

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

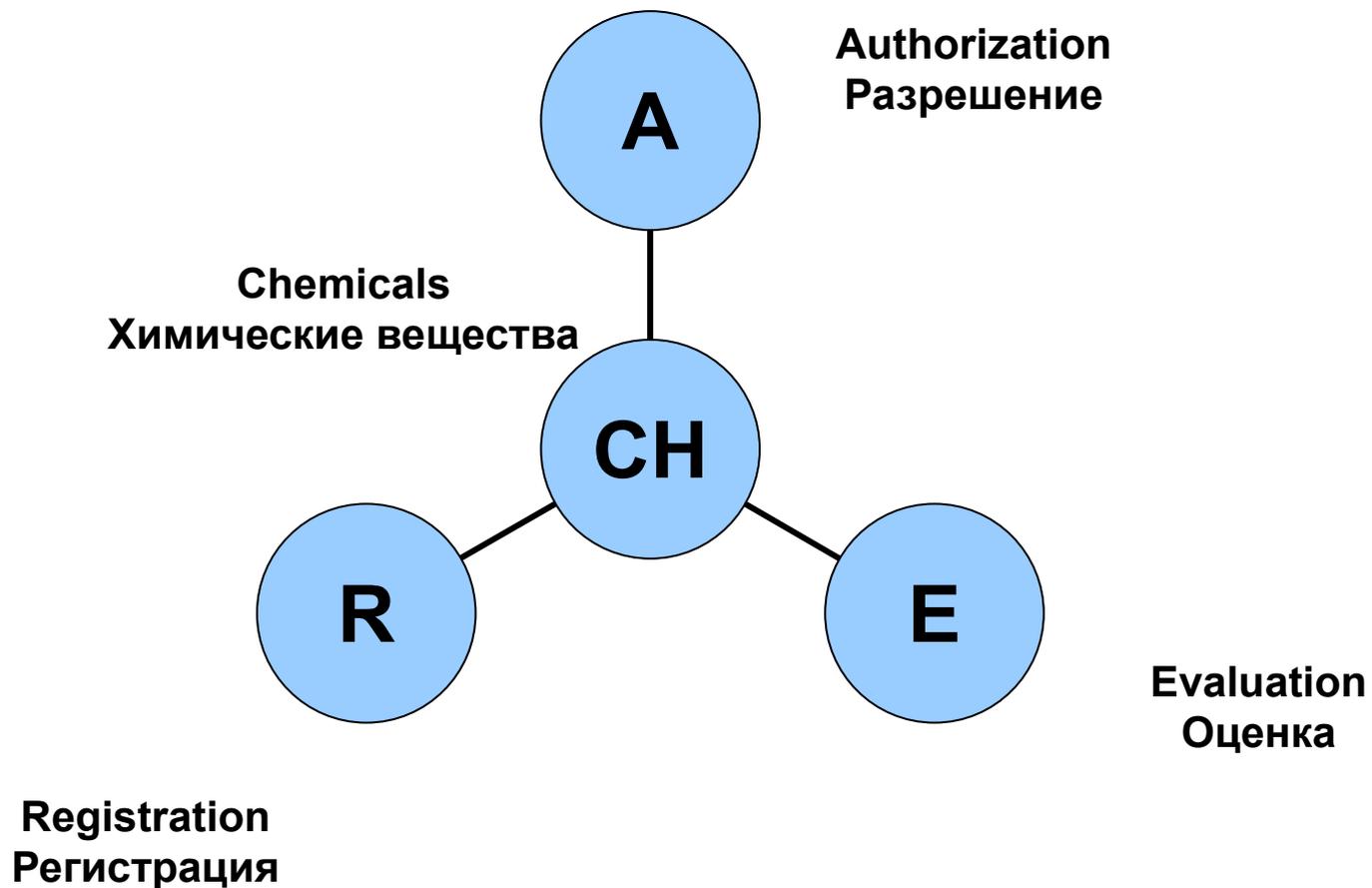


**Департамент торговых переговоров  
Министерства экономического развития и торговли  
Российской Федерации**

# 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 химических веществ № 1907/2006.

# Что такое REACH



# Основные стадии системы REACH

сокращение количества химических веществ



# 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

Производители  
сырья и  
товаров  
в странах  
членах ЕС

Импортёры

Единственный  
представитель  
экспортёра

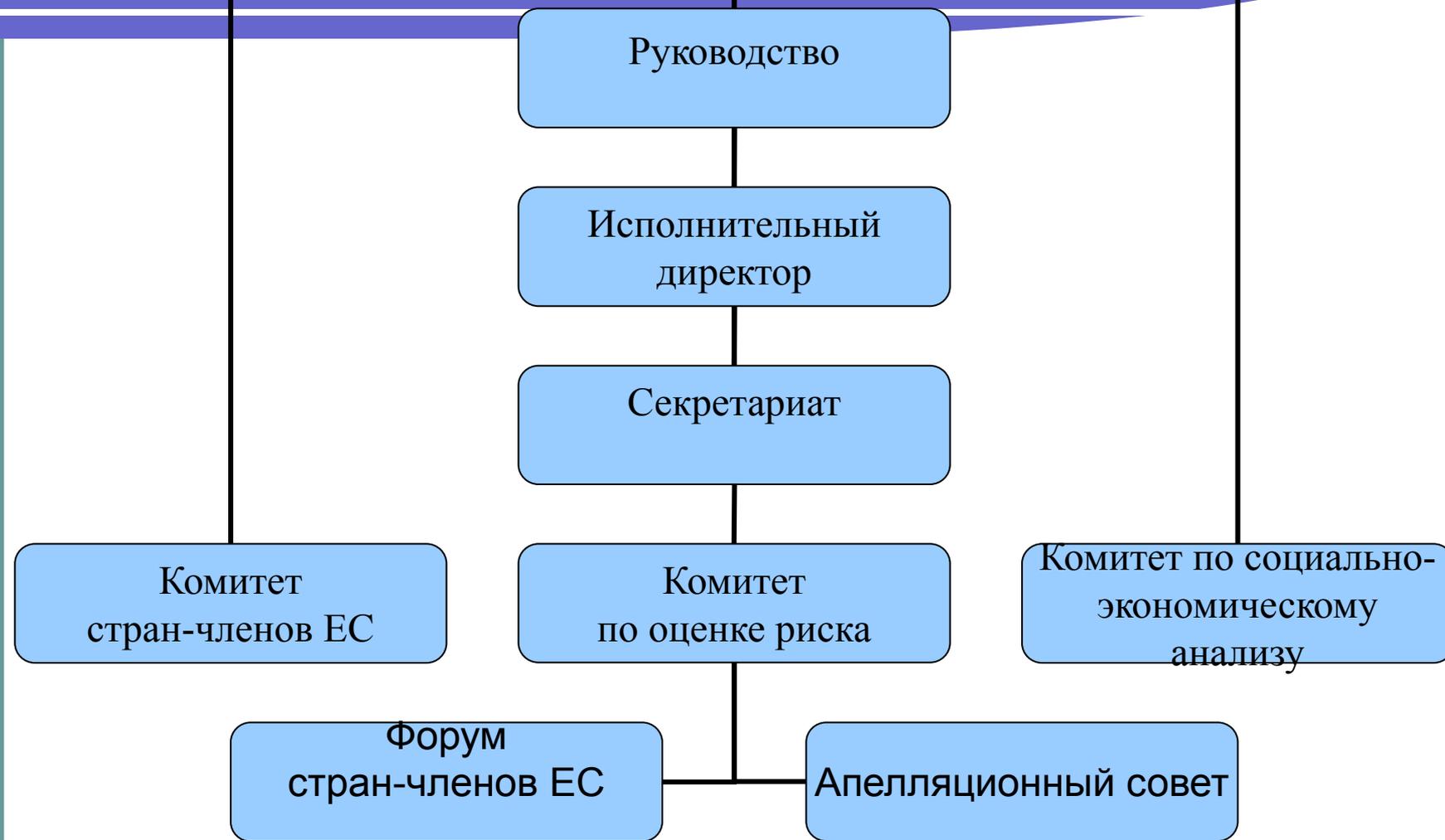
Ассоциации

**ЕВРОПЕЙСКОЕ  
ХИМИЧЕСКОЕ  
АГЕНТСТВО  
(ЕCHA)**

# 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



European Chemicals Agency

Legal Notice English

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

### 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 06/10/07
- > Guidance in 2 new languages 03/10/07
- > New job opportunities 27/09/07

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



# Технические руководства по выполнению требований REACH для промышленности

Техническое руководство по регистрации	разработано
Техническое руководство по пре регистрации	в разработке
Техническое руководство по совместному использованию данных	разработано
Техническое руководство для посредников	разработано
Техническое руководство для мономеров и полимеров	разработано
Техническое руководство по научным исследованиям товаров и процессов	разработано
Техническое руководство по классификации и маркировке	в разработке
Техническое руководство по примесям в веществах	в разработке
Техническое руководство для потребителей	в разработке
Техническое руководство по подготовке заявления на легализацию	в разработке

# Технические руководства по используемым методикам

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

# ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ REACH

**Химические вещества,  
производимые либо  
импортируемые в страны-члены ЕС  
в объеме более 1 тонны**

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

# 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.

# Исключения из системы REACH

- Радиоактивные вещества;
- Вещества в отходах;
- Вещества под таможенным контролем;
- Неизолированные промежуточные соединения;
- Вещества, находящиеся в режиме транзита;
- Вещества, используемые в целях обороны.

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

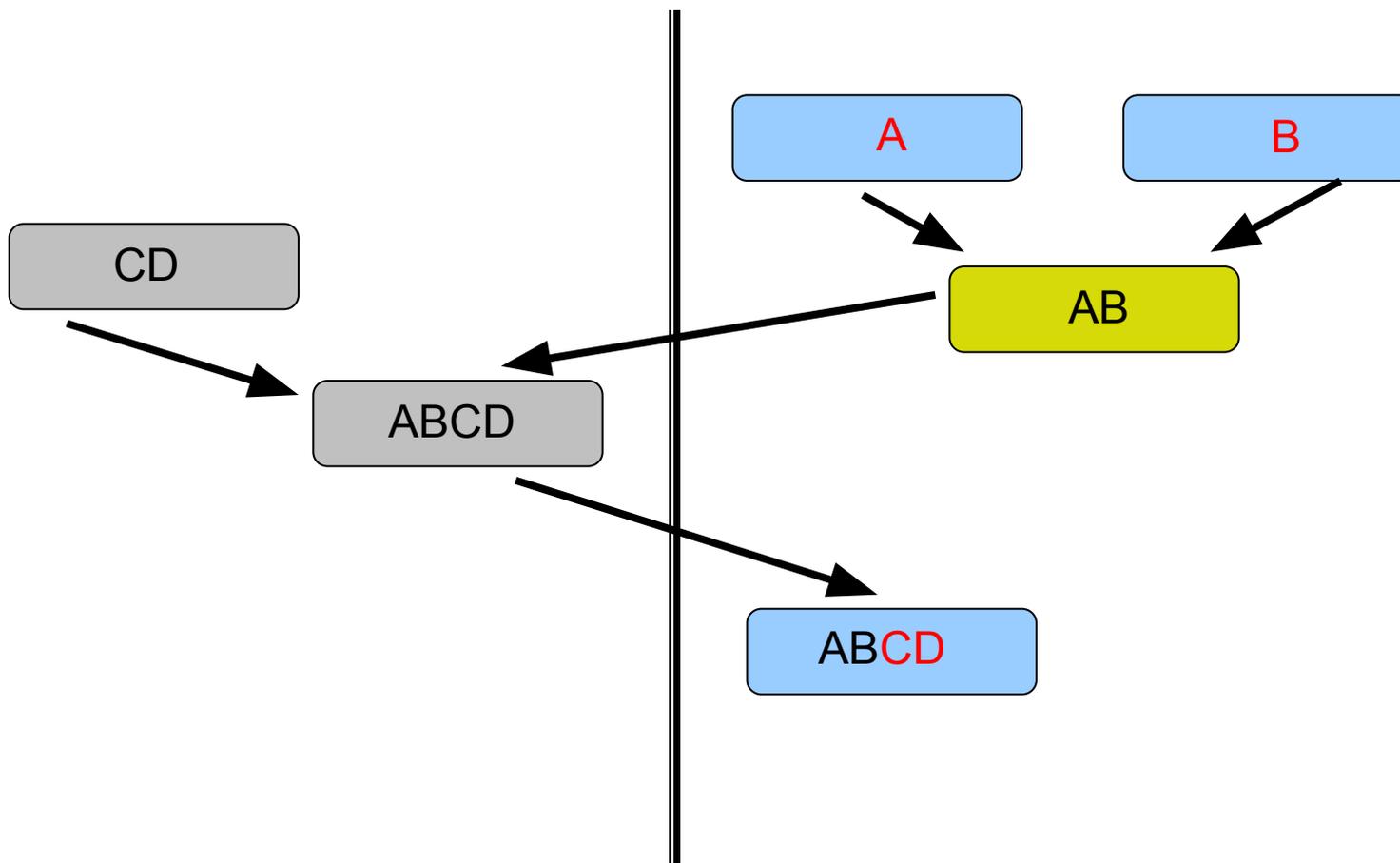
- Вещества, используемые в продуктах питания и кормах для животных;
- Вещества, используемые в медицинские товары;
- Вещества в реимпортируемых товарах (если они были зарегистрированы до их экспорта из ЕС);
- Вещества в отходах;
- Полимеры (за исключением мономеров);
- Вещества для НИОКР ;
- Вещества, 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.

# Пример по распределению обязательств по регистрации химических веществ между участниками



## 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

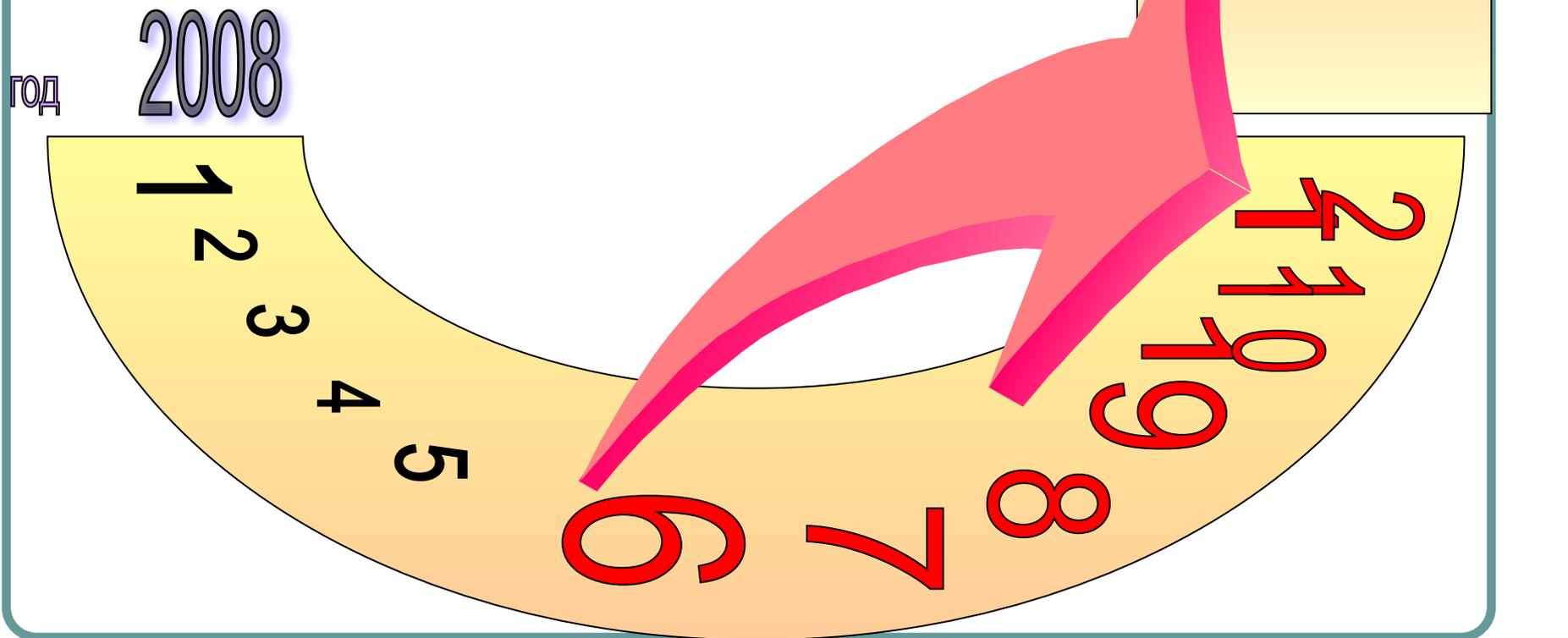
# 1 этап реализации системы REACH

## 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**  
становится **потребителем**

Может представлять  
одну или несколько  
компаний - экспортеров

**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.** Выявление химических веществ в товарах, которое Ваше предприятие экспортирует/ планирует экспортировать в страны-члены ЕС;
- Шаг 2.** Составление списка таких химических веществ и классификация их на основе СГС;
- Шаг 3.** Определить, должны ли эти вещества быть зарегистрированы в рамках REACH;
- Шаг 4.** Определение объемов импорта этих веществ на территорию ЕС.
- Шаг 5.** Определение посредника в отношениях между Вашим предприятием и ЕХА (импортер/единственный представитель)
- Шаг 6.** Составление досье и направление его в ЕХА через посредника.

# Содержание информации, направляемой в ЕХА в рамках предварительной регистрации

-  наименование химического вещества;
-  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.

# 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.

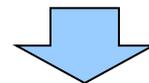


продление срока регистрации,

**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 при экспорте его в страны-члены ЕС

# 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 соответствии положениями директивы 67/548/ЕЕС.
- Вещества, существующие по состоянию на 18 сентября 1981 г. можно найти на сайте <http://ecb.jrc.it/esis>;

Они должны быть нотифицированы в рамках предварительной регистрации.

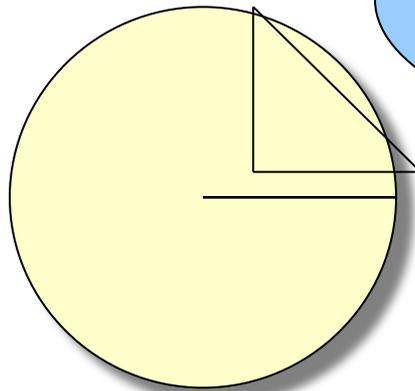
## Что делать, если химическое вещество появилось на рынке ЕС после 1 июня 2007 года?

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

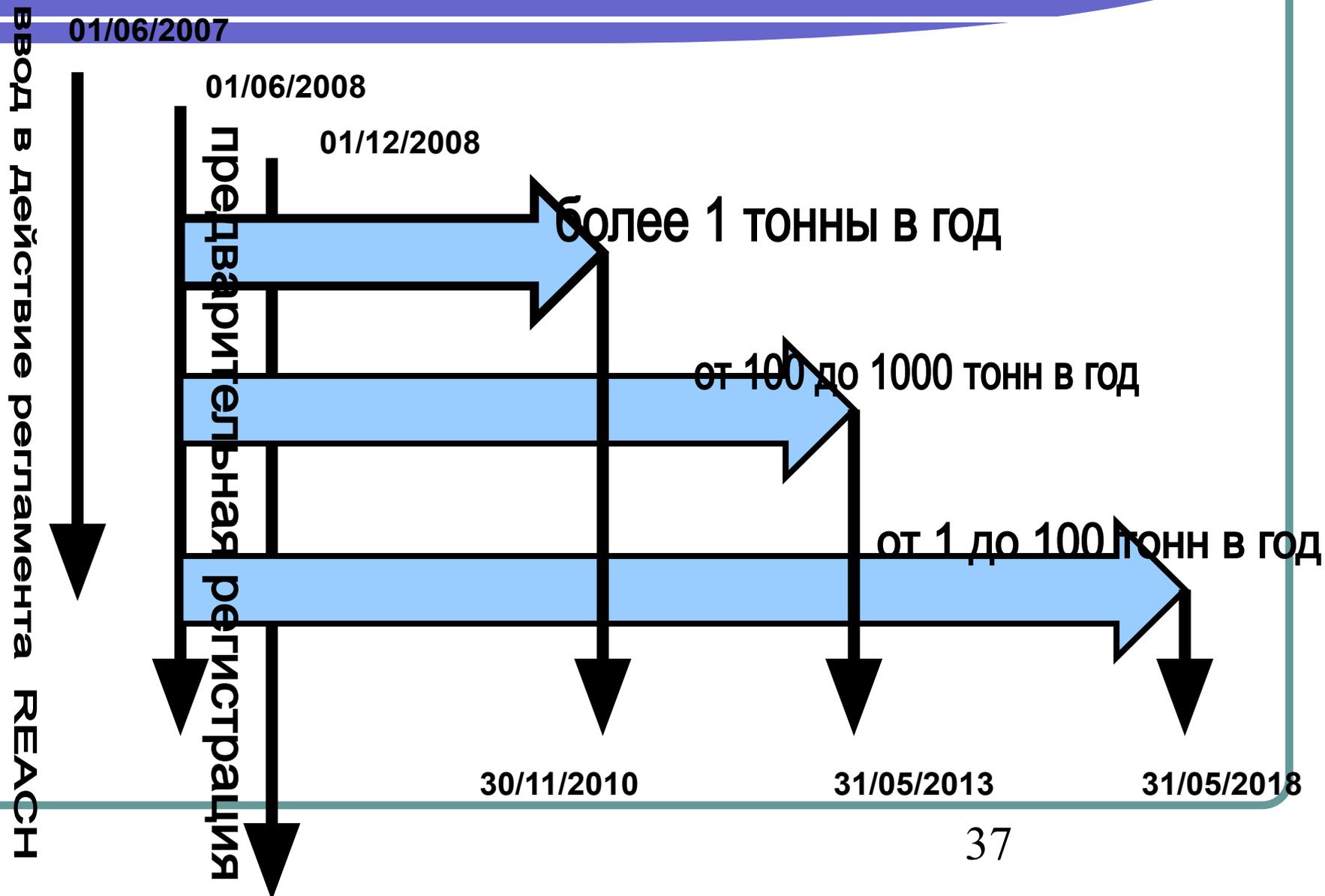
Основа – среднегодовой объем, рассчитанный на основе трех предшествующих регистрации лет (2004-2006 гг.) с корректировкой на объем веществ, которые не требуют регистрации.

Пример:



Используется в составе продукции, не подлежащей регистрации

# 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 должны включить в себя физико-химическую, токсикологическую и эко-токсикологическую составляющие),

**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.

В случае если в соответствии с критериями директивы 67/548/ЕЕС 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 IUCRID.

# Совместное использование данных

**Цель** – объединить лиц, регистрирующих одинаковые химические вещества, и избежать «лишних» испытаний по одним и тем же веществам.

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

производитель

импортер

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

Конференция по обмену информацией о химическом Веществе (SIEF)

единственный представитель – координатор конференции

консорциумы

# 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/ЕЕС

**Основа тестирования:**  
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.

# АВТОРИЗАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

# Что такое авторизация химического вещества?

контроль рынка  
опасных химических веществ  
и постепенная их замена  
на безопасные аналоги

# Область применения авторизации

**Список будет опубликован 1 августа 2009 г.**

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

# Права и обязанности сторон при проведении 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.

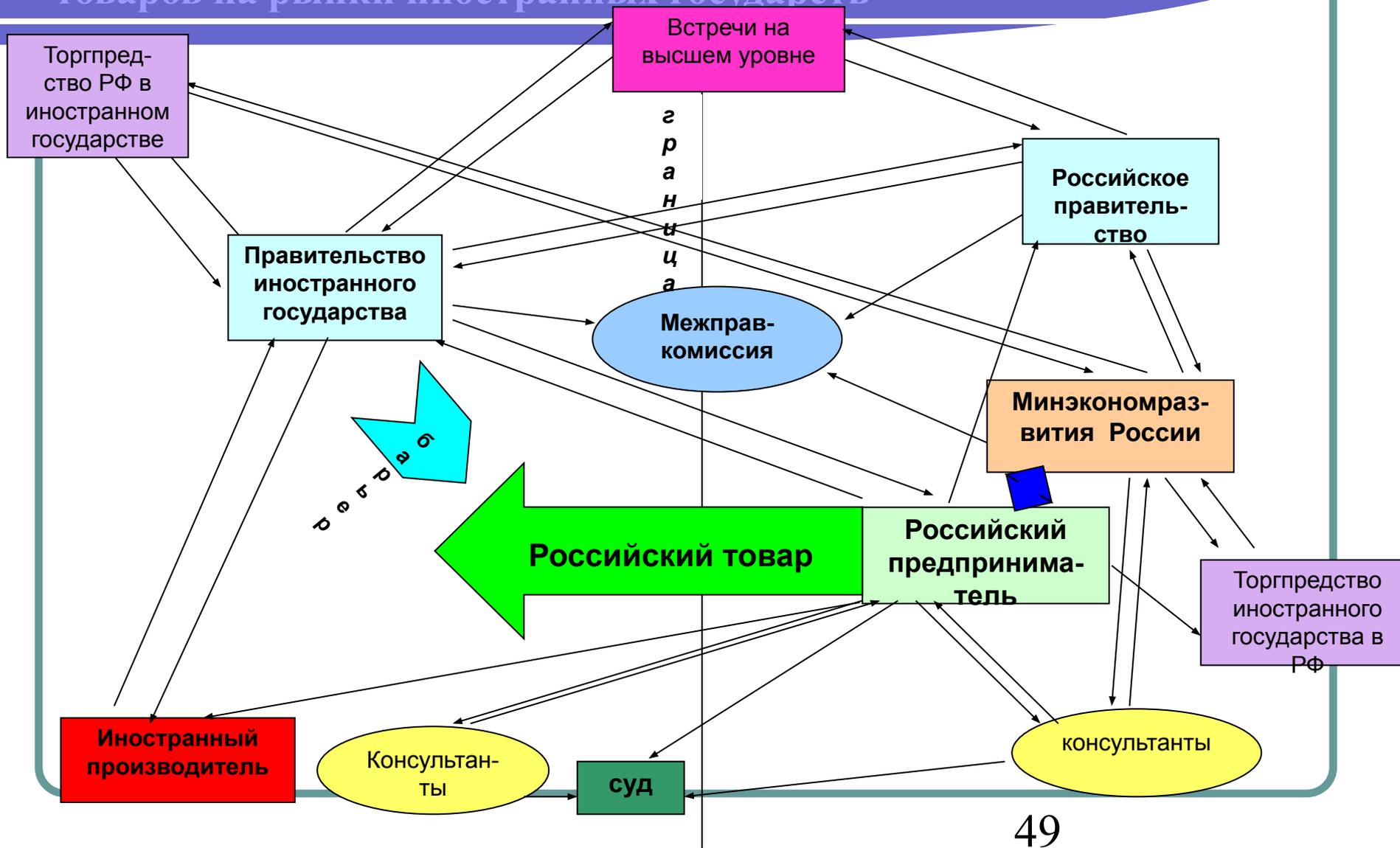
## Предприятие

- 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.

## 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](mailto:nikishina@economy.gov.ru)**

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