



Европейская
Генеральная дирекция
Койдиректорат по
предпринимательству и промышленности

Вопросы REACH и предприятий не ЕС

к рассмотрению

Москва, 5 сентября 2007 г.

Эта презентация не обязательно выражает официальное мнение Комиссии

REACH и предприятия не ЕС

- ❖ REACH требует регистрации всех веществ, которые производятся или импортируются в объеме 1 тонны или более
- ❖ Для поэтапных веществ необходима предварительная регистрация для получения статуса « поэтапных веществ »
- ❖ Для регистрации вы должны понимать, каковы ваши вещества (каковы их характеристики)
- ❖ Выявление *эквивалентных* веществ важно для процесса предрегистрации, обмена данными/формирования консорциумов, поддержки группирования и регистрации не поэтапных веществ



REACH и предприятия не ЕС

□ **предрегистрация только для ПОЭТАПНЫХ веществ:**

- ❖ список EINECS
- ❖ производилось по крайней мере один раз за 15 лет до вступления в силу, но на рынок не выходило
- ❖ вещества, которые больше не являются полимерами, на рынке

REACH и предприятия не ЕС

- ❖ Европейская Комиссия координировала разработку технического руководства по REACH через свои проекты внедрения REACH (RIP).
- ❖ Поскольку REACH уделяет главное внимание веществам, очень важно однозначно определить вещества.
- ❖ RIP 3.10 Документ технического руководства (TGD), хотя и не является юридически обязательным, предлагает методику выявления, наименования и документации химических веществ в REACH

REACH и предприятия не ЕС

Определение вещества в REACH:

« химические элементы и их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, включая любую добавку, необходимую для обеспечения стабильности, и любые примеси, обусловленные процессом получения, но исключая любой растворитель, который можно отделить без нарушения стабильности вещества или изменения его состава »

REACH и предприятия не ЕС

- ❖ Регистрация охватывает информацию о **выявлении вещества** и должна быть достаточной для того, чтобы полностью определить каждое вещество.
- ❖ Если технически невозможно или нет научной необходимости предоставлять информацию о каком-то параметре вещества, нужно обоснование.
- ❖ В процессе предрегистрации **полное выявление не требуется.**
Однако потенциальный заявитель регистрации должен указать номер ЕС, номер CAS и наименование, химическое название в номенклатуре IUPAC или другое международное химическое название, другие названия.

REACH и предприятия не ЕС

Вещества: подраздел – R1P 3.10

❖ Хорошо выявленные вещества

- Однокомпонентные вещества
- Многокомпонентные вещества
- Вещества определенного химического состава и другие основные признаки

❖ Вещества с неопределенным или непостоянным составом или биологические (UVCB)

- вещества с неопределенным или непостоянным составом, продукты сложных реакций или биологический материал

Природа вещества

Однокомпонентные вещества

Химический состав: один основной компонент $\geq 80\%$ и до 20% (w/w) примесей

(природа вещества по основному компоненту)

Многокомпонентные вещества

Несколько основных компонентов каждый в объеме от ≥ 10 до $> 80\%$ и до 10 % (w/w) примесей (природа вещества по каждому из основных компонентов)

Для веществ, определяемых не только по химическому составу, например, формы кристалла. Вещества выявляются также при помощи других физических или свойственных им параметров: напр., кристаллография

Природа вещества

Отклонение от « правила 80% » возможно при наличии обоснования, например, если:

- ❖ диапазон концентраций основного компонента и примесей совпадает с критерием 80%, и основной компонент иногда составляет $\leq 80\%$.
- ❖ компонент составляет $< 80\%$, но вещество может обладать похожими физико-химическими свойствами и такими же характеристиками опасности, как другие однокомпонентные вещества той же природы, которые отвечают « правилу 80%. »

Природа вещества

Вещества с неопределенным или непостоянным составом или биологические (UVCB)

❖ *Биологические вещества*

- Виды и семейства растений или животных
- Часть растения/животного известного или характерного состава
- Хроматографические или другие отпечатки пальцев

Природа вещества

Вещества с неопределенным или непостоянным составом или биологические (UVCB)

❖ *Химические и минеральные вещества с плохо определенным, сложным или непостоянным составом (UVC)*

- Известный или характерный состав
- Хроматографические и другие отпечатки
- Ссылка на стандартный указатель

Природа вещества

В целом, наименование вещества UVCB должно определяться по источнику, а затем по процессу:

- ❖ биологические источники определяются по наименованию вида
- ❖ небиологические источники определяются по исходным веществам
- ❖ Процессы определяются по:
 - ❖ При синтезе: по типу химической реакции, напр., метилирование, эстерификация;
 - ❖ Этап очистки, напр., экстракция, разделение

Предварительная регистрация

Информация для сообщения Агентству:

- Наименование вещества
 - ❖ IUPAC или другое международное химическое наименование с учетом RIP 3.10
 - ❖ Другие наименования (обычное название, синонимы, сокращения)
 - ❖ Номер EINECS или ELINCS (если есть и необходим)
 - ❖ Наименование и номер CAS (если есть)
 - ❖ Другой идентификационный код (если есть)
- Название и адрес потенциального регистратора и имя и фамилия контактного лица
- Если необходимо, имя и фамилия и адрес представителя
- Предполагаемый срок регистрации (диапазон тоннажа)
- Выявляющие признаки вещества (веществ), по которым имеется информация, важная для заявки (Q)SAR, группирования веществ или метода просмотра)

Предварительная регистрация

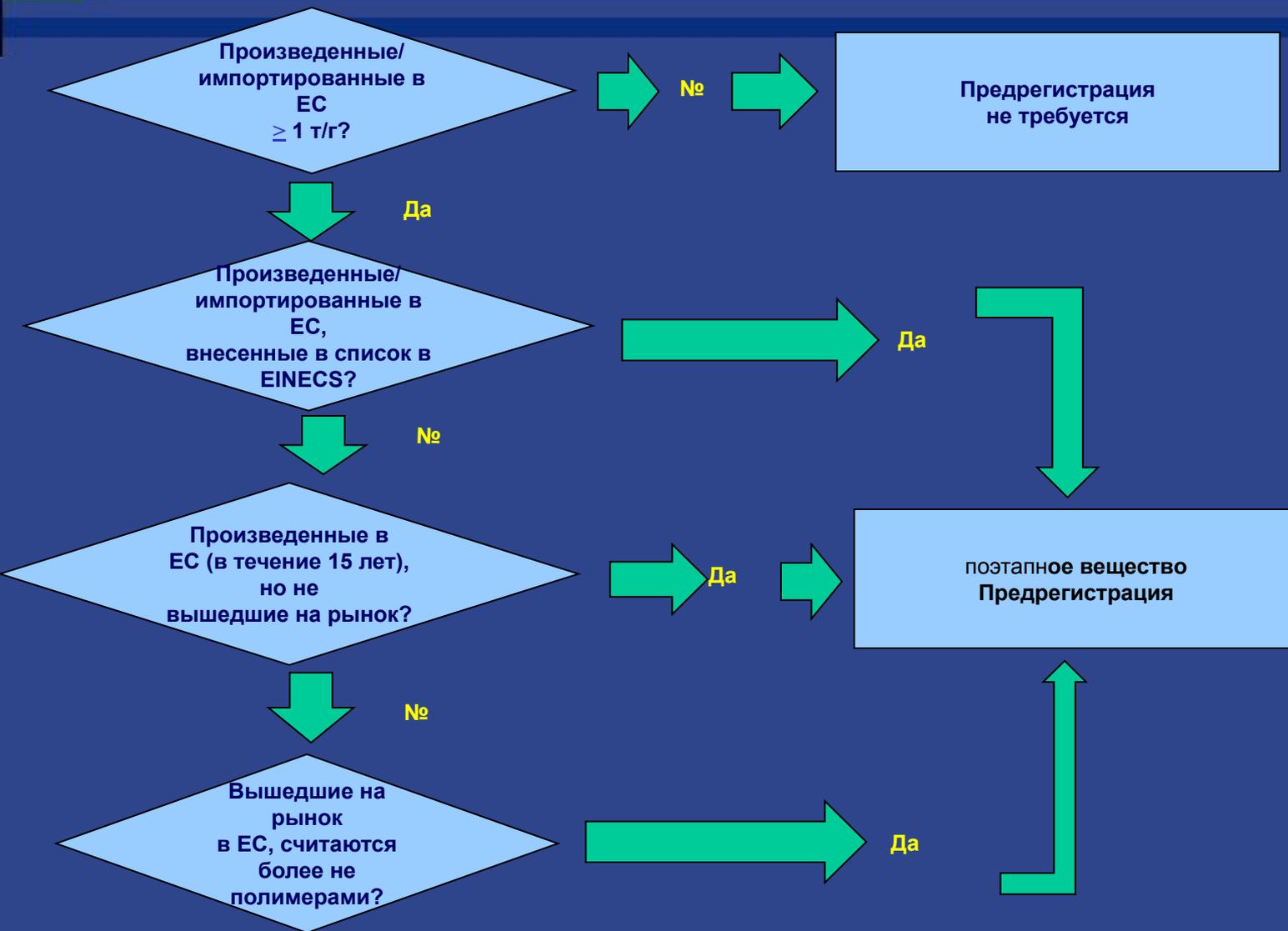
С 1 июня 2008 г. по 31 декабря 2008 г.

Требование предоставлять данные, если тоннаж ≥ 1 тонны/год:

□ Все вещества, производимые или импортируемые, включая:

- ❖ промежуточные вещества (изолированные, хранимые на месте или перевозимые)
- ❖ импортируемые составы (смеси двух или более химических веществ), разбитые на ингредиенты (химические вещества)
- ❖ импортируемые полимеры, разбитые на мономеры и вещества
- ❖ вещества, которые планируется выделять из импортируемых изделий
- ❖ Вещества, более не являющиеся полимерами

Предварительная регистрация



(Предварительная)

регистрация/SIEF/регистрация

ШАГИ, которые надо предпринять

ШАГ 1: Выявить вещества, которым необходима предрегистрация (и которые должны быть включены в перечень классификации и маркировки)

ШАГ 2: Собрать информацию для предрегистрации

Рассмотреть обязательную и необязательную информацию

ШАГ 3: Предрегистрация с **1 июня 2008 г.** до **1 декабря 2008 г.**

ШАГ 4: **SIEF** (Форум для обмена информацией о веществах)

Обмен данными/информацией

ШАГ 5: Проведение оценки опасности и классификация (≥ 1 т/г)

ШАГ 6: Подготовить уведомления для перечени классификации и маркировки для всех веществ, которым требуется регистрация, и для тех, которые выходят на рынок в объеме < 1 т/г (если еще не зарегистрированы)

ШАГ 7: Регистрация

Вопросы для рассмотрения для предприятий не ЕС

Если вы экспортер в ЕС:

- ❖ Если решено работать с импортером в ЕС, он должен соответствовать всем требованиям REACH или
- ❖ Можно учредить новое или использовать уже существующее собственное "юридическое лицо" в ЕС
или
- ❖ Принять решение пользоваться единственным представителем в ЕС

Вопросы для рассмотрения для предприятий не ЕС

Если решено работать с импортером в ЕС или учредить новое или использовать уже существующее собственное "юридическое лицо" в ЕС, такое "юридическое лицо" или импортер должен соответствовать всем требованиям REACH

Основные нормативные шаги, которые имеют непосредственную значимость:

предрегистрация (для получения права на периоды регистрации при постепенном вводе)

1. Собрать имеющуюся информацию
2. Выявить обладателей другой важной информации и рассмотреть возможность консорциума
3. Обмен данными

Регистрация (обычно вместе с другими поставщиками вещества)

4. Провести оценку химической безопасности и составить отчет о химической безопасности Только для веществ, поставляемых объеме ≥ 10 тонн
2. Составить и предоставить регистрационные документы
3. Передать информацию по товаропроводящим потокам

Вопросы для рассмотрения для предприятий не ЕС

Если вы решили воспользоваться единственным представителем в ЕС, единственный представитель в ЕС:

- ❖ должен соответствовать всем требованиям к импортерам ЕС
- ❖ обладать достаточным опытом в работе с веществом
- ❖ вести текущие записи об импортируемых объемах и клиентах
- ❖ Последняя версия ПБ

Производитель не из ЕС должен информировать импортеров того же товаропроводящего потока о назначении. Эти импортеры считаются последующими пользователями

Единственный представитель в ЕС



Схема работы с единственным представителем

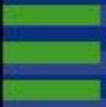
- Поддержка производства не в ЕС
- Уменьшение нагрузки на цепь поставок

Единственный представитель в ЕС/импортер в ЕС

- Для всех сторон определены четкие правовые требования
- Невыполнение требований ведет к нарушению правовых норм
- Будьте готовы предоставить информацию (данные о количестве, видах использования и т.п.)
- Рассмотрите все альтернативы
- Обеспечьте заключение договорных соглашений

Исключительно важные вопросы для предприятий не ЕС

- **Предрегистрация**, необходимая для продленной регистрации:
ваш импортер в ЕС или ваше "юридическое лицо" в ЕС или ваш единственный представитель должны участвовать в SIEF
- **Избегайте несогласованных испытаний**:
испытания могут проводиться только при согласовании в SIEF
Для более крупных объемов: до начала испытаний Агентство должно утвердить предложение о проведении испытаний
- **Служба помощи Агентства** решает вопросы, выходящие за пределы ЕС
- **Вещества, которые планируется выделять** из изделий:
Может также быть необходима регистрация



Спасибо!

**Эта презентация большей частью опирается на презентацию
Крэга А. Баркера. Ему выражается признательность.**

Дополнительная информация

Дополнительная информация представлена
на веб-сайтах Комиссии

:

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

<http://ec.europa.eu/comm/environment/chemicals/wh.htm>



<http://ecb.jrc.it/REACH/>

<http://ec.europa.eu/echa/>

