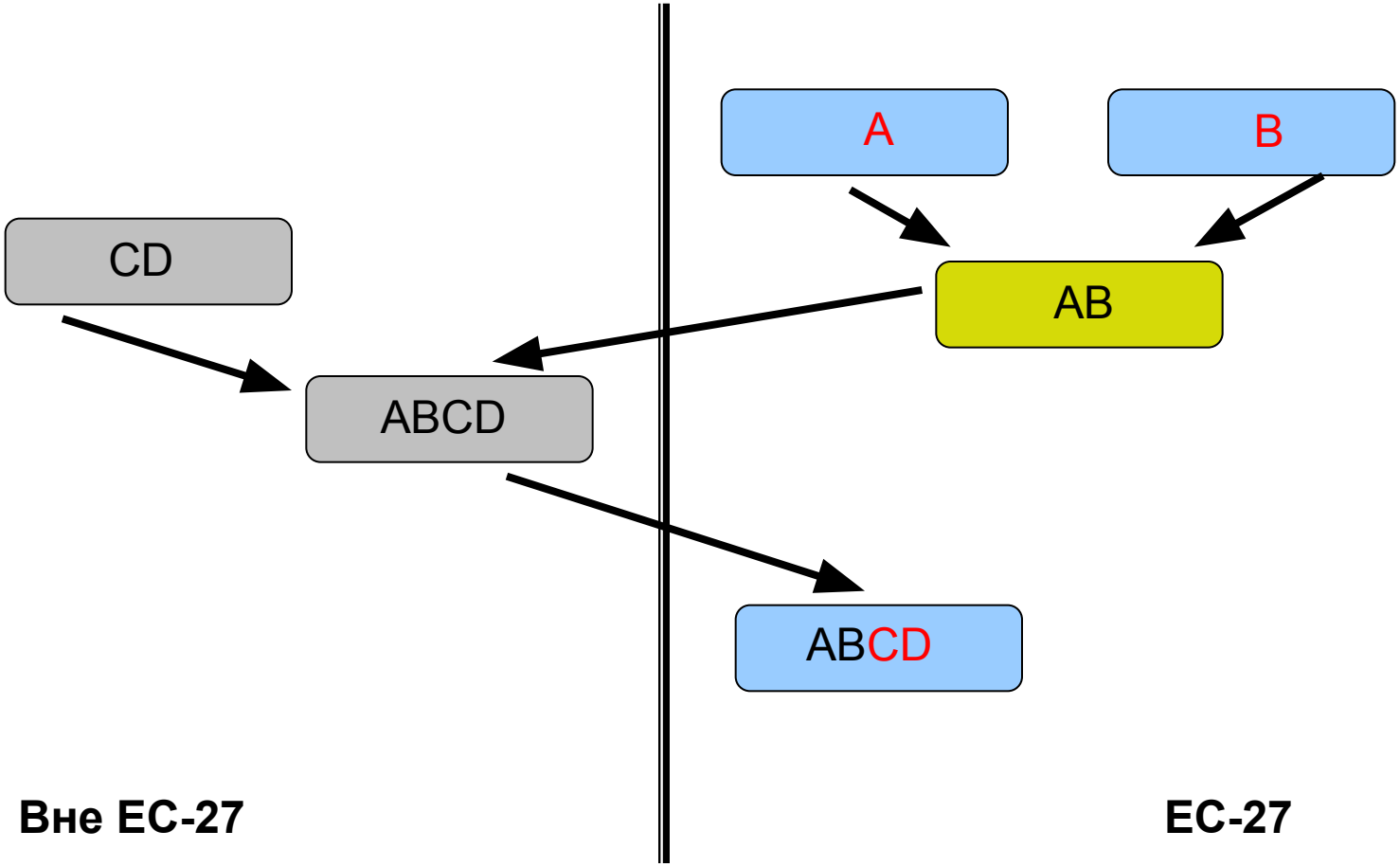
Подсказка: Определить, подпадает ли вещество под REACH можно через использование системы Навигатор на сайте EXA.

Что такое химическое вещество?

Под **химическим веществом** понимается химический элемент или его смеси в естественном состоянии или полученные в результате производства, включая примеси, включенные в состав вещества с целью сохранения его стабильности, и примеси, полученные в процессе производства, но исключая растворители, которые могут быть удалены из вещества без нарушения его структуры.

Конечный продукт под действие регламента не подпадает, однако, все химические вещества, находящиеся в его составе должны быть зарегистрированы. Кроме того, если в процессе эксплуатации изделие может выделять какие-либо вещества, то они тоже должны быть зарегистрированы.

Пример по распределению обязательств по регистрации химических веществ между участниками



Условия регистрации химических веществ

Химические вещества сами по себе либо в смесях (статья 6 регламента REACH) подлежат регистрации в том случае, если:

1) Объем ежегодного производства или импорта каждого химического вещества, входящего в состав смеси, равен либо превышает 1 тонну.

Химические вещества в изделиях (статья 7 регламента REACH) подлежат регистрации в том случае, если:

1) Вещество присутствует в изделии в объеме более 1 тонны в год;
2) Вещество может выделяться из изделия при нормальных или объективно предвиденных условиях использования.

Кроме того, в том случае если изделие содержит вещество, классифицированное как потенциально опасное, то оно должно быть нотифицировано в ЕХА в следующих случаях:

1) Вещество содержится в изделии в объеме превышающем 1 тонну в год;
2) Концентрация вещества в изделии составляет более 0,1 % по весу этого изделия.

Полимеры (статья 6 регламента REACH) не регистрируются, но **мономеры**, входящие в состав полимера должны быть зарегистрированы, если:

1) Ежегодный объем импорта или производства мономера составляет более 1 тонны;
2) Концентрация мономера в полимере более 2 % по весу полимера.

Исключения из системы REACH

- Радиоактивные вещества;
- Вещества в отходах;
- Вещества в продукции под таможенным контролем;
- Неизолированные промежуточные соединения;
- Вещества в продукции, находящейся в режиме транзита;
- Вещества в продукции, используемой в целях обороны;
- Вещества, производимые либо импортируемые в количестве менее 1 тонны.

Исключения отдельных веществ из под регистрации в рамках системы REACH (1)

- Вещества, используемые в продуктах питания и кормах для животных;
- Вещества, используемые в медицинских товары;
- Вещества в реимпортируемых товарах (если они были зарегистрированы до их экспорта из ЕС;
- Вещества в отходах;
- Полимеры (за исключением мономеров);
- Вещества для НИОКР ;
- Вещества, содержащиеся в приложении IV к регламенту ЕС № 1907/2006 (68 веществ в отношении которых имеется достаточная информация, подтверждающая их использование с наименьшим риском для здоровья, к 1 июня список будет обновлен);
- Вещества, содержащиеся в приложении V к регламенту ЕС № 1907/2006 (9 категорий веществ, однако возможно их участие в процедурах оценки и разрешения).

Исключения отдельных веществ из под регистрации в рамках системы REACH (2)

Вещества, в приложении V к регламенту ЕС № 1907/2006:

- Вещества, возникающие в результате химической реакции с окружающей средой, в результате хранения других веществ или при их эксплуатации в том случае, если они самостоятельно не были произведены и размещены на рынке.
- Природные минералы и руды в том случае, если они не подвергаются химическим превращениям (переработка ручным, механическим или гравитационным способами не требует их регистрации)
- Какие это вещества? Минералы, руды, рудные концентраты, цементный клинкер, природный газ, технологический газ, сырая нефть, каменный уголь, кокс и прочие химические вещества без химических превращений и в том случае, если они не подпадают под действие Директивы ЕС №67/546/ЕЕС.

Химические вещества, зарегистрированные априори

- Вещества, содержащиеся в биоцидах (приложение I к директиве №98/8/ЕС (для этих веществ необходимо получение разрешения на использование)),регламент №2032/2003 (вещества, информация о которых имеется по состоянию на 14 мая 2000 года);
- Вещества, содержащиеся в средствах по защите растений (приложение I к директиве 91/414/ЕС (для этих веществ необходимо будет получение разрешения на использование), регламенты №№3600/92, 703/2001, 1490/2002, решение 2003/565/ЕС);
- Вещества, классифицированные как потенциально опасные вещества и содержащиеся в приложениях к директиве № 67/548/ЕЕС.

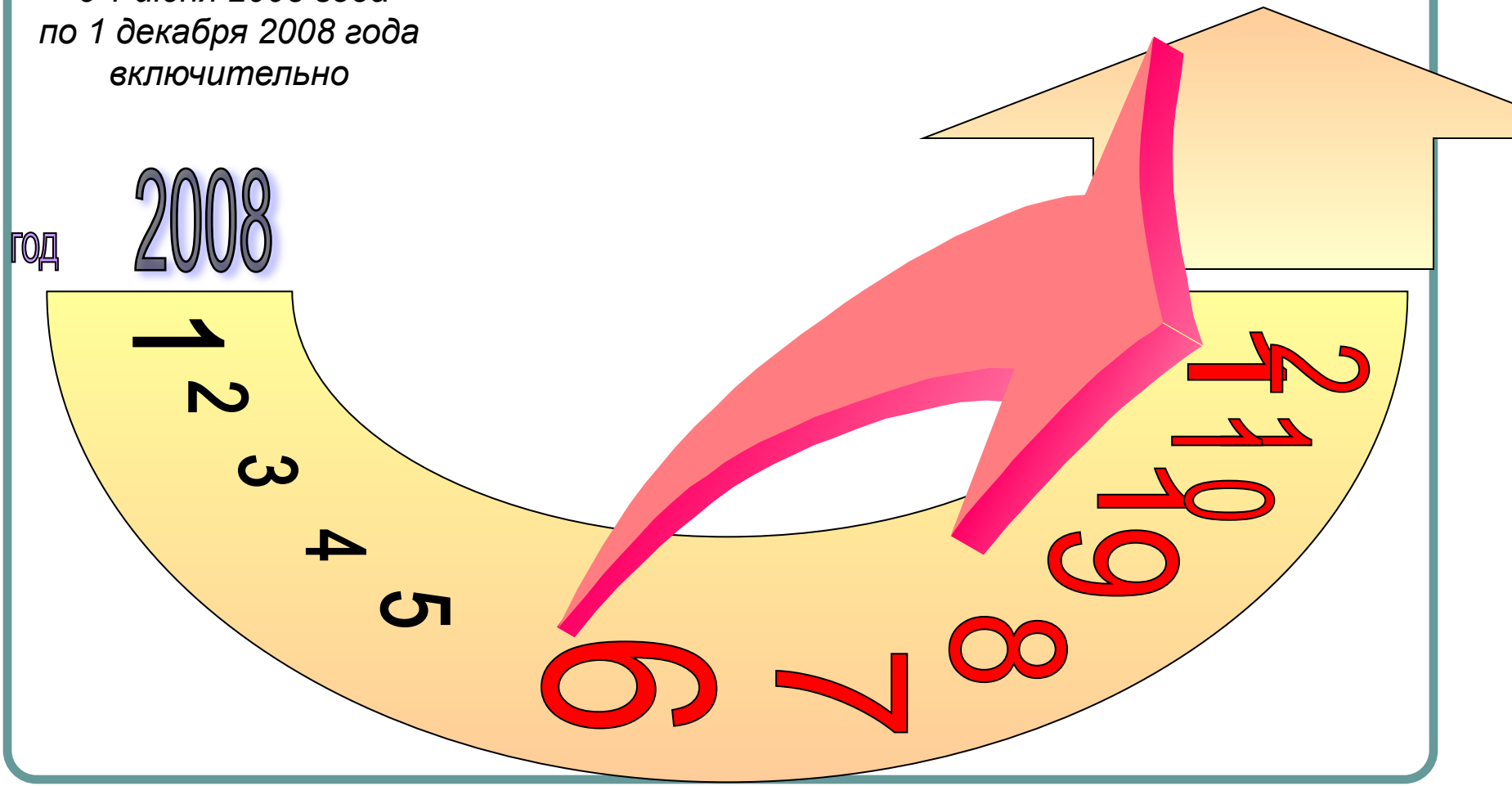
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

1 этап реализации системы REACH
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

- что это такое? направление информации в ЕХА в отношении химических веществ, производимых или импортируемых предприятием.
- цель? возможность воспользоваться переходным периодом по регистрации химических веществ - продление сроков их регистрации
- кто участвует? производитель в странах-членах ЕС, импортер или единственный представитель экспортера

Сроки проведения предварительной регистрации

с 1 июня 2008 года
по 1 декабря 2008 года
включительно



Как регистрировать химические вещества предприятиям - экспортерам

1 вариант

Договорные отношения

импортер

2 вариант

единственный представитель

юридическое или физическое лицо, о назначении которого должны быть уведомлены все потребители химических веществ

В случае назначения такого представителя **импортер** становиться **потребителем**

Может представлять одну или несколько компаний – экспортеров
(регистрация этих компаний осуществляется раздельно)

Обязанности: 1) регистрация химических веществ в объемах, поставляемыми экспортерами на рынок ЕС по принципу одно вещество – одно досье;
2) выполнение требований системы REACH.

Ваши действия на стадии предварительной регистрации

Шаг 1. Определение вида продукции, которое экспортирует Ваше предприятие в ЕС (химические вещества сами по себе, в смесях или в изделиях).

Шаг 2. Выявление подлежащих регистрации химических веществ в составе экспортируемой Вашим предприятием продукции.

Шаг 3. Определение объемов импорта этих веществ на территорию ЕС и их классификация с присвоением номера CAS, EINECS и пр;

Шаг 4. Определение посредника (импортер/единственный представитель) в отношениях между Вашим предприятием и ЕХА - договор должен включать в себя разделы конфиденциальности, регистрационных платежей и права собственности на регистрационное досье;

Шаг 5. Оказание помощи в составлении досье единственному представителю и направление его в ЕХА через посредника (импортер/единственный представитель).

Содержание информации, направляемой в ЕХА в рамках предварительной регистрации

- наименование химического вещества в соответствии с Международным союзом чистой и прикладной химии, его классификация на основе EINECS или ELINCS, номер CAS (химической реферативной службы), информация о молекулярной структуре и степени чистоты ;
- контактные данные предприятия, импортера, единственного представителя;
- предполагаемый срок окончания регистрации и объемы производства/импорта;
- наименование химических веществ, в отношении которых имеется доступная информация по испытаниям, результаты которых можно распространить на данное химическое вещество;
- согласие на ведущую роль в конференции по химическому веществу.

Как направить информацию в ЕХА?

Если у Вас
1 вещество

заполнить
форму
непосред-
ственно
на сайте ЕХА

Если у Вас
много веществ

скачать с сайта
ЕХА файл,
заполнить его
и отправить
в ЕХА

Что делать, если Вы не прошли стадию предварительной регистрации

Вы только начали поставлять продукцию после 01.12.2008 г.

продление срока регистрации,

НО

ОБЯЗАНЫ пройти стадию предварительной регистрации
в течение 6 месяцев
после выпуска первой партии продукции или первой импортной поставки и НЕ ПОЗДНЕЕ 12 месяцев до окончания регистрации химического вещества

Вы отказались от участия в предварительной регистрации

ОБЯЗАНЫ предъявить регистрационное досье на химическое вещество
по первому требованию потребителя
при экспорте продукции
в страны-члены ЕС
без возможности использования переходного периода

РЕГИСТРАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

2 режима регистрации

- С переходным периодом (для веществ, существующих на рынке ЕС по состоянию на 1 июня 2007 г);
- Без переходного периода (для новых веществ, появившихся на рынке ЕС после 1 июня 2007 г.)

Для каких веществ применяется переходный режим регистрации

- Те, которые уже производились или импортировались на территорию ЕС до 1 июня 2007 г и не были нотифицированы в соответствием положениями директивы 67/548/EEC.
- Вещества, существующие по состоянию с 1 января 1971г. по 18 сентября 1981 г. составляют Европейский реестр существующих коммерческих химических веществ (EINECS);
- Вещества, появившиеся после 18 сентября 1981 года, составляют Перечень новых химических веществ (ELINCS);
- Полимеры исключены из этих перечней и регулируются отдельным законодательством ЕС – Директивой 67/548/EEC (NLP-list)

Все эти вещества находятся в Обобщенном европейском реестре на сайте http://ecb.jrc.it/esis. Впоследствии список химических веществ будет перенесен на сайт EXA.

Они должны быть нотифицированы в рамках предварительной регистрации.

Что делать, если химическое вещество появилось на рынке ЕС после 1 июня 2007 года?

В соответствии с директивой ЕС № 67/548/ЕЕС в случае, если появляется новое вещество производимое в количестве от 10 кг и более в год, должно быть подготовлено регистрационное досье в соответствии с приложением VII регламента REACH и направлено в уполномоченные органы импортера.

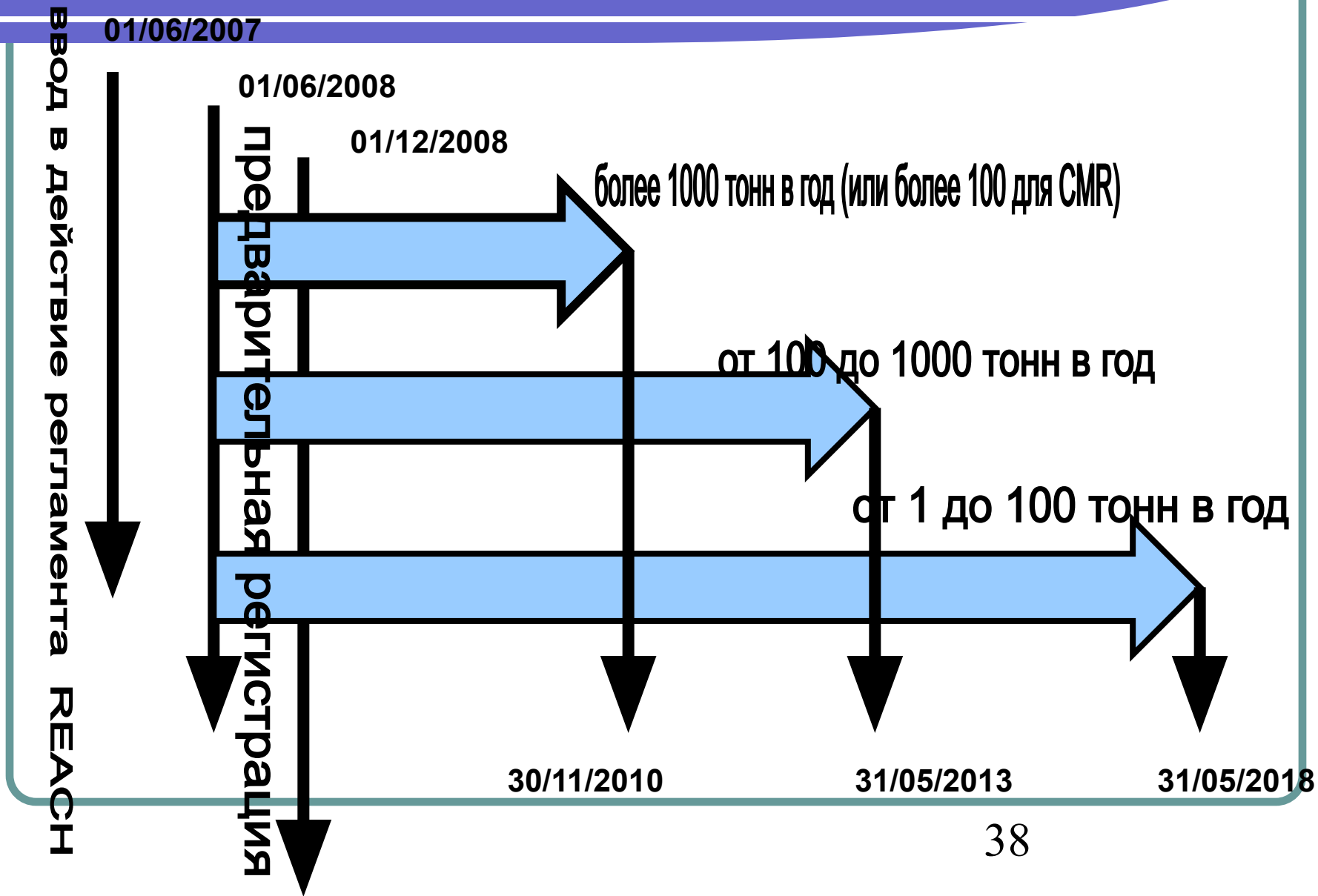
Досье должно быть готово к 1 июня 2008 г. (через 12 месяцев после вступления регламента REACH в силу) или до поступления вещества на рынок.

Подсчет объемов экспорта химического вещества в ЕС в целях его регистрации

Основа – среднегодовой объем, рассчитанный на основе трех предшествующих регистрации лет (2004-2006 гг.) с корректировкой на объем веществ, которые не требуют регистрации.

Пример:

Сроки регистрации химических веществ



Результат выполнения требований к регистрации химических веществ

техническое досье (информация о предприятии-изготовителе, о химическом веществе, его производстве и использовании, классификация в системе СГС, рекомендации по использованию, наличие тестов, маркировка и т.п. Кроме того, информация о веществе должна включить в себя физико-химическую, токсилогическую и эко-токсилогическую составляющие проведенных испытаний),

отчет о химической безопасности, составленный в соответствии с приложением I к регламенту REACH для всех химических веществ, производимых или импортируемых в количестве от 10 тонн и выше. Отчет состоит из оценки рисков для здоровья человека, окружающей среды, физико-химической, биологической и токсической составляющих проведенных испытаний.

В случае если в соответствиями с критериями директивы 67/548/EEC вещество может быть характеризовано как потенциально опасное, то тогда для него предусмотрены дополнительные испытания, как то оценка экспозиции и характеристики рисков.

В зависимости от объема производства или импорта химического вещества информация, необходимая для регистрации поставляется в следующем виде (порядок требуемой информации увеличивается в зависимости от увеличения объемов производства):

- объем производства от 10 до 100 тонн в год - в соответствии с приложением VIII;
- объем производства от 100 до 1000 тонн в год – приложение IX;
- объем производства от 1000 и больше – приложение X.

При подготовке документов используется система IUCLID (международная единообразная база данных по химическим веществам).

1 этап регистрации.

1 января 2009 г. ЕХА опубликует на сайте список зарегистрированных веществ;

Потребители таких химических веществ могут проинформировать агентство о желании принять участие в конференции, ЕХА опубликует их координаты на сайте.

2 этап регистрации - совместное использование данных

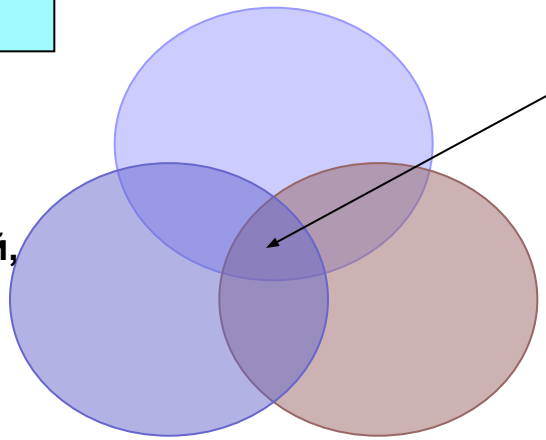
Цель – объединить лиц, регистрирующих одинаковые химические вещества, и избежать «лишних» испытаний по одним и тем же веществам, а также договориться об их маркировке и упаковке.

Найти партнеров по конференции Можно будет после составления Списков веществ по результатам предварительной регистрации (сайт ЕХА 1 января 2009 г.)

желание принять участие в SIEF должно быть обозначено на стадии предварительной регистрации

Если информация в рамках конференции признается каким-либо участником коммерчески чувствительной, составляется договор о ее конфиденциальности

импортер



Конференция по обмену информацией о *химическом веществе* (SIEF)

производитель

единственный представитель – координатор конференции

В рамках одной конференции их может быть несколько

Консорциумы

www.cefic.be

(центр REACH при CEFIC www.reachcentrum.eu)

Порядок предоставления информации по химическим веществам

Совместная информация:

- классификация вещества, его маркировка и результаты исследования.

Индивидуальная информация (может быть конфиденциальной):

- наименование и контактная информация об импортере, единственном представителе,
- наименование химического вещества;
- информация о производстве и использовании вещества;
- информация о веществах, производимых в объеме от 1 до 10 тонн.

Вся остальная информация предоставляется индивидуально или совместно по желанию лиц, регистрирующих химическое вещество.

Условия тестирования химических веществ

Лаборатории, аккредитованные в соответствии с принципами GLP ОЭСР

Порядок тестирования одобрен 31 октября 2007 года на основе приложения V Директивы 67/548/EEC

<u>Основа тестирования</u>: Руководства по тестированию ОЭСР и при их отсутствии Руководства ЕС

За аккредитацию лабораторий по принципам GLP отвечают компетентные органы стран-членов ЕС. Список лабораторий находится на сайте http://europa.eu на странице DG Enterprise and Industry

ОЦЕНКА ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА

Что такое оценка химического вещества?

Цель – выявление химических веществ с повышенной степенью риска для окружающей среды и проведение дополнительных испытаний.

- Вещества выбираются ЕХА на основе информации, полученной на стадии регистрации.
- Критерии выбора: информация о рисках, экспозиции веществ и их совокупных объемов присутствия на рынке ЕС.
- Срок подготовки плана проведения оценки химических веществ ЕС – 01.12.2011 г.

Прохождение процедуры оценки химического вещества

Оценка досье

Задача Европейского химического агентства

Предложения о тестировании

Проверка на соответствие требованиям

Оценка вещества

Функции национальных органов стран-членов ЕС, подотчетных ЕХА

Выяснение потенциальных рисков

Решение о предоставлении дополнительной информации

АВТОРИЗАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Что такое авторизация химического вещества?

контроль рынка
опасных химических веществ
и <u>постепенная их замена</u>
<u>на безопасные аналоги</u>

Область применения авторизации

Список опубликован 1 августа 2009 г.

Обратить внимание на: Химические вещества, классифицированные в соответствии с директивой № 67/548/EEC как канцерогенные, мутагенные (1 и 2 класса), токсичные для репродуктивной системы, способные к накоплению, а также соответствующие критериям приложения XIII к регламенту REACH

Процедура введения запретов и ограничений на оборот химических веществ

Предложения по запрещению или ограничению может быть сделано ЕХА или национальным органов страны – члена ЕС.

Решение о введении запрета или ограничения оборота химического вещества принимаются Комиссией ЕС и включается в приложение к регламенту REACH.

Ныне действующие запреты и ограничения переносятся в существующем виде в приложение об ограничениях.

Права и обязанности сторон при проведения авторизации

Комиссия ЕС

- **Определяет порядок выдачи разрешения на строго ограниченный срок конкретному предприятию;**
- **Выдает такие разрешения;**
- **Имеет право аннулировать его при наличии убедительных доказательств их высокой опасности;**
- **Если вещество находится в приложении к регламенту № 850/2004, то его оборот на территории ЕС запрещен.**

Предприятие

- **Направляет просьбу о выдаче разрешения в ЕХА;**
- **ЕХА принимает предварительное решение о выдаче такого разрешения и направляет его в страны – члены ЕС и Комиссию ЕС для окончательного решения;**
- **3 месяца отводится на окончательное решение, после чего оно публикуется в официальном журнале ЕС;**
- **При получении такого разрешения отчитывается в ЕХА о каждой стадии его использования.**

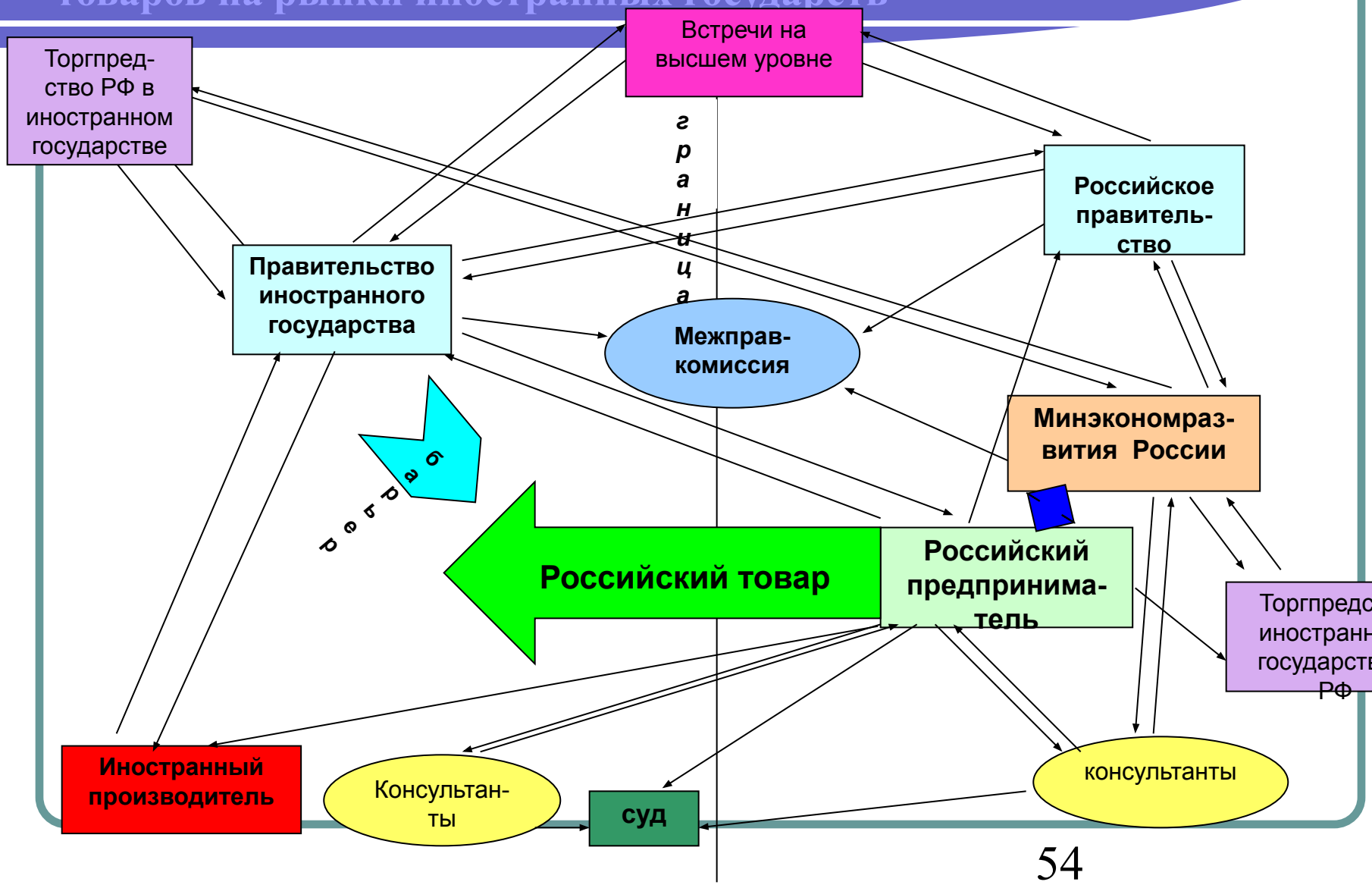
Позиция Минэкономразвития России

- Мониторинг реализации системы REACH в странах – членах ЕС;
- Анализ ее соответствия международным нормам и правилам;
- Координация позиции по отдельным вопросам с заинтересованными странами;
- Диалог с Комиссией ЕС и ЕХА по вопросам, затрагивающим интересы российских производителей;
- Сотрудничество с российскими экспортерами.

Ваши возможные действия при появлении барьеров на внешних рынках

1. Собрать максимально подробную информацию о барьере;
2. Обратиться в Департамент торговых переговоров Минэкономразвития России

Схема взаимодействия предпринимателей и госструктур при возникновении торговых барьеров на пути доступа российских товаров на рынки иностранных государств



Если у Вашей компании появились проблемы с доступом продукции на рынок ЕС

Департамент торговых переговоров Минэкономразвития России

Директор Департамента

Медведков Максим Юрьевич

Тел. +7 (495) 950-91-51; факс +7 (495) 951-86-88

Начальник отдела доступа на внешние рынки

Никишина Вероника Олеговна

Тел. +7 (495) 950-92-08; факс +7 (495) 950-18-67

E-mail: nikishina@economy.gov.ru

Сайт в Интернете – http://mdb.economy.gov.ru