

21 - 23 March 2011

***Обзор прохождения
регистрации российскими
компаниями и практика
подготовки расширенных
паспортов безопасности
(eSDS)***



***Review of passing
registration by Russian
companies and eSDS
generating in practice***

Обзор основан на...

Review is based on...

АНО ЭСЦ «Восток» - Содействие более чем 100 не-ЕС производителям в течение 4 лет

- Проведение семинаров;*
- Содействие в выборе Специального Представителя (СП) и в работе в Форумах (SIEF) и консорциумах,*
- Консультации и оказание услуг по идентификации веществ, прохождению пре-регистрации, подготовке запроса на регистрацию, прохождению регистрации;*

ANO ESC «EAST» - assisting more then 100 non-EU manufactures during last 4 years

- Organizing seminars;*
- Consultations and assistance services in substance identification, pre-registration, OR appointment and work in consortia;*



Обзор основан на...

Review is based on...

- Подготовка Регистрационных Досье и запросов на регистрацию в IUCLID 5,;
- Нотификация классификации и маркировки (CLP)
- Подготовка eSDS;
- Взаимодействие с ECHA, национальными центрами поддержки и ведущими Европейскими консалтинговыми фирмами
 - *Preparing Registration Dossiers and registration inquiries in IUCLID 5;*
 - *Developing eSDS;*
 - *CLP notification;*
 - *Interaction with ECHA, national Helpdesks and leading European Consulting Agencies.*



Основные вопросы

Main topics

- *Анализ работы компаний по прохождению регистрации в 2010 году, в т.ч. работа с СП, в SIEF, консорциумах и т.д.*
- *Регистрация пройдена, Что дальше?*
- *eSDS – практика составления.*

- *Analysis of work for REACH registration in 2010, incl. cooperation with OR, SIEF, Consortia etc.*
- *Registration is over, what's next?*
- *eSDS*



Положительный опыт

Positive experience

- *Создание координационной группы и подготовка собственных специалистов;*
- *Тесное взаимодействие и обмен информацией между различными подразделениями компании;*
- *Обмен информацией и сотрудничество по реализации REACH с поставщиками сырья и компонентов продукции*
 - *Establishment of coordination group and educating of own experts.*
 - *Close cooperation and sharing of information between different departments within one company*
 - *Sharing information with suppliers of raw materials and components of the products .*



Положительный опыт

Positive experience

- *Наличие информации об использовании продукции от последующих потребителей*
 - *Тесное и активное взаимодействие с СП, в Форумах, с Ведущим регистрантом, консорциуме;*
-
- *Information about identified uses from DU.*
 - *Effective cooperation with OR, in SIEFs, Consortia and with Lead registrant, Consortia;*



Положительный опыт

Positive experience

- *Наличие юридически грамотного соглашения между СП и не-ЕС производителем;*
- *СП - специалист в данной промышленной отрасли в ЕС, обладает достаточными знаниями в области REACH и других законодательств ЕС;*
- *Ведет активную работу в SIEF, консорциумах, взаимодействует с ECHA и национальными Helpdesk.*
 - *Agreement between OR and non-EU manufacture;*
 - *OR is a qualified expert having a sufficient background;*
 - *Active role in SIEF, consortia, co-operation with ECHA, national helpdesks.*



Отрицательный опыт

Negative experience

- *Отсутствие согласованного понимания процедуры регистрации REACH между руководством компании и исполнителями;*
 - *Неэффективное взаимодействие между специалистами внутри компании и с СП;*
 - *Слабое владение иностранным (английским) языком.*
-
- *Lack of coordinated understanding of the main goals of REACH between administration and responsible persons;*
 - *Not effective cooperation between experts, departments within one company;*
 - *Weak knowledge of foreign (ENGLISH) language*



Отрицательный опыт

Negative experience

- Неверная идентификация / определение состава вещества;
 - Низкая квалификация координаторов образования SIEF, Спам, Отсутствие критериев идентичности на уровне SIEF;
 - Проведение аналитических исследований и описание полученных результатов;
-
- *Incorrect Identification / defining composition of the substances;*
 - *Low qualification of SIEF coordinator, Spam in SIEF, absence of Identification Criteria while forming SIEF;*
 - *Analytical research, description of results.*



Отрицательный опыт

Negative experience

- *Отсутствие информации об идентифицированных использованиях от последующих потребителей;*
- *Завышенные расценки на приобретение письма доступа со стороны ряда консорциумов.*

- *Lack of information on identified uses from DU;*
- *High costs for letter of access by some consortia ..*



Регистрация пройдена, Что дальше?

Registration is over, what's next?

- Обязательства по классификации и маркировке химических веществ согласно CLP, нотификация;
 - **Обновление Паспортов Безопасности;**
 - Мониторинг изменений и необходимость обновления регистрационного досье;
 - Работа в SIEF;
 - Подготовка к прохождению контрольных проверок.
-
- *Obligations according to CLP, Notification of Classification and Labeling*
 - **Updating of SDS, eSDS**
 - *Monitoring of changers and updating of registration dossier.*
 - *SIEF.*
 - *Getting ready for enforcement.*



Обновления ПБ согласно REACH

Updating SDS according to REACH

Тип обновления / Type of update	Сроки / When?
<p>В результате прохождения регистрации, в том числе согласование с данными, представленными в регистрационном досье</p> <p>Consistency with information in registration dossier</p>	<p>Незамедлительно! Срок не установлен.</p> <p>Without further delay!</p>
<p>В связи с необходимостью включать классификацию и маркировку в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС и CLP Регламентом</p> <p>Classification according to Directive 67/548/EEC and CLP Regulation</p>	<p>Незамедлительно! С 1 декабря 2010 г</p> <p>Without further delay!</p>



Обновления ПБ согласно Регламенту 453/2010

Updating SDS according to Regulation 453/2010

Тип обновления / Type of update	Сроки / When?
<p>Согласно Ст. 1, 2 и Приложению I Регламента Комиссии №453/2010 от 20 мая 2010</p> <p>According to Annex 1 of Regulation 453/2010 from 20.05.2010</p>	<p><u>С 1 декабря 2010 г</u></p> <p>С 1 декабря 2010 г по 1 декабря 2012 г* (для веществ, размещенных на рынке ЕС до 1 декабря 2010 г.)</p> <p>From 1 Dec 2010 till 1 Dec 2012 (for the substances placed on the market before 1 dec.2010)</p>
<p>Согласно Ст. 1,2 и Приложению II Регламента Комиссии №453/2010 от 20 мая 2010</p> <p>According to Art. 1.2 and Annex II of Regulation 453/2010 from 20.05.2010</p>	<p><u>С 1 декабря 2015 г</u></p> <p>С 1 июня 2015 г по 1 июня 2017 г* (для смесей, размещенных на рынке ЕС до 1 июня 2015 г.)</p> <p>From 1 June 2015 till 1 June 2017 (for preparations, placed on the market before 1 June 2015)</p>



Расширенный ПБ согласно REACH

Extended Safety Data Sheet (e-SDS)

Ст. 31, Ст. 14.6. и Приложение II REACH:

- Информация, представленная в ПБ, должна быть согласована с информацией, представленной в отчете по химической безопасности (ОХБ);
- В приложение к ПБ необходимо включить соответствующий Сценарий (Сценарии) воздействия;
- Все регистранты в ПБ должны рекомендовать необходимые меры по адекватному управлению рисками

Art. 31, Art. 14.6 and Annex II REACH

- information in SDS should be consistent with the information in CSR ;
- Annex of SDS should have relevant exposure scenarios (including use and exposure categories where appropriate) covering identified uses
- Any registrant shall recommend in the SDS the appropriate measures to adequately control the risks identified in the CSA.



Расширенный ПБ согласно REACH

Extended Safety Data Sheet (e-SDS)

должен содержать:

- в пункте 1.2 все **идентифицированные использования**, соответствующие использованиям получателей продукции,
- все необходимые рекомендации по **условиям работы**, связанным с данными использованиями, и по соответствующим **мерам управления рисками**

Should contain:

- In section 1.2 all identified uses;
- All necessary recommendations on work conditions, for these uses and appropriate risk measures management



Расширенный ПБ согласно REACH

Extended Safety Data Sheet (e-SDS)

должен содержать:

- соответствующую информацию по контролю риска в течение всего **жизненного цикла вещества**
- все необходимые меры управления рисками и условия работы по отношению к **персоналу, окружающей среде и потребителям**, включенные в ОХБ.

Should contain:

- Appropriate information about control of risks during all life-cycle of substance;
- All necessary measures on risk management and work conditions for workers, environment and population, included in CSR.



Расширенный ПБ согласно Регламенту №453/2010

e- SDS Regulation №453/2010

- должны состоять из 16 разделов согласно Ст. 31.6 REACH, которые **разбиты на обязательные 49 подраздела с новыми требованиями к их заполнению!!!**
- Ни один из разделов не может быть незаполненным (например, **«this section is not applicable»**)

- **According to Art. 31.6 REACH – 16 Sections , and in addition 49 subheadings also should be listed!!!**
- **No section can be empty (not possible , «this section is not applicable»)**



Расширенный ПБ согласно Регламенту №453/2010

e- SDS Regulation №453/2010

- Обязательная нумерация всех страниц, включая приложения
 - Указание длины Паспорта безопасности («End of safety data sheet»)
 - Указание «Revision: date» и «version number»
-
- Mandatory numbering of all pages, incl. Annexes
 - «End of safety data sheet»
 - «Revision: date» and «version number» - Potential need to keep records of SDSs and their amendments



Особенности составления ПБ

Peculiarities of e-SDS

ПБ должен учитывать требования национальных норм Государств-участников ЕС и законодательства ЕС, например, в части:

- **классификации и маркировки** согласно Директивам 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС и CLP Регламенту
- **предельных уровней воздействия на рабочем месте (OEL)**, установленных Европейским Научным Комитетом (SCOEL) и национальными комитетами Государств-участников ЕС

eSDS should consider requirements of national norms of MS:

- Classification and labeling according Directive 67/548/EEC and 1999/45/EC and CLP Regulation
- Occupational Exposure Limit (OEL), established by SCOEL and national comities of MS.



Особенности составления ПБ

Peculiarities of eSDS

□ производственных процессов, систем технического контроля и мер коллективной безопасности на рабочем месте согласно Директиве 98/24/ЕС

□ средств индивидуальной защиты согласно Директиве 89/686/ЕЕС

□ размещение отходов согласно Директиве 2006/12/ЕС, и Решению Комиссии 2000/532/ЕС, и т.д.

□ Technological process, system of technical control and safety measures on working place according to Directive 98/24/EC.

□ Personal protection equipment Directive 89/686/EEC

□ waste Directive 2006/12/EC, and Commission Decision 2000/532/EC, etc.



Особенности составления ПБ

Peculiarities of eSDS

ПБ предоставляются на **официальных языках** тех Государств-участников ЕС, на рынке которых размещается соответствующее вещество или смесь, если не установлено иное.

№	Страна	Язык 1		Язык 2		Язык 3	Английский язык?
1	Австрия	Немецкий					нет
2	Бельгия	Голландский	или	Французский			нет
3	Кипр	Греческий					нет
4	Чешская республика	Чешский					нет
5	Дания	Датский					нет
6	Эстония	Эстонский					нет
7	Финляндия	Финский	и	Шведский			нет
8	Франция	Французский					нет
9	Германия						
10	Греция	Греческий					нет
11	Венгрия	Венгерский					нет
12	Исландия						
13	Ирландия	Английский					да
14	Италия						
15	Латвия	Латвийский					нет
16	Лихтенштейн	Немецкий					по взаимному соглашению
17	Литва	Литовский					нет
18	Люксембург	Французский	или	Немецкий			нет
19	Мальта	Мальтийский	или	Английский	или	Итальянский	да
20	Нидерланды	Голландский					нет
21	Норвегия	Норвежский					нет
22	Польша						
23	Португалия	Португальский					нет
24	Румыния	Румынский					нет
25	Словакия	Словацкий					нет
26	Словения						
27	Испания	Испанский					нет
28	Швеция	Шведский					нет

“The SDS shall be supplied in an **official language** of the Member State(s) where the substance or mixture is placed on the market, unless the Member State(s) concerned provide otherwise”



Разделы расширенного ПБ, что нового?

Sections of eSDS , What is new?



Раздел 1. Идентификация вещества/ смеси и компании/ предпринимателя

Section 1. Product identifier details of supplier

1.1. Идентификационный термин должен соответствовать маркировке согласно Ст. 18.2 CLP:

Идентификация вещества как в регистрационных документах;

Регистрационный номер для веществ (согласно Ст. 20(1) REACH)

1.2. Идентифицированные использования;

1.3. Информация о регистранте (Спецпредставителе).

1.4. Телефонный номер для экстренной связи

1.1. The product identifier shall be provided in accordance with Article 18(2) of CLP Regulation:

the product identifier shall be consistent with that provided in the registration

Registration number should be indicated

1.2. Identified uses relevant for the recipient(s) of the substance or mixture shall be indicated

1.3. Information about registrant (Only representative)

1.4. Emergency contact



Телефонный номер для экстренной связи

Emergency contact

Раздел 1.4 Приложения I Регламента 453/2010/ЕЕС:

“следует дать номер телефона службы для экстренной связи и/или соответствующего официального консультативного органа, если таковой учрежден в данном Государстве-участнике (это может быть орган, ответственный за прием информации, связанной со здоровьем человека, о котором говорится в Статье 45 CLP Регламента и Статье 17 Директивы 1999/45/ЕС).

Если этот телефон действует только в рабочее время, это необходимо указать”.

Section 1.4 Annex I Regulation 453/2010/EEC:

“References to emergency information services shall be provided. If an official advisory body exists in the Member State where the substance or mixture is placed on the market (this may be the body responsible for receiving information relating to health referred to in Article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 and Article 17 of Directive 1999/45/EC), its telephone number shall be given and can suffice. If availability of such services is limited for any reasons, such as hours of operation, or if there are limits on specific types of information provided, this shall be clearly stated”.



На что необходимо обратить внимание.

What is important in Emergency response?

Кто отвечает на вопросы:

- Насколько квалифицированы специалисты, отвечающие по телефону? Кто они по профессии – химики?
- Были ли они обучены работе в Службе?
- Работает ли Служба круглосуточно, круглогодично, на иностранных языках? Работает ли она на весь мир или только на одну страну?

Who is answering the emergency questions:

- What are the qualifications of experts? Are they chemists?
- Where they trained in many areas of emergency response & legislation?
- Is service take chemical emergency calls in foreign languages, covering the whole world, 24/24, all year round.



На что необходимо обратить внимание.

What is important in Emergency response?

Паспорта безопасности:

- Как быстро и легко Служба может найти необходимый Паспорт Безопасности и следовать корректной процедуре, даже ночью?
- Могут ли работники Службы предоставить дополнительную информацию, пользуясь другими источниками?

Safety Data Sheets:

- How quick the Service can find necessary SDS and follow the procedure, during the night?
- Are responders able to provide additional information using the other sources?



Раздел 2. Сведения об опасности

Section 2. Hazards identification

- *классификация веществ - Директива 67/548/ЕС + CLP Регламент до 1 июня 2015 года;*
- *классификация смесей - Директива 1999/45/ЕС или Директива 1999/45/ЕС + CLP Регламент до 1 июня 2015 года;*

- *classification of the substance according to Directive 67/548/EEC + CLP Regulation shall be given until 1 June 2015*
- *classification of the mixture according to Directive 1999/45/EEC (Directive 1999/45/EEC + CLP Regulation) shall (may) be given until 1 June 2015*



Раздел 3. Состав вещества/смеси и информация по ингредиентам

Section 3. Composition/information on ingredients

- Детализация состава продукта д.б. представлена в такой степени, чтобы классифицировать его опасность в соответствии с Директивами 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС и CLP Регламентом;
 - PBT/vPvB вещества;
 - Регистрационные номера компонентов смеси;
-
- *This section shall describe the chemical identity of the ingredient(s) of the substance or mixture, including impurities and stabilising additives in such level, so that the product can be classified in accordance with Directive 67/548/EEC and 1999/45/EC and CLP Regulation;*
 - *PBT/vPvB ;*
 - *Registration numbers of the components of the product in case it's mixture;*



Раздел 4. Меры первой помощи
Section 4. First aid measures

Раздел 5. Меры противопожарной безопасности
Section 5. Firefighting measures

Раздел 6. Меры по ликвидации аварийных ситуаций
Section 6. Accidental release measures

Раздел 13. Утилизация отходов.
Section 13. Disposal considerations

Раздел 14. Информация по транспортировке.
Section 14. Transport information

*Соответствие Руководству по безопасному
использованию, представленному на регистрацию.*

Should be in line with Guidance on safe use.



Раздел 7. Правила обращения и хранения Section 7. Handling and storage

*Соответствие Руководству по безопасному использованию
и Сценариям воздействия.*

*Should be in line with Guidance on safe use
and Exposure Scenarios.*



Раздел 8. Контроль уровней воздействия и меры по обеспечению безопасности персонала

Section 8. Exposure controls/personal protection

в тех случаях, когда необходимо составлять ОХБ, для сценариев воздействия, содержащихся в приложении к паспорту безопасности, следует указать соответствующие DNEL и PNEC вещества.

In applicable cases, when CSR is required, it is needed to mention DNEL and PNEC of the substance for Exposure scenarios which are attached to eSDS as Annex.



Раздел 9. Физические и химические свойства

Section 9. Physical and chemical properties

Вышеуказанные свойства должны быть определены в соответствии с ... Регламентом Европейской Комиссии по методам тестирования (No 440/2008), или с помощью иного аналогичного метода.

Соответствие данным представленным на регистрацию!

The following properties shall be clearly identified including, where appropriate, a reference to the test methods used and specification of appropriate units of measurement and/or reference conditions, Regulation EC on tests methods (No 440/2008) or with other relevant methods.

The information in this section shall be consistent with the information provided in the registration!



Раздел 11, 12. Токсикологическая информация Экологическая информация

Section 11, 12. Toxicological information. Ecological information

для веществ, подлежащих регистрации, следует кратко изложить токсикологические и экологические данные в соответствии с Приложениями VII – XI REACH

Информация должна быть согласована с представленной в разделе 3

Соответствие данным представленным на регистрацию!

For the substances – subject for registration, to mention toxicological and ecological information in accordance with Annex VII-XI REACH

The information in this section shall be consistent with the information in section 3 of eSDS and provided in the registration!



Раздел 15. Нормативные сведения

Section 15. Regulatory information

*Информация по получению разрешения и ограничениям;
Составлен ли ОХБ*

*Information on Authorization and Restrictions
Availability of CSR*

Приложение к ПБ.

Annex to eSDS.

*Сценарии воздействия по указанным в разделе 1
идентифицированным использованиям*

*Exposure Scenarios of the Identified uses mentioned
in Section 1 of eSDS.*

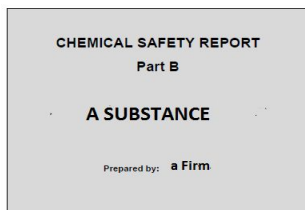


Сценарий воздействия

Exposure Scenario

Ст. 3.37 REACH: «Сценарий воздействия это совокупность условий, включая **условия работы** и **меры по управлению рисками**, описывающая процессы производства и использования вещества в ходе его жизненного цикла, а также сведения о том, как производитель или импортер контролирует или рекомендует последующим потребителям контролировать воздействие вещества на человека и на окружающую среду.

В зависимости от обстоятельств, эти сценарии воздействия могут описывать как один конкретный процесс, так и применение нескольких процессов или видов использования»



Exposure scenario: means the set of conditions, including operational conditions and risk management measures, that describe how the substance is manufactured or used during its life-cycle and how the manufacturer or importer controls, or recommends downstream users to control, exposures of humans and the environment.

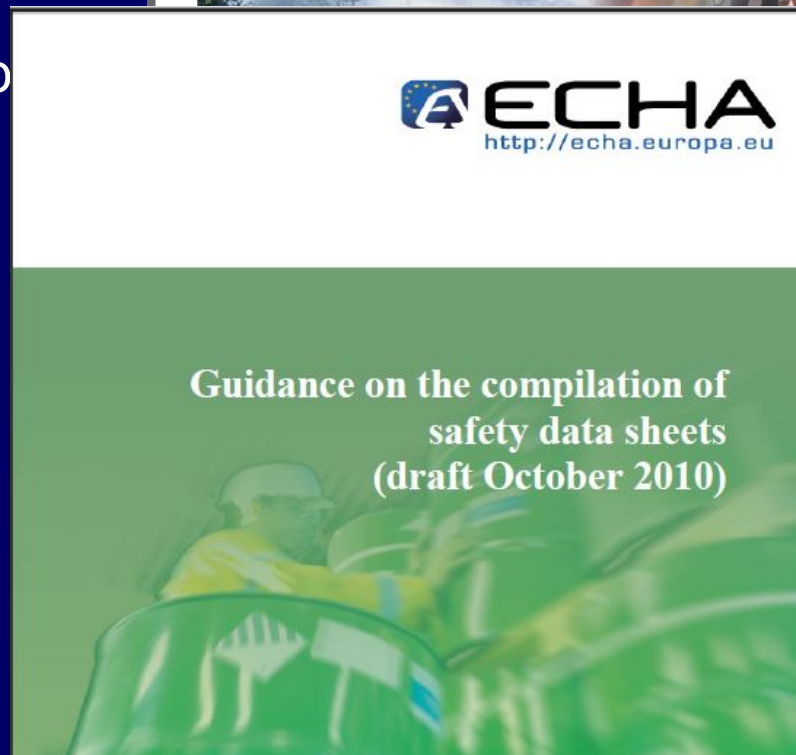
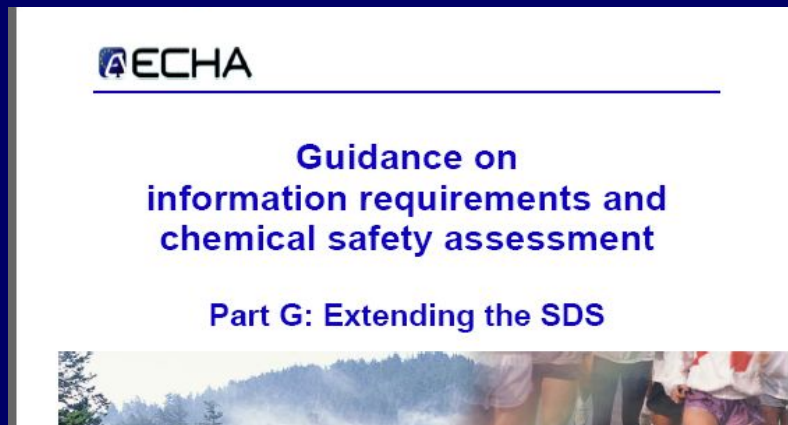
These exposure scenarios may cover one specific process or use or several processes or uses as appropriate;

Расширенный Паспорт безопасности eSDS

Руководство по требованиям к информации и оценке химической безопасности, часть G (май 2008)

- Требования к расширенному SDS
- Руководство по установлению связи между Отчетом по химической безопасности и отдельными пунктами SDS

Руководство по заполнению ПБ (проект октябрь 2010)



Проблемы при составлении eSDS

Problems with eSDS preparation

- Отсутствует информация об идентифицированных использованиях;
 - Отсутствует информация о Специальном Представителе или компании, ответственной за размещение продукта на рынке ЕС;
 - Отсутствует или не отвечает требованиям REACH информация об экстренной связи;
 - Несоответствие классификации и маркировки вещества в разделе 2 данным регистрационного досье.
-
- No information about identified Uses;
 - No information about Only representative or legal person responsible for placing the product on the market of EU MS.;
 - Emergency response;
 - Given in Section 2 classification and labeling of substance is not consistent with registration dossier.



Проблемы при составлении eSDS

Problems with eSDS preparation

- Не соответствие состава вещества, представленного в разделе 3, классификации и маркировке (раздел 2) и данным, поданным на регистрацию;
 - Часто отсутствует информация по регистрации компонентов смеси (добавки, присадки), получаемых от поставщиков.
 - Не соответствие физ-хим свойств, тем которые были поданы на регистрацию.
-
- Differences between composition of substance given in section 3 and its classification and labeling (section 2), and data from registration dossier;
 - No information on registration of components in mixtures from suppliers;
 - No correspondence of Physical-chemical properties in SDS and in registration dossier.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

**THANK YOU FOR YOUR
ATTENTION!**

Děkuji za pozornost!

Tel. +7 495 7234754

+420 774183227

www.ecovostok.ru

