

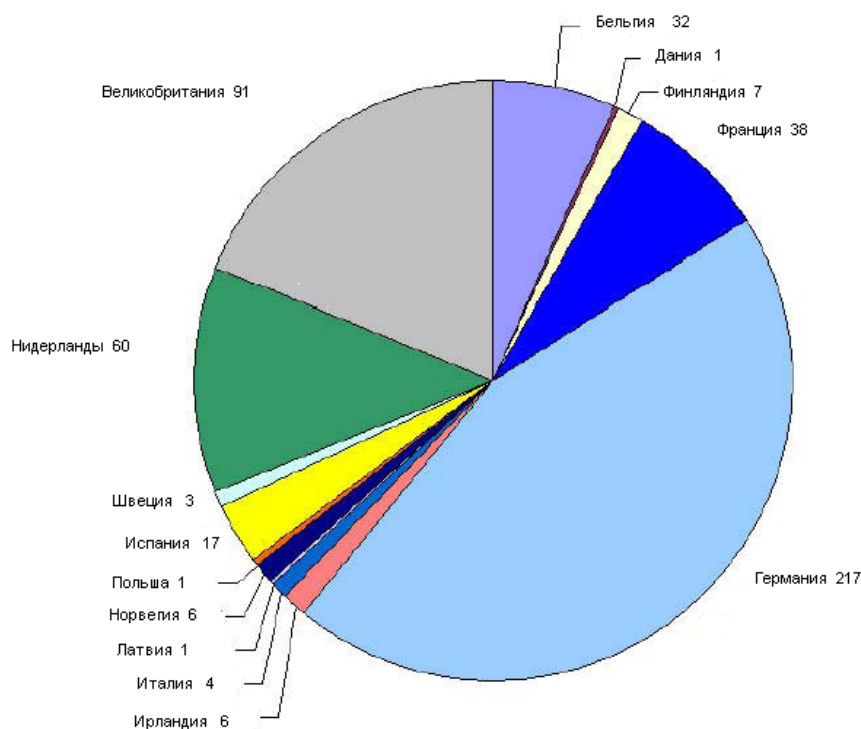


REACH – ЭКОВОСТОК

31 августа 2009 года

Актуальные проблемы не-ЕС производителей в период подготовки к регистрации.

Пре - регистрация поэтапно регистрируемых веществ закончилась 8 месяцев назад. По данным ЕХА (август 2009 года) , на регистрацию подано 484 досье. На приведенной ниже диаграмме представлено количество регистрационных досье по странам ЕС.



Однако большая часть производителей, импортеров ЕС, а также производители из не-ЕС стран через своих Специальных представителей, еще готовятся к подаче регистрационного досье в ЕХА (до первого крайнего срока регистрации осталось чуть более 1 года).

Цель данного информационного письма заключается в кратком описании актуальных вопросов и проблем, с которыми сталкиваются не-ЕС производители в данный период – период продолжения поставки продукции на рынок ЕС и подготовки к регистрации.

1. Установление идентичности веществ.

Исходя из нашего опыта, можно отметить, что в ряде случаев идентификационные данные о веществах не-ЕС производителя (номера EINECS, CAS..) , поданные на пре-регистрацию не всегда корректно и полностью соответствуют продукции поставляемой в ЕС.

Имеющиеся данные по пре-регистрации веществ, входящих в продукцию не-ЕС производителей, показывают, что в ряде случаев пре-регистрация проведена с отклонениями от требований Регламента REACH. Наиболее часто встречающиеся проблемы:

- неверно выбранный номер EINECS;
- вещество пре-регистрировано под несколькими номерами EINECS. В этом случае требуется дополнительный анализ по определению окончательного номера EINECS;
- неверно определен тип продукции (вещество или смесь). Например, вещество пре-регистрировано, а используемая с ним добавка – нет.
- Неверно определено является ли вещество смесью или реакционной массой.

Необходимо подчеркнуть, что тщательная проверка идентификационных параметров и всех входящих в продукт составляющих является весьма актуальной задачей на данный момент, так как до наступления крайнего срока регистрации у не-ЕС производителей (Специальных представителей) еще есть возможность найти выход из сложившейся ситуации и избежать возникновения дополнительных сложностей при экспорте в ЕС.

Первой обязательной процедурой после прохождения пре-регистрации для поэтапно регистрируемых веществ, согласно Регламенту REACH, является обмен информацией, который осуществляется в рамках Форумов по обмену информацией о веществе (SIEF). Для формирования форумов, согласно Статье 29 Регламента REACH необходимо

установить идентичность веществ, поданных различными потенциальными регистрантами на пре-регистрацию на основе представленных производителем идентификационных параметров.

(Подробнее о SIEF см. информационный бюллетень № 14 <http://www.ecovostok.ru/press/> от 29.09.08)

На данной стадии потенциальные регистранты столкнулись с рядом сложностей в рамках ряда предварительных Форумов (pre-SIEF), а именно – отсутствие процесса обсуждения идентичности пре-регистрированных веществ для формирования SIEF.

И соответственно отсутствие согласованных критериев идентичности, выработанных участниками того или иного pre-SIEF.

Для производителей из не-ЕС стран существует ряд специфических сложностей при сборе информации, необходимой для установления идентичности веществ.

В случае экспорта продукции в ЕС, согласно REACH, ответственность за соблюдение обязательств Регламента, в том числе за правильную идентификацию вещества, установление идентичности и выбор соответствующего SIEF возложена на каждого потенциального регистранта, т.е. на импортера ЕС или Специального Представителя не-ЕС производителя. На практике, только непосредственный производитель данного вещества осведомлен в достаточной степени об особенностях технологического процесса, химическом составе, включая наличие присадок, примесей, стабилизирующих добавок и т.д. и свойствах вещества. Ответственность за предоставленные данные полностью возложена на производителя.

В процессе сбора информации Специальный представитель и не-ЕС производитель часто говорят « на разных языках». Например, со стороны производителя может наблюдаться недостаточно детальное знание требований Регламента REACH и методических документов, а также требований к представлению данных по идентификации, физико-химическим, токсикологическим и экотоксикологическим свойствам пре-регистрированных веществ, а также к методам проведения соответствующих тестов, а со стороны Специального представителя - может иметь место формальный подход к подготовке запросов к предприятиям – производителям на получение информации по свойствам и составу продукции, а также по содержанию в веществах, входящих в продукцию опасных примесей, наличие которых может повлиять на классификацию опасности пре-регистрированных веществ. В частности, в контракте (договоре), перед Специальным

представителем может не стоять задача разъяснить все положения и требования Регламента REACH специалистам на производстве и оценить полноту представленной информации и ее соответствие методическим требованиям REACH.

Несогласованность действий производителя и Специального представителя ведет к тому, что корректная идентификация веществ в продукции и соответственно установление идентичности веществ и выбор форума SIEF может осложнить подготовку к прохождению регистрации.

Установление идентичности и формирование SIEF нацелено на подготовку совместного представления данных на регистрацию. Совместное представление данных обеспечивает снижение затрат на подготовку информации для регистрационного досье и снижение регистрационного взноса. Участие в «не своем» форуме может послужить причиной значительного увеличения затрат нахождение регистрации, и даже может сделать невозможнымхождение регистрации в установленный срок.

Обращаем Ваше особое внимание на важность определения химического состава вещества в соответствии с требованиями REACH!

Более того, для осуществления регистрации Специальному представителю (не-ЕС производителю) необходимо получить информацию от последующих потребителей об использовании продукции в ЕС. Если крайний срок регистрации истекает в декабре 2010 году, то рекомендовано получить информацию об использовании не позднее декабря 2009 года.

2. Паспорта безопасности (Safety Data Sheet).

После назначения Специального Представителя не-ЕС производителем, Специальный представитель несет полную ответственность не только за соблюдение требования регистрации веществ, поступающих в ЕС, а также за передачу информации по цепи поставки, нотификацию Особо опасных веществ в продукции, классификацию и маркировку продукции, и т.д. (Статья 8 Регламента REACH).

Согласно Статье 31 Регламента REACH Поставщик должен предоставить получателю, по запросу, Паспорт безопасности, составленный в соответствии с требованиями REACH.

Руководство по составлению Паспорта безопасности содержится в Приложении II REACH. Информация, содержащаяся в паспорте безопасности, должна также

удовлетворять требованиям, установленным в Директиве 98/24/ЕС по обеспечению безопасности и охране здоровья работников на рабочем месте при наличии рисков от действия химических веществ.

Необходимо принять во внимание, что если в процессе подготовки к регистрации поставщик вещества или смеси имеет обязательство составлять Отчет по химической безопасности, то согласно Ст.31.7 REACH ему требуется подготовить так называемый расширенный Паспорт безопасности. Расширенный Паспорт безопасности должен включать приложение с описанием соответствующих сценариев воздействия, охватывающих идентифицированные использования вещества и включающих специфические условия, возникающие в результате применения Раздела 3 Приложения XI REACH. При наличии Отчета по химической безопасности необходимо также, чтобы сведения, содержащиеся в Паспорте безопасности, соответствовали той информации, которая содержится в этой оценке. Регистрационный номер, полученный при прохождении регистрации, также должен быть указан в Паспорте безопасности.

Кроме того, в ряде случаев, в соответствии со Ст. 31.9 поставщики должны незамедлительно обновлять Паспорт безопасности.

Следует отметить, что согласно Ст.31.5, Паспорт безопасности предоставляется на официальных языках тех Государств-участников, на рынке которых размещается соответствующее вещество или смесь, если Государствами-участниками не установлено иное. Согласно опросу, проведенному голландской компанией Sitmae REACH Services [Newsletter №4] государства-участники ЕС, как правило, требуют представления Паспортов безопасности на официальных языках. При этом дополнительно Паспорта Безопасности на английском языке могут быть представлены в Мальте и Лихтенштейне. Требования государств-участников ЕС к языку, на котором должны представляться Паспорта безопасности для продукции, размещаемой на рынке этих стран, представлены в Приложение 1 данного информационного письма.

Новая версия Паспорта безопасности направляется всем получателям, которым вещество или смесь поставлялись в течение предыдущих 12 месяцев.

3. Контроль и санкции государств – участниц ЕС за несоблюдение требований Регламента REACH.

Согласно Статье 126 Регламента REACH, страны - участницы должны установить свои собственные штрафные санкции за несоблюдение положений Регламента REACH. Для

этого не существует детального руководства, однако разработанные меры контроля и наказания должны быть эффективными и адекватными.

Страны - участники, в которых действует система контроля и наказания за несоблюдение положений REACH. (Апрель 2009):

• Бельгия • Болгария • Кипр • Чехия • Дания • Германия • Финляндия • Венгрия • Ирландия
• Латвия • Литва • Люксембург • Мальта • Нидерланды • Румыния • Словения • Испания • Швеция • Великобритания.

С целью обеспечения гармонизированного подхода к реализации контроля для всех стран –участниц, организован Форум по обмену информацией между странами по введению контроля за соблюдением требований Регламента REACH "Forum for Exchange of information on Enforcement". Основные цели форума следующие:

1. Обмен опытом по организации контроля и определение характерных проблем на уровне ЕС сообщества.
2. Координация и оценка существующих проектов по контролю, а также проведение совместных проверок.
3. Обмен инспекторами.
4. Определение стратегии введения законов о контроле по соблюдению Регламента REACH. и др.

В рамках Форума, представители стран ЕС договорились сконцентрировать усилия по контролю в первую очередь за:

- наличием пре-регистрации для поэтапно регистрируемых веществ,
- наличием регистрации для не поэтапно регистрируемых веществ,
- наличием Паспортов безопасности для поэтапно регистрируемых веществ, составленных в соответствии с требованиями Регламента REACH.

По неофициальным данным ожидается, что меры по ужесточению контроля будут вводиться уже начиная с конца 2009 года.

В Приложении 2 представлены имеющиеся у REACH – ЭКОВОСТОК данные о штрафных санкциях и мерах наказания в некоторых странах ЕС за несоблюдение требований Регламента REACH.¹

¹ Источники информации: ECHA, Chemical Watch, ответы и сайты национальных служб поддержки по вопросам REACH (National REACH Helpdesk).

Приложение 1.

Требования государств-участников ЕС к языку, на котором должны представляться
Паспорта безопасности.

Страна	Язык 1		Язык 2		Язык 3	Англ. яз.
Австрия	Немецкий					Нет
Бельгия	Голландский	или	Французский			Нет
Кипр	Греческий					Нет
Чехия	Чешский					Нет
Дания	Датский					Нет
Эстония	Эстонский					Нет
Финляндия	Финский	и	Шведский			Нет
Латвия	Латышский					Нет
Венгрия	Венгерский					Нет
Ирландия	Английский					ДА
Лихтенштейн	Немецкий					По договоренности сторон
Литва	Литовский					Нет
Люксембург	Французский	или	Немецкий			Нет
Мальта	Мальтийский	или	Итальянский	или	Английский	ДА
Норвегия	Норвежский					Нет
Дания	Датский					Нет
Румыния	Румынский					Нет
Испания	Испанский					Нет
Швеция	Шведский					Нет
Великобритания	Английский					ДА
Словакия	Словацкий					Нет

Приложение 2.

Штрафные санкции и меры наказания в некоторых странах ЕС за несоблюдение требований Регламента REACH.

<i>Страна</i>	<i>Закон</i>	<i>Штрафы</i>	<i>Наказания</i>
Бельгия		от 52 до 4 000 000 Евро	Лишение свободы от 8 дней до 3 лет
Чешская Республика	Акт № 356/2003	от 500 000 CZK до 5 000 000 CZK	
Дания	Закон о химических веществах и продукции Акт № 1755		Лишение свободы до 2 лет
Германия		менее существенные нарушения : до 50 000 евро; более существенные нарушения : до 100 000 евро	лишение свободы до 1 г лишение свободы до 5 лет
Финляндия	Акт № 744/1989 и Уголовный Кодекс Финляндии № 39/1889		Лишение свободы до 2 лет
Венгрия	Государственный декрет по химическим веществам	От 50 000 HUF до 20 000 000 HUF	
Ирландия	Химическое законодательство 2008 (S.i.No 273 от 2008)	от 5 000 до 3 000 000 евро	Лишение свободы от 6 месяцев до 2 лет
Латвия		от 500 до 1000 латов	
Литва		от 500 до 300 000 литов	
Мальта		от 466 до 23 294 Евро	лишение свободы от 6 месяцев до 4 лет
Нидерланды	Закон об экономических	до 670 000 евро	лишение свободы до 6 лет

	нарушениях		
Румыния		от 6500 до 50 000 lei	
Испания	Закон находится на рассмотрении в Парламенте		
Швеция	Кодекс по охране окружающей среды (Глава 29)		Лишение свободы до 2 лет
Великобритания	Регламент по соблюдению требований REACH 2008 по 2852	до 5 000 фунтов	лишение свободы от 3 месяцев до 2 лет

REACH – ЭКОВОСТОК надеется, что информация представленная в данном письме имеет практическое значение и может помочь не-ЕС производителям, экспортирующим свою продукцию в ЕС предпринять правильные действия в период подготовки к регистрации.

На сайте www.ecovostok.ru, Вы найдете ежедневно обновляющиеся новости из мира REACH и информацию о предоставляемых услугах по REACH, ориентированных на производителей из не-ЕС стран.

Мы будем рады использовать наш опыт для решения Ваших задач!