

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

Регламенты и Директивы,  
применяемые в Европейском  
Союзе

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- ЦЕЛЬ
- Две ключевые части законодательства ЕС нацелены на достижение:
  - Высокого уровня защиты здоровья людей и окружающей среды от химических веществ

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- ЦЕЛИ
- Производители химической продукции должны:
  - а) определить свойственные риски химической продукции, которые они производят ИЛИ импортируют;
  - б) нанести этикетку этой хим продукции согласно строгих правил ; и
  - с) обеспечить безопасную упаковку.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных веществ
  - Исходная цель
    - Определить
    - Контролировать
  - Информация об основных рисках
    - Классификация
    - Эtiquетирование
      - Фразы, описывающие риски
      - Знаки

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных веществ
  - Может рекомендовать определенные меры предосторожности по упаковке
    - В зависимости от опасных свойств веществ

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных веществ
  - 67/548/ЕЕС измененная семь раз директивой 92/32/ЕЕС
    - Для целей данной директивы:
    - (а) «Вещества» означают химические элементы и их смеси в естественном состоянии или подвергнутые любому производственному процессу, включая любые добавки, необходимые для сохранения устойчивости продукции и любые примеси, получаемые в процессе использования, за исключением любых растворителей, которые могут разлагаться, не оказывая влияния на устойчивость вещества или изменение его структуры;
    - (b) «препараты» означают смесь или растворы, состоящие из двух или более веществ ;

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных веществ
    - Устанавливает гармонизированные правила Европейского Союза для
      - Классификации;
      - Упаковки ; и
      - Эtiquетирования
- Опасных химических веществ.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных веществ
  - Согласно ст.2 данной Директивы, следующие вещества (и препараты) являются опасными:
    - (a) взрывоопасные вещества и препараты
    - (a) окисляемые вещества и препараты
    - (c) чрезвычайно воспламеняемые вещества и препараты
    - (d) сильно воспламеняемые вещества и препараты

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных веществ
  - Статья 2 (прод-е)
    - (e) воспламеняемые вещества и препараты
    - (f) очень токсичные вещества и препараты
    - (g) токсичные вещества и препараты
    - (h) вредные вещества и препараты
    - (i) едкие вещества и препараты
    - (j) вещества и препараты, вызывающие раздражение

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных веществ
  - Статья 2 (прод-е)
    - (k) светочувствительные вещества и препараты
    - (l) канцерогенные вещества и препараты
    - (m) мутагенные вещества и препараты
    - (n) вещества и препараты, токсичные при воспроизведении
    - (o) вещества и препараты, опасные для окружающей среды

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных препаратов
  - Директива 1999/45/ЕС
    - Сфера предыдущей директивы была расширена с включением **ВПЕРВЫЕ** пестицидов
    - И с включением требований по классификации и этикетированию препаратов для экологических рисков.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных препаратов
  - 1999/45/ЕС
    - Данная Директива нацелена на приближение законов, регламентов, и административных положений государств-членов, регулируя:
      - классификацию , упаковку и этикетирование опасных препаратов и
      - приближение специфических положений для определенных препаратов, которые могут представлять риски, вне зависимости, если они классифицированы как опасные в значении данной Директивы,

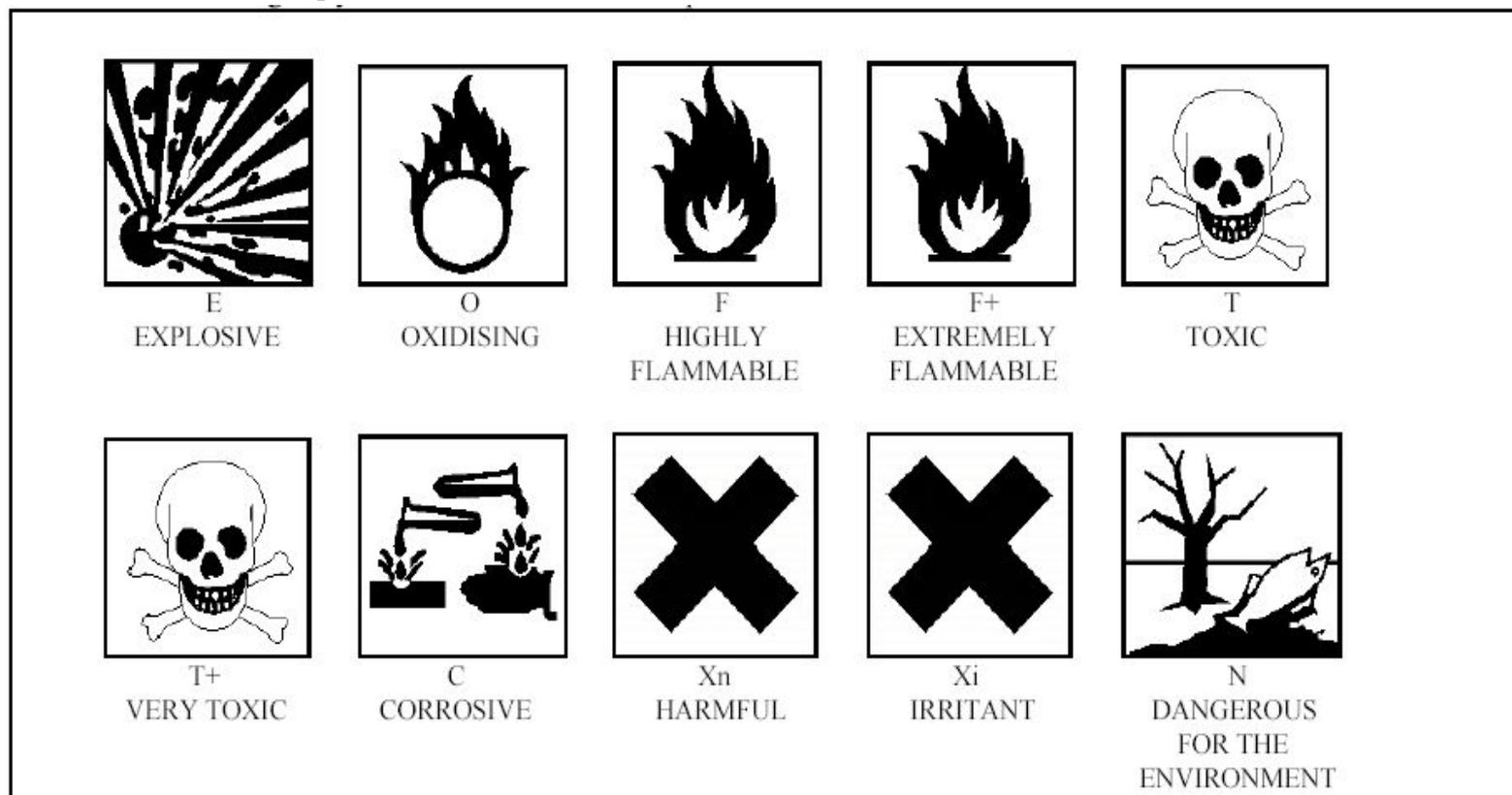
Когда данные препараты размещаются на рынке стран-членов.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директива Опасных препаратов
  - Классификация в Приложении VI директивы 67/548/ЕЕС
  - Основные пределы концентрации (Приложение I директивы 67/548/ЕЕС)
  - “само-сертификация” (статья 6 директивы 92/32/ЕЕС)

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Эtiquетирование – Символы опасностей



# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Эtiquетирование – Фразы рисков (P) и безопасности (B)
  - P-фразы
    - Риски, возникающие от использования веществ
  - B- фразы
    - Требования безопасности
    - Ответные действия при чрезвычайных ситуациях

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Эtiquетирование – фразы рисков и безопасности
  - 68 различных фраз Рисков
    - Также в комбинации некоторых этих фраз
  - 64 фраз безопасности
    - Некоторые фразы могут комбинироваться

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директивы Веществ и Препаратов
  - Эти две Директивы охватывают только оценку ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ / ВАЖНЫХ/ рисков химпродукции.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директивы Веществ и Препаратов
  - Исключения из сферы этих Директив:
    - (a) медицинская продукция, используемая человеком или в ветеринарных целях, как определено в Директиве 65/65/ЕЕС;
    - (b) косметическая продукция, как определено в Директиве 76/768/ЕЕС;
    - (c) смеси веществ в форме отходов, охваченные Директивами 75/442/ЕЕС(14) и 78/319/ЕЕС;
    - (d) пищевая продукция;
    - (e) корма для животных;
    - (f) препараты, содержащие радиоактивные вещества, по Директиве 80/836/Euratom

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директивы Веществ и Препаратов
  - Также исключены:
    - Перевозка опасных препаратов по железной дороге, автомобильной дороге, внутренние водные пути, море или воздух,
    - Препараты в транзите под контролем таможни, не подвергаются обработке или переработке.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Гармонизированной законодательство
  - Ст. 95 Римского Соглашения
  - Европейская Комиссия информирована о национальных требованиях
  - Период рассмотрения в шесть месяцев

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Специальная химпродукция
  - Директива 1999/45/ЕС расширена по сфере опасных препаратов и впервые включила пестициды.
  - Пестициды до сих пор регулируются Директивой 91/414/ЕЕС по размещению продукции по защите растений на рынке.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Специальная химпродукция
  - Биоциды регулируются Директивой 98/8/ЕС по размещению на рынке биоцидной продукции на рынке.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- **EINECS**

- Это акроним - Европейский Реестр существующих коммерческих химических веществ / **European INventory of Existing commercial Chemical Substances**.

- Подобные функции широко используются системой химических реферативных номеров / **Chemical Abstract Number (CAS)**.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- EINECS (прод-е)
  - Перечень и определение той химпродукции, которая поступила на Европейский рынок за период с 1 Января 1971 до 18 Сентября 1981
  - Согласно ст. 1(4) измененной Директивы 67/548, на эти хим вещества не распространяется положение о предварительной нотификации до размещения на рынке по данной Директиве.
  - Любые химические вещества, которые были размещены на рынке после 18 Сентября 1981 называются новыми хим веществами

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- ELINCS

- Новые вещества / химикаты от сводного показателя, **European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)** – Европейский Список Разрешенных Хим Веществ

- Периодически обновляются в Официальном Журнале
    - Исключения – потребительские товары по фармацевтике, косметике & пищевой продукции
    - Исключены пестициды, радиоактивные материалы, отходы, и вещества, используемые в научных исследованиях.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- ELINCS (прод-е)
  - Уведомительное Досье
    - Идентификация производителя/заявителя нотификации
    - Идентификация химических веществ (например, номер CAS )
    - Производственный процесс
    - Предлагаемое использование
    - Результаты анализа химических & физических свойств
    - Отчеты испытаний токсикологических и экотоксикологических анализов

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- ELINCS (прод-е)
  - Уведомительное Досье (прод-е)
    - Предложения по классификации & этикетированию
      - Включая рекомендуемые меры предосторожности по безопасности
    - Подготовленная оценка риска
    - Детали досье увеличивается исходя из количества вещества, а именно: 10 кг, 100 кг, 1000 кг в год на одного производителя
    - объемы, превышающие 100 тонн и 1000 тонн требуют дальнейшее токсикологическое и экотоксикологическое испытание

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- ELINCS (прод-е)
  - Уведомительное Досье (прод-е)
    - Это досье должно быть предоставлено национальному уполномоченному органу
      - Перечень этих органов представлен на [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Notification\\_units.pdf](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Notification_units.pdf)
    - Компетентные органы оценивают досье
    - Направляют в Европейское Химическое Бюро (ЕСВ)

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- ELINCS (прод-е)
  - Ведется только на Английском
  - Опубликовано на сайте ЕСВ
    - Через ссылку <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Регистрационный номер
  - Применяется к существующим и новым веществам
  - Формат в семь цифр
    - NNN-NNN-N
    - Различие между EINECS & ELINCS
    - Проверка цифр
  - Номер ЕС

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Директивы Веществ и Препаратов
  - Файл данных по безопасности (SDS)
    - Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС (+ исправления) требуют, чтобы производители опасной химпродукции предоставляли профессиональным пользователям детальную информацию по охране здоровья, безопасности и охране окружающей среды и давали консультации по своей продукции в форме Файла данных по безопасности.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Файл данных по безопасности (прод-е)
  - Директива 91/155/ЕЕС, дополненная Директивами 93/112/ЕЕС и 2001/58/ЕС, устанавливает требования для информации, которая должна быть включена в Файл данных по безопасности .

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Файл данных по безопасности (прод-е)
  - Основная цель Файла данных по безопасности – уполномочить / обязать работодателей определять наличие опасной химической продукции на рабочем месте, и оценивать риски здоровью и безопасности рабочих и/или окружающей среде, возникающих от их использования.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Файл данных по безопасности (прод-е)
  - Данные должны предоставляться по структуре в 16 пунктов:
    - 1. Определение вещества / препарата и компании
    - 2. Состав / информация об ингредиентах
    - 3. Определение рисков
    - 4. Меры первой помощи
    - 5. Противопожарные меры
    - 6. Меры при чрезвычайных ситуациях
    - 7. Обращение и хранение
    - 8. Контроль установки / индивидуальная защита
    - 9. Физические и химические свойства
    - 10. Стабильность и реактивность
    - 11. Токсикологическая информация
    - 12. Экологическая информация
    - 13. Управление отходами
    - 14. Информация о транспортировке
    - 15. Информация о регулировании
    - 16. Прочая информация

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Файл данных по безопасности (прод-е)
  - Директива Совета 98/24/ЕС от 7 Апреля 1998 по защите здоровья и безопасности рабочих от рисков, связанных с химическими веществами на рабочем месте детально устанавливают ответственность работодателя.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Следующие шаги
  - Директива 1999/45/ЕС скорее всего будет пересмотрена с Директивой 67/548/ЕЕС по режиму реализации законодательства по GHS и REACH .

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- GHS / ГГС

- Глобальная Гармонизированная Система Классификации и Эtiquетированию Химической продукции

- Глобальная Гармонизированная Система определяет классификацию химикатов, этикеток, файлы данных безопасности.
    - Связь с UNCEDTG – по гармонизированной системе физических рисков и острой токсичности в транспортном секторе.

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- GHS / ГГС

- Настоящий документ состоит из более 200 страниц текста с 9 приложениями.

- Итого более 400 страниц.

- С документом можно ознакомиться на

- [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev00/00files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html)

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- GHS / ГГС (прод-е)
  - Часть 1 Введение включает:
    - Термины и сокращения
    - Классификация опасных веществ и смесей
    - Информация об опасностях – этикетирование
    - Информация об опасностях– файлы данных по безопасности

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- GHS – Информация об опасностях:  
Этикетирование  
– Используемые символы

| Flame  | Flame over circle   | Exploding bomb   |
|--|---|--|
|  |  |  |

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- GHS / ГГС (прод-е)
  - Используемые символы (прод-е)

| Corrosion   | Gas cylinder   | Skull and crossbones   |
|---|--|--|
|  |  |  |

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- GHS /ГГС (прод-е)
  - Используемые символы (прод-е)

| Exclamation mark  | Environment  | Health Hazard  |
|---|--|--|
|  |  |  |

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- GHS /ГГС (прод-е)
  - Используемые символы (прод-е)



**Pictogram for skin irritant**

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- GHS – Информация об опасностях: ФДБ
  - Формат
    - Информация в Файле данных по безопасности должна представляться по 16 пунктам:
      - 1. Определение
      - 2. Определение риска (ов)
      - 3. Состав / информация об ингредиентах
      - 4. Меры первой помощи
      - 5. Противопожарные меры
      - 6. Меры при чрезвычайных ситуациях
      - 7. Обращение и хранение
      - 8. Контроль установки / индивидуальная защита

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- GHS / ГГС – SDS / ФДБ
  - Формат (прод-е)
    - 9. Физические и химические свойства
    - 10. Стабильность и реактивность
    - 11. Токсикологическая информация
    - 12. Экологическая информация
    - 13. Управление отходами
    - 14. Информация о транспортировке
    - 15. Информация о регулировании
    - 16. Прочая информация.

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- GHS / ГГС (прод-е)
  - Реализация в законодательстве ЕС
  - Заменяет положения по классификации и этикетированию, данные в 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС в качестве изменений и дополнений

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- REACH

- Предложение к регламенту по

- Registration**/Регистрации ,

- Evaluation**/Оценке,

- Authorisation**/Разрешению и

- Restriction**/Ограничению

- Chemicals**/Химпродукции

- Производство или импорт в более чем 1 тонна в год
      - Регистрация в центральной базе данных

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- REACH (прод-е)

- Цели

- Усилить защиту здоровья людей и окружающей среды
    - Поддержка конкурентоспособности
    - Усиление потенциала инноваций
    - Требуется новое агентство по химпродукции

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- REACH (прод-е)
  - Окончательное принятие ожидается в конце 2006
  - Вступление в силу около Апреля 2007
  - Европейское Агентство Химической продукции начнет работу после 12 месяцев

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- REACH (прод-е)
  - Европейское Агентство химической продукции
    - Независимое
    - Штаб-квартира в Хельсинки, Финляндия
    - Управляет и (иногда) проводит технические, научные и административные мероприятия
    - Предоставляет консультации

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- REACH (прод-е)
  - Оценка веществ
  - Подготовка отчетов по безопасности химпродукции
  - Необходимая информация по ежегодному производству или импорту
    - На уровнях 1, 10, 100, 1000 тонн
  - Стандарты испытаний, связанные с необходимой информацией

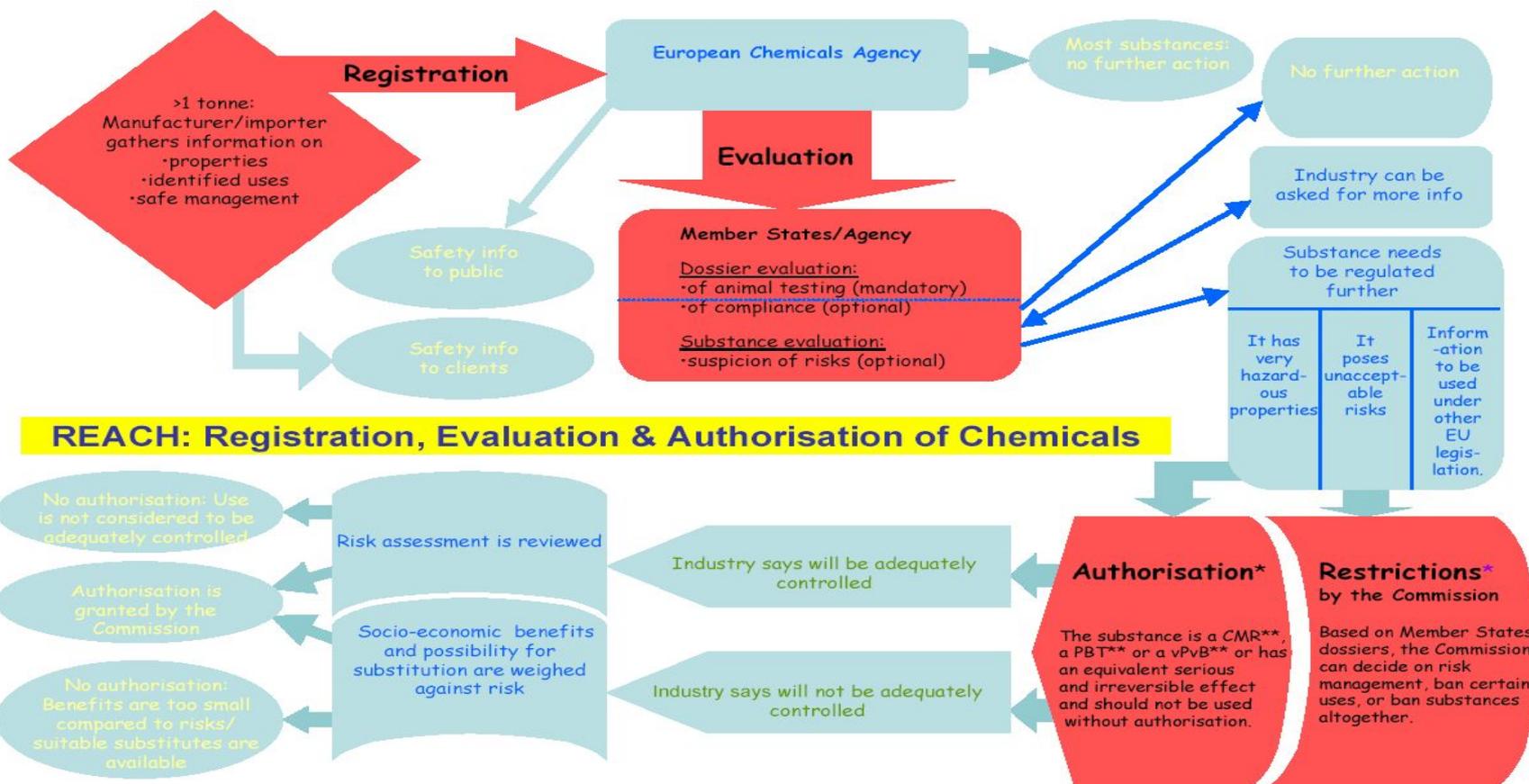
# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- REACH (прод-е)
  - Некоторые другие аспекты REACH
    - Последующие пользователи
    - Критерии для определения веществ, которые
      - Устойчивые & очень устойчивые
      - Био-аккумулируемые & очень био-аккумулируемые
      - Токсичные.
    - Перечень веществ, подлежащих разрешению
    - Ограничения производства, размещения на рынке и использования
    - Устойчивые органические загрязнители (POP)

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

- REACH (прод-е)
  - Производители, или импортеры химических веществ с объемом в 1 тонну или более в год должны зарегистрировать объемы в центральной базе данных.

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА



\* Substances do not have to be registered or evaluated to be placed under authorisation or restriction. They can be identified in other ways.  
 \*\* Can cause cancer or mutations, or is toxic to reproduction; or is persistent, bio-accumulative and toxic, or very persistent and very bio-accumulative.

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

## Международные соглашения

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- **PIС** процедура

- Регламент ЕС 304/2003 реализует Роттердамскую конвенцию по Соглашению о Предварительном Информировании / **P**rior **I**nformed **C**onsent, 'Процедуры PIС'.
- Импортирующие страны могут отказаться или применять условия по определенным опасным химикатам.
- Способствует информационному обмену по запрещенным химикатам или химикатам под жестким ограничением.

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- PIC (прод-е)
  - Регламент ЕС 304/2003 требует
    - Обязательное уведомление для всего экспорта запрещенных или жестко ограниченных химикатов в ЕС
    - Химикаты должны быть экспортированы по крайней мере за 6 месяцев до окончания их срока действия
    - При экспорте в страны за пределами ЕС упаковка и этикетирование должны быть по стандартам, применяемым в ЕС

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- PIC (прод-е)
  - Вещества, запрещенные к использованию на территории Сообщества запрещаются к экспорту в страны, за пределами Сообщества.

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- РИС (прод-е)
  - Процедуры нотификации
    - Химикаты- объекты регулирования данного Регламента перечислены в трех частях Приложения I:
      - Часть I определяет химикаты, которые запрещены или жестко ограничены в ЕС для защиты здоровья и окружающей среды, и таким образом подпадающие под уведомление.
      - Часть II определяет химикаты, требующие уведомления по РИС согласно соглашения по разрешению импорта.
      - Часть III определяет химикаты для полных процедур РИС .

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- PIC (прод-е)
  - Экспорт химикатов или препаратов, содержащих один или более химпродукт, перечисленные в Части I, который осуществляется впервые за пределы ЕС, должен уведомляться (по крайней мере заранее за 30 дней) в Уполномоченный Национальный орган страны-экспортера. Впоследствии, первый экспорт в каждом календарном году должен уведомляться по крайней мере за 15 дней до отгрузки.

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- PIC (прод-е)
  - Химикаты, перечисленные в Части II & III подвергаются полным экспортным процедурам, включая получение разрешения импортирующей страны, с обеспечением категории использования и любой дополнительной информации, требуемой органом страны-импортера.

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- PIC (прод-е)
  - Национальные агентства посылают информацию в Европейскую Комиссию, чтобы распределить уникальный номер ссылки для экспорта . Номер ссылки для экспорта должен быть включен в документы для всего последующего экспорта химпродукции в импортирующую страну в течение календарного года. ЕС предоставляет импортирующему агентству краткую информацию о веществах.

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- PIC (прод-е)

**РУКОВОДСТВО ПО РЕГЛАМЕНТУ (ЕС)  
ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И  
СОВЕТА № 304/2003 ПО ЭКСПОРТУ И  
ИМПОРТУ ОПАСНОЙ ХИМИЧЕСКОЙ  
ПРОДУКЦИИ**

- Находится по адресу  
<http://ecb.jrc.it/edex/en/>

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- Устойчивые Органические Загрязнители
  - УОЗ
    - Сильнодействующие пестициды
      - Высоко токсичные
      - Устойчивые на годы (или десятилетия) до разрушения
      - Испарение и рассеивание на большие расстояния через воздух и воду
      - Аккумулируются в жировых тканях

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- Устойчивые Органические Загрязнители – POP / УОЗ
  - Стокгольмская Конвенция по Устойчивым Органическим Загрязнителям
    - Нацелена на 12 особо токсичных УОЗ
      - » сокращение
      - » Окончательное исключение

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- POP / УОЗ
  - Конвенция
    - Вступила в силу 17 мая 2004
    - > 90 стран присоединились по состоянию на Апрель 2005

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- POP

- Пять необходимых целей

- 1. Исключение опасных POPs
      - Начиная с 12 самых опасных
    - 2. Переход к более безопасным альтернативам
    - 3. Дополнительные целевые POPs
    - 4. Очистка старых запасов и оборудования, содержащих POPs
    - 5. Совместная работа по будущему без POP

# МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

- POP  
– UNEP
  - Экологическая Программа ООН опубликовала руководство по Стокгольмской Конвенции.
  - Это Руководство находится на [http://www.pops.int/documents/guidance/beg\\_guide.pdf](http://www.pops.int/documents/guidance/beg_guide.pdf)

# ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА

## Опыт Великобритании

# ОПЫТ ВЕЛИКОБРИТАНИИ

- Великобритания – Регламенты
  - Правоприменение
    - Производитель / поставщик отвечает за :
      - » Правильную классификацию, этикетирование и упаковку отдельной химпродукции
      - » Нотификацию новых химикатов, включая оценку риска (по выбору)

# ОПЫТ ВЕЛИКОБРИТАНИИ

- Великобритания – Регламенты
  - Два регламента определяют обязанности производителей / поставщиков
    - Классификация / Эtiquетирование / Упаковка
      - CHIP регламент
    - Уведомление о новых химикатах
      - NONS регламент

# Великобритания - **CHIP**

- Великобритания
  - Опасные вещества и препараты
  - **CHIP** регламент – Информация о Рисках и Упаковке при Поставках химикатов / **C**hemicals (**H**azard **I**nformation and **P**ackaging for Supply) от 2002
    - » Постановление 2002 года No. 1689
    - » Применяется в Англии, Шотландии и Уэльсе
  - В Северной Ирландии – Регламент по Информации о Рисках и Упаковке при Поставках (Северная Ирландия) 2002
    - » Постановление 2002 года No. 301

# Великобритания - CHIP

- CHIP реализует три Директивы Европейского Союза (ЕС) :
  - Директива Опасных веществ (DSD);
  - Директива Опасных Препаратов (DPD); и
  - Директива Файлов Данных о безопасности (SDSD).

# ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ

- Великобритания– CHIP регламент
  - Дополнение к Директиве Опасных Веществ/DSD (30<sup>th</sup> Adaptation to Technical Progress)  
Предложение подготовлено с участием бизнеса
    - Промышленность Великобритании прокомментировала воздействие предлагаемого изменения на их бизнес, их потребителей и их специфический сектор рынка.
    - Комментарии по затратам и выгодам объединены с изменениями

# Соединенное Королевство-СНП

- Правоприменение
  - Промышленность – инспекторы Администрации по охране здоровья и безопасности / HSE - Health & Safety Executive
  - Места розничной торговли – местные чиновники по торговым стандартам

# Соединенное Королевство - СНИР

- Правоприменение (прод-е)
  - Администрация по охране здоровья и безопасности / HSE применяет законодательство по охране здоровья и безопасности для некоторых видов отраслей промышленности в Великобритании – за исключением тех, которые контролируются Местными властями.
    - Фабрики, шахты, фермы, ярмарочные площади, каменоломни, железная дорога, химические заводы, оффшорные и ядерные установки, школы, больницы и другие места.

# Соединенное Королевство - CHIP

- Правоприменение (прод-е)
  - Инспекторы Администрации по охране здоровья и безопасности / HSE консультируют – как соответствовать закону
  - Выписывают уведомления
    - Уведомление на предоставление времени для приведения в соответствие
    - Уведомление на прекращение деятельности до устранения нарушений
  - Выписывают уведомления о нарушении закона «Об охране здоровья и безопасности»

# Соединенное Королевство - CHIP

- Правоприменение (прод-е)
  - Судебное преследование при неисполнении уведомления
    - Нет стандартных штрафов при нарушении
  - Не применение последующий санкций при невыполнении Уведомления
    - Зависит от обстоятельств
      - » HSE будет продолжать вести мониторинг

# Соединенное Королевство - СНИР

- Правоприменение (прод-е)
  - Агентство Торговых стандартов ведет мониторинг потребительской продукции, размещенной на рынке Соединенного Королевства
    - При возникновении инцидентов
    - При жалобах на безопасность продукции
    - До размещения продукции на рынке Соединенного Королевства не требуются процедуры проверки продукции

# Соединенное Королевство - СНИР

- Правоприменение (прод-е)
  - Агентство Торговых стандартов
    - Дают четкое понимание что нужно делать и когда
    - Дают время на устранение несоответствия, если не нет необходимости в незамедлительных действиях
    - Информируют людей/бизнес об их правах на апелляцию

# Соединенное Королевство - NONS

- Что есть регламенты?
  - NONS 93 идет в реализацию Директивы 92/32/ЕЕС
    - Известную как седьмая поправка к Директиве Опасных Веществ 67/548/ЕЕС
  - Требования к уведомлениям едины для всех стран-членов
  - Уведомления, принимаемые в одной стране-члене, действительны для всех стран-членов

# Соединенное Королевство - NONS

- КОНТРОЛЬ ПРОДУКЦИИ –  
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
  - Регламент об Уведомлениях о Новых Веществах /  
**Notification of New Substances Regulations- NONS**
    - Подписан в 1993
    - NONS 93
    - Система для всей Европы
    - Поставщики должны получить информацию по новым веществам для Европейского рынка
    - Использование информации для оценки опасности вещества
    - Применяется к производителям и импортерам

# Соединенное Королевство - NONS

- Новые вещества
  - Приложение I к Директиве Опасных веществ / DSD было транспонировано/переведено в Великобритании Комиссией по охране здоровья и безопасности / *Health & Safety Commission's (HSC)* в виде Перечень разрешенных товаров для поставки / *Approved Supply List (ASL)*.

# Соединенное Королевство - NONS

- К кому они применяются?
  - К любым лицам, которые поставляют новые вещества как они есть или в виде препаратов
    - Это включает их продажу, передачу кому-либо или импорт в ЕС.

# Соединенное Королевство - NONS

- Кто отвечает за эти регламенты?
  - Компетентные ведомства (СА / КА)
    - Орган по охране здоровья & безопасности (HSE)
    - Агентства Окружающей Среды (EA)

# Соединенное Королевство - NONS

- **Функции компетентных ведомств /СА**
  - **Ключевые функции :**
    - Оценка уведомительных досье
    - Проведение оценки риска
    - Требование дополнительной информации от заявителя, где необходимо
    - Консультирование по трактовке Семи дополнений к Директиве и NONS 93
    - Взаимодействие с компетентными органами других стран-членов
    - Взаимодействие с Европейской Комиссией

# Соединенное Королевство - NONS

- Уведомление о веществах
  - Зачем уведомлять?
    - Требование закона
    - Поставщик обязан обеспечивать доступную информацию, чтобы минимизировать риски для людей, общественности и окружающей среды
    - Практически и финансовые выгоды для (потенциальных) поставщиков химпродукции на “Европейский рынок”.

# Соединенное Королевство - NONS

- Уведомление о веществах (прод-е)
  - Когда требуется уведомление?
    - Когда размещается на рынке
      - » Поставка веществ или препаратов
      - » Вещество доступно другим лицам
      - » Включает импорт

# Соединенное Королевство - NONS

- Уведомление о веществах (прод-е)
  - Уровни уведомления
    - Плата и объем испытаний пропорциональны уровню поставок
    - Уровни зависят основаны на ежегодных и совокупных поставках
    - Если поставка превысила лимит годового объема или совокупного объема, необходимо изменить нотификацию на следующий уровень.

# Соединенное Королевство - NONS

- Уведомление о веществах (прод-е)

| Тип уведомления    | Ежегодный объем           | Совокупный объем |
|--------------------|---------------------------|------------------|
| Уровень 2 (1000 t) | $\geq 1000$ t             | $\geq 5000$ t    |
| Уровень 1 (100 t)  | $\geq 100$ t              | $\geq 500$ t     |
| Уровень 1 (10 t)   | $\geq 10$ t               | $\geq 50$ t      |
| VII A              | $\geq 1$ t                | $\geq 5$ t       |
| VII B              | $\geq 100$ kg и $< 1$ t   | $\geq 500$ kg    |
| VII C              | $\geq 10$ kg и $< 100$ kg | $< 500$ kg       |

# Соединенное Королевство - NONS

- Уведомление о веществах (прод-е)
  - Кем делаются уведомления?
    - Производители ЕС – стран-членов, где они сделаны
    - Импортёры в ЕС – стран-членов, где они созданы
    - Не-европейские производители, назначенные в качестве “единственного представителя” должны уведомлять страну, где создан данный представитель.

# Соединенное Королевство - NONS

- Уведомление о веществах (прод-е)
  - Сколько это стоит ?
    - Стоимость пропорциональна уровню уведомления
      - » Стоимость покрывает оценку пакета уведомления
    - Дополнительные сборы могут взиматься для проведения оценки риска
      - » С компаний, проводящих достаточную оценку риска обслуживаются бесплатно
    - Полный перечень платных услуг представлен на
      - » <http://www.hse.gov.uk/nons/Nons9.htm>