

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ №2**

май 2009 года

[ Инструкция ЕХА по подготовке и проведению процедур регистрации ]

Настоящий бюллетень составлен на основании Руководства по регистрации версии 1.4 (ноябрь 2008 года), выпущенной Европейским химическим агентством. Бюллетень содержит действительные положения данного Руководства в их, наиболее значимой части, для возможности дать ответ на часто задаваемые вопросы по регистрации.

Перекрестная адресация страниц бюллетеня к страницам Руководства по регистрации в английском оригинале содержится в таблице 1.

Таблица 1.

<b>Номер страницы Руководства</b>	<b>Наименование раздела и номер страницы бюллетеня</b>	
5	ПОЛНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО РЕГИСТРАЦИИ	2
11	НАЗНАЧЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА	6
12	ЦЕЛЬ РЕГИСТРАЦИИ	8
18	Кто имеет обязательства по регистрации?	8
21	Единственные представители «производителя, не относящегося к Сообществу»	9
49	РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ	13
50	Структура регистрационного досье	13
55	Механизмы совместной подачи информации	17
56	Возможности отказа от совместной подачи	17
62	ОБЯЗАННОСТЬ ЗАЯВИТЕЛЕЙ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ	18
47	Сроки регистрации	18
62	Предоставление паспорта безопасности химического вещества (SDS) потребителям	19
77	Процесс выполнения информационных требований	20
	<b>ЗАПРОС ДЛЯ НЕПОЭТАПНО ВВОДИМЫХ ВЕЩЕСТВ И ПОЭТАПНО ВВОДИМЫХ ВЕЩЕСТВ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ</b>	
59	На какие вещества подается запрос?	23
59	Когда подавать запрос?	23
59	Содержание справочного досье	24
63	УВЕДОМЛЕНИЕ О КЛАССИФИКАЦИИ И МАРКИРОВКЕ	24
120	ПРИЛОЖЕНИЕ 2 : ФУНКЦИИ И ОБЯЗАННОСТИ ОСНОВНЫХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН REACH	24

# ПОЛНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РУКОВОДСТВА ПО РЕГИСТРАЦИИ

## ЧАСТЬ I: "РЕГИСТРАЦИЯ" ПО ПРОГРАММЕ REACH

### 1. ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ

#### 1.1 НАЗНАЧЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА

#### 1.2 ЦЕЛЬ РЕГИСТРАЦИИ

#### 1.3 КОНЦЕПЦИЯ ОЦЕНКИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

#### 1.4 ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТЫ И ИЗДЕЛИЯ

#### 1.5 КТО ДОЛЖЕН РЕГИСТРИРОВАТЬ?

##### 1.5.1 Исполнители в цепочке поставок

##### 1.5.2 Исполнители в цепочке поставок с обязательствами по регистрации

###### 1.5.2.1 Кто имеет обязательства по регистрации?

##### 1.5.3 Кто отвечает за регистрацию?

###### 1.5.3.1 Юридическое лицо

###### 1.5.3.2 Последствия изменения сведений о юридических лицах

###### 1.5.3.3 Кто отвечает за регистрацию в случае импорта?

###### 1.5.3.4 Единственные представители "производителя, не относящегося к Сообществу»

###### 1.5.3.5 Функция промышленных ассоциаций и прочие типы поставщиков услуг

#### 1.6 ЧТО РЕГИСТРИРОВАТЬ?

##### 1.6.1 Обзор объема регистрации

##### 1.6.2 Расчет объема, подлежащего регистрации

###### 1.6.2.1 Расчет объема в случае исключений

###### 1.6.2.2 Расчет общего объема

###### 1.6.2.3 Расчет ежегодного объема поэтапно и непоследовательно вводимого вещества

###### 1.6.2.4 Расчет количества вещества в препарате или изделиях

##### 1.6.3 Вещества, исключаемые из Регламента REACH

###### 1.6.3.1 Радиоактивные вещества

###### 1.6.3.2 Вещества, находящиеся под таможенным контролем

###### 1.6.3.3 Вещества, используемые в интересах обороны и подлежащие государственным привилегиям

###### 1.6.3.4 Отходы

###### 1.6.3.5 Неизолированные промежуточные химические соединения

###### 1.6.3.6 Транспортируемые вещества

##### 1.6.4 Вещества, исключаемые из регистрации



- 1.6.4.1 Пища или корм
- 1.6.4.2 Лекарственные препараты
- 1.6.4.3 Вещества, включенные в Приложение IV Регламента REACH
- 1.6.4.4 Вещества, включенные в Приложение V Регламента REACH
- 1.6.4.5 Вторичное или восстановленное вещество, которое уже зарегистрировано
- 1.6.4.6 Повторно импортируемое вещество
- 1.6.4.7 Полимер
- 1.6.4.8 Использование веществ для научно-исследовательской продукции и процесса (PPORD)
- 1.6.5 Вещества, считающиеся зарегистрированными
  - 1.6.5.1 Активное вещество для использования в биоцидах
  - 1.6.5.2 Активное вещество для использования в препаратах для защиты растений
  - 1.6.5.3 Вещества, заявленные в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС
- 1.7 КОГДА ПРОХОДИТЬ РЕГИСТРАЦИЮ?
  - 1.7.1 Поэтапно вводимые вещества в зависимости от непоэтапно вводимых веществ
    - 1.7.1.1 Поэтапно вводимые вещества
    - 1.7.1.2 Непоэтапно вводимые вещества
  - 1.7.2 Сроки регистрации
- 1.8 РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ
  - 1.8.1 Структура регистрационного досье
  - 1.8.2 Доступ к информации и конфиденциальным данным
  - 1.8.3 Как подать регистрационное досье
  - 1.8.4 Совместная подача данных многочисленными заявителями
    - 1.8.4.1 Механизмы совместной подачи информации
    - 1.8.4.2 Возможности отказа от совместной подачи
- 2. ПРОЦЕДУРЫ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ
  - 2.1 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ
  - 2.2 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОЭТАПНО ВВОДИМЫХ ВЕЩЕСТВ
  - 2.3 ЗАПРОС ДЛЯ НЕПОЭТАПНО ВВОДИМЫХ ВЕЩЕСТВ И ПОЭТАПНО ВВОДИМЫХ ВЕЩЕСТВ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ
    - 2.3.1 На какие вещества подается запрос?
    - 2.3.2 Когда подавать запрос?
    - 2.3.3 Содержание справочного досье



- 2.3.3.1 Наименование организации, подающей запрос
- 2.3.3.2 Идентификация вещества
- 2.3.3.3 Перечень информационных требований и новых исследований, которые могут потребоваться
- 2.3.4 Подготовка и подача справочного досье
- 2.3.5 Сводные данные по процессу подачи запроса
- 3. ПРОЧИЕ ОБЯЗАННОСТИ ЗАЯВИТЕЛЕЙ, ПОДАЮЩИХ ДОКУМЕНТЫ НА РЕГИСТРАЦИЮ
- 3.1 ОБЯЗАННОСТЬ ЗАЯВИТЕЛЕЙ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ
- 3.1.1 Предоставление паспорта безопасности химического вещества (SDS) потребителям
- 3.1.2 Предоставление другой информации потребителям
- 3.2 УВЕДОМЛЕНИЕ О КЛАССИФИКАЦИИ И МАРКИРОВКЕ
- 4. КОГДА И КАК ОБНОВЛЯТЬ РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ
- 5. ПРОЦЕДУРЫ АПЕЛЛЯЦИИ
- 6. ВОЗНАГРАЖДЕНИЯ
- 6.1 ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЗНОСЫ И РАСЧЕТ ВЗНОСОВ
- 6.2 ВЗНОС ЗА ОБНОВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
- 7. ОБЯЗАННОСТИ АГЕНТСТВА
- 7.1 ПРИСВОЕНИЕ НОМЕРА ПРИ ПОДАЧЕ ДОСЬЕ
- 7.2 ПРОВЕРКА ПОЛНОТЫ ДОСЬЕ И ПРОЦЕДУРЫ ВЫСТАВЛЕНИЯ СЧЕТА-ФАКТУРЫ
- 7.2.1 Проверка технической полноты досье
- 7.2.2 Проверка финансовой полноты досье
- 7.2.3 Процедуры проверки полноты досье
- 7.3 ОТКЛОНЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
- 7.4 ПРИСВОЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО НОМЕРА
- 7.5 ИНФОРМИРОВАНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА СТРАНЫ-УЧАСТНИКА
- 7.6 ПРОЦЕДУРА АГЕНТСТВА В СЛУЧАЕ ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
- 7.6.1 Проверка полноты обновленного досье при регистрации
- 7.6.2 Информирование соответствующего уполномоченного органа Страны-Участника об обновлении досье
- ЧАСТЬ II: ПОДРОБНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ПОДГОТОВКЕ РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ
- 8. ПОДГОТОВКА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
- 8.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ



- 8.1.1 Введение
- 8.1.2 Использование информации из результатов других оценок
- 8.1.3 Процесс выполнения информационных требований
  - 8.1.3.1 Этап 1: Сбор и совместное использование имеющейся информации
  - 8.1.3.2 Этап 2: Рассмотрение информационных потребностей
  - 8.1.3.3 Этап 3: Определение пробелов в данных
  - 8.1.3.4 Этап 4: Формирование новой информации или предложение о проведении испытаний
- 8.2 СОСТАВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
  - 8.2.1 Международная унифицированная база данных по химическим веществам (IUCLID)
  - 8.2.2 Составление технического досье
    - 8.2.2.1 Уровень детализации информации, приводимой в техническом досье
    - 8.2.2.2 Шаблоны IUCLID
    - 8.2.2.3 Общая информация о заявителе, подающем документы на регистрацию, и о зарегистрированном веществе
    - 8.2.2.4 Классификация и маркировка
    - 8.2.2.5 Производство, использование и воздействие
    - 8.2.2.6 Информационные требования к присущим свойствам (Приложения VII - X)
    - 8.2.2.7 Руководство по безопасному использованию
    - 8.2.2.8 Прочее
  - 8.2.3 Отчет по химической безопасности
    - 8.2.3.1 Оценка опасностей
    - 8.2.3.2 Оценка воздействия
    - 8.2.3.3 Определение характеристик риска
  - 8.2.4 Подготовка регистрационного досье в случае совместной регистрации
    - 8.2.4.1 Подготовка досье ведущего заявителя, подающего документы на регистрацию вещества
    - 8.2.4.2 Подготовка досье другими заявителями, подающими документы на регистрацию веществ
- 9. КОГДА И КАК ОБНОВЛЯТЬ РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ
  - 9.1.1 Обязательство по постоянному обновлению информации для ее поддержания на уровне современных требований
  - 9.1.2 Общий обзор процесса обновления
  - 9.1.3 Необходимое обновление по инициативе заявителя, подающего документы на

регистрацию вещества

9.1.4 Изменение решений, принимаемых Агентством или Комиссией

9.1.5 Обновление регистрационного досье для вещества, которое считается зарегистрированным в рамках REACH

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 : СОКРАЩЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 : ФУНКЦИИ И ОБЯЗАННОСТИ ОСНОВНЫХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН REACH

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 : КОРРЕКТИРОВКА ДОКУМЕНТА

## **НАЗНАЧЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА**

Настоящее руководство предназначено для оказания содействия промышленности в определении задач и обязательств, которые необходимо соблюсти для выполнения требований по регистрации в рамках программы REACH.

Настоящий документ помогает потенциальным заявителям, подающим документы на регистрацию вещества, ответить на следующие вопросы:

- Кто имеет обязательства на регистрацию?
- Какие вещества находятся в рамках REACH в целом и регистрации в частности?
- Когда предварительно регистрироваться и когда подавать заявку?
- Что такое регистрационное досье?
- Как подготовить регистрационное досье и подать его в Агентство?
- Когда регистрационное досье должно быть подано в Агентство?
- Что означает подача совместно с другими заявителями, подающими документы на регистрацию того же вещества?
- Каковы обязанности заявителей, подающих документы на регистрацию, в отношении совместного использования данных?
- Когда и как обновить регистрационное досье?
- Какова плата за регистрацию?
- Каков круг обязанностей Агентства после подачи регистрационного досье?

Руководство основано на описаниях обязательств, дополняемых объяснениями и практическим советом, которые по возможности иллюстрируются примерами.

Когда в тексте настоящего документа упоминается "Агентство", оно означает Европейское химическое агентство в Хельсинки (ECHA).

Когда в тексте настоящего документа упоминается "юридическое лицо", оно означает физическое или юридическое лицо, установленное в Европейском Союзе и после утверждения REACH по соглашению ЕЕА в Европейском экономическом пространстве (ЕЕА).

Когда в тексте настоящего документа упоминается "Приложение", оно означает Приложение к Регламенту REACH.



В первой части документа рассматриваются все возможные заявители, подающие документы на регистрацию вещества, имеющие и не имеющие экспертные знания в областях химических веществ и их оценки. В ней поясняются требования к регистрации, кто несет за ответственность за их выполнение, и как и когда они должны выполняться.

Во второй части документа представлено детальное руководство по способу подготовки и корректировки регистрируемого документа.

Рисунок 1 является руководством читателя по настоящему документу, помогая ему определять его обязательства по регистрации.

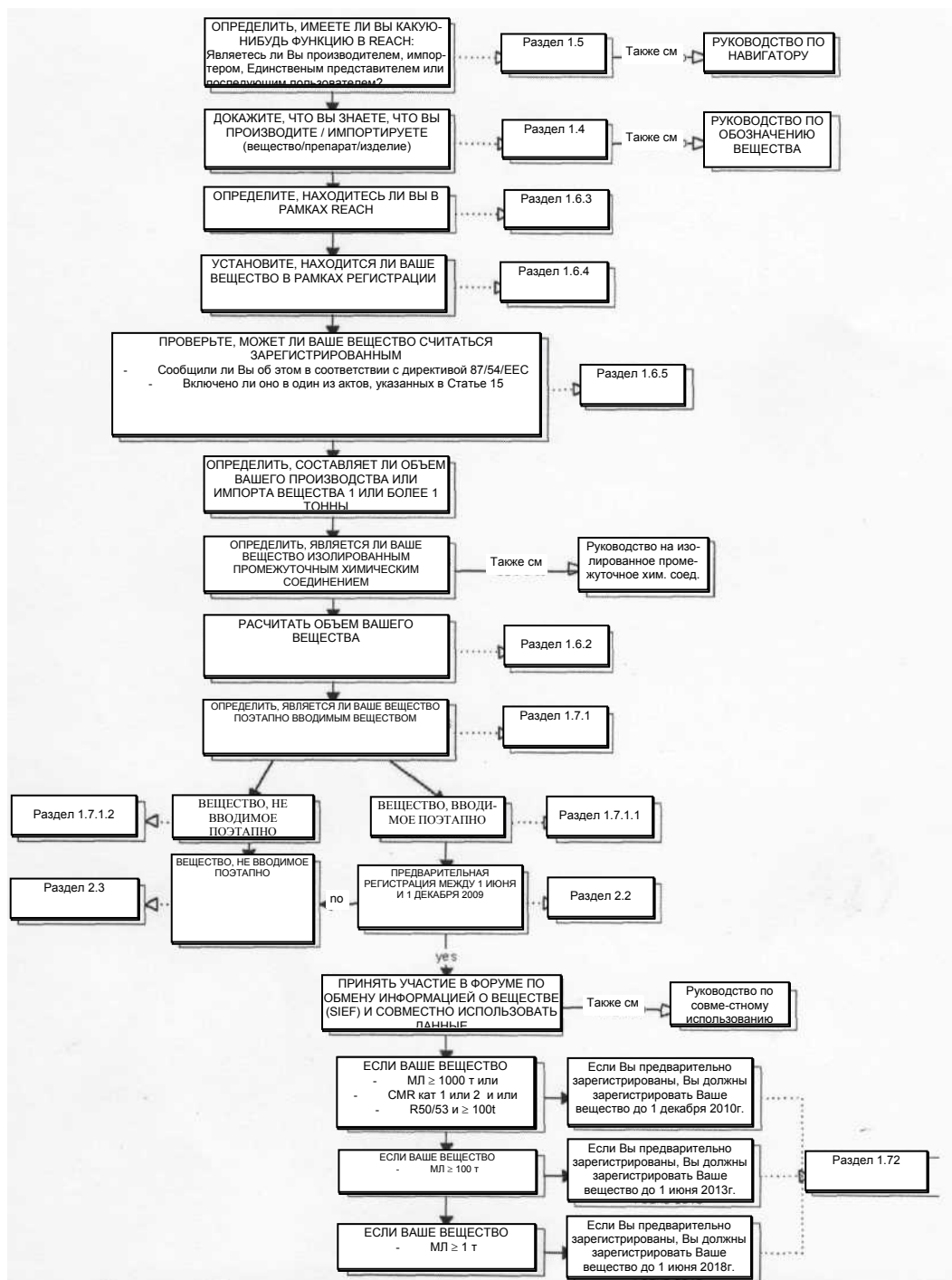


Рисунок. Этапы в процессе регистрации и связь со структурой настоящего документа.

## ЦЕЛЬ РЕГИСТРАЦИИ

В программе REACH ответственность за управление рисками веществ возлагается на физических и юридических лиц, которые производят, импортируют, размещают на рынке или используют эти вещества, с учетом их профессиональной деятельности. Таким образом, в положениях по регистрации требуется, чтобы производители и импортеры выдавали данные по веществам, которые они производят или импортируют, использовали эти данные для оценки рисков, относящихся к этим веществам, и разрабатывали и рекомендовали соответствующие мероприятия по управлению рисками. Для обеспечения фактического выполнения этих обязательств, а также по причинам прозрачности, согласно положениям регистрации необходимо, чтобы производители и импортеры подавали Регистрационное досье, содержащее информацию в соответствии со Статьей 10 в Агентство. Зарегистрированные вещества должны получить разрешение для поступления на внутренний рынок (смотри Декларативные части 18 и 19).

Если в регламенте не указано иначе, обязательства по регистрации относятся к веществам, производимым или импортируемым в количестве 1 или более 1 тонны в год. Обычно регистрация должна осуществляться до возможного производства, импорта или размещения на рынке вещества. Однако для большинства веществ, которые уже производятся или импортируются (так называемые "поэтапно вводимые вещества") применяется специальный переходный режим, который обеспечивает продолжение их производства или импортирования.

### Кто имеет обязательства по регистрации?

Единственными исполнителями в цепочке поставок, имеющими обязательства по регистрации, являются:

- Производители и импортеры ЕС своих собственных веществ или веществ в составе их препаратов.
- Производители и импортеры изделий ЕС, выполняющие критерии, поясняемые в Руководстве по изделиям.
- "Единственные представители", учреждаемые в ЕС и назначаемые производителем, разработчиком рецептуры или производителем изделия, установленным за пределами ЕС для выполнения обязательств по регистрации импортеров.

Хотя полимеры освобождены от регистрации, производители или импортеры полимеров в некоторых обстоятельствах имеют обязательства по полимерам (смотри, например, Руководство по полимерам для получения дополнительной информации).

Просим отметить, что после реализации программы REACH государствами ЕЕА ЕФТА, исполнители из этих стран будут иметь те же обязательства, что и исполнители из ЕС.

#### Пример того, когда нужна регистрация:

- Производитель вещества, который сам использует произведенное вещество, представляет собой производителя и последующего пользователя. Он обязан регистрировать каждое вещество, произведенное в количестве 1 или более 1 тонны в год, если не применимы исключения, и включить информацию о своем собственном использовании и любом установленном использовании его потребителями.
- Импортер препарата должен регистрировать те вещества, которые присутствуют в импортируемом препарате в количествах 1 или более 1 тонны в год, если не применимы исключения. Он должен включить информацию в свою регистрацию об установленном использовании(ях) вещества (веществ) в препарате. Импортеры препаратов не обязаны сами регистрировать препараты; фактически, препараты могут не регистрироваться.



#### **Пример того, когда регистрация НЕ нужна:**

- Любой человек, который использует вещества, которые он не производил и не импортировал, является последующим пользователем и не имеет обязательств по регистрации этих веществ.
- Импортер вещества, препарата или изделия, который осуществляет импортирование из компании, не относящейся к ЕС, который назначил "Единственного представителя", будет считаться последующим пользователем, и, поэтому, ему не нужно проходить регистрацию.

#### **Единственные представители "производителя, не относящегося к Сообществу»**

Документы на регистрации веществ, импортируемых в ЕС, самих по себе, в препаратах или в изделиях, должны быть поданы импортерами ЕС. Это предполагает, что каждый отдельный импортер должен регистрировать вещество(а), которые он импортирует. Физические или юридические лица, которые производят вещества, составляют рецептуру препаратов или изготавливают изделия за пределами ЕС, не могут сами регистрировать вещество(а). Однако они могут назначить Единственного представителя, учрежденного в ЕС для выполнения необходимой регистрации вещества, которое импортируется в ЕС (Статья 8(1)). Это освободит импортеров ЕС в той же цепочке поставок от обязательств по регистрации, поскольку они будут считаться последующими пользователями.

#### Кто может назначить Единственного представителя?

В соответствии со Статьей 8(1) "производитель, не входящий в Сообщество", являющийся юридическим или физическим лицом, которое производит вещество, составляет рецептуру его производства или изготавливает изделие, которое импортируется в Сообщество, может назначать Единственного представителя для выполнения обязательств по регистрации импортеров. Дистрибьюторы не упоминаются в Статье 8(1) и, таким образом, не могут назначать Единственного представителя. Единственный представитель должен уметь документально определять, кого он представляет, и кто оповещается о приложении документа от "производителя, не входящего в Сообщество", определяя его единственным представителем в IUCLID в разделе "1.7 Поставщики".

#### Кто может быть единственным представителем?

"Единственный представитель" является юридическим лицом, учрежденным в ЕС, который располагает достаточным опытом в практическом обращении с веществами и информацией, связанной с ними, для возможного выполнения обязательств импортеров.

Необходимо отметить, что "Единственный представитель" не соответствует "представителю третьей стороны", упоминаемому в Статье 4. Представитель третьей стороны может назначаться производителем, импортером или в уместном случае последующим пользователем для обеспечения того, чтобы этот потенциальный заявитель, подающий документы на регистрацию, оставался анонимным по отношению к другим заинтересованным сторонам в процессе совместного использования данных. Единственному представителю не нужно и нецелесообразно назначать представителя третьей стороны, поскольку Единственный представитель не обязан раскрывать другим участникам процесса совместного использования данных идентичность "производителя, не входящего в Сообщество", которого он представляет.

#### Что должен делать "производитель, не относящийся к Сообществу" при назначении



### Единственного представителя?

При назначении Единственного представителя необходимо, чтобы "производитель, не относящийся к Сообществу," предоставлял своему единственному представителю новейшую информацию по составу импортеров ЕС, которые должны быть предусмотрены в регистрации Единственного представителя и объемах, импортируемых в ЕС.

"Производитель, не относящийся к Сообществу" должен сообщить всем своим импортерам ЕС в той же цепочке поставок о том, что он назначил Единственного представителя для выполнения регистрации, таким образом, освобождая импортеров от их обязательств по регистрации. Состав импортеров, которые предусмотрены в регистрации, должны быть указаны в IUCLID в разделе "1.7 Поставщики".

"Производитель, не относящийся к Сообществу," может назначать только одного Единственного представителя на одно вещество. Регистрационном досье Единственного представителя должен быть точно указан объем покрываемого им импортируемого вещества – будь то весь импорт в Сообщество от заданного "производителя, не относящегося к Сообществу", или только указанный объем из общего количества. В тех случаях, когда импортер также непосредственно импортирует объем одного и того же вещества, и Единственный представитель, и импортер должны иметь возможность его четкого документального определения для исполнительных органов, импорт которого входит в регистрацию Единственного представителя; и которые покрыты импортером; в противном случае, импортер остается ответственным за весь свой импорт. Другими словами, импортер должен подать на регистрацию документы на весь объем импортируемого им вещества, а не должен включать объем вещества, которое охватывается регистрацией Единственного представителя (OR).

### Каковы последствия для импортеров ЕС?

Когда импортер получает информацию от "производителя, не относящегося к Сообществу" в своей цепочке поставок о том, что Единственный представитель был назначен для покрытия обязательств по регистрации, этот импортер будет считаться последующим пользователем Единственного представителя для объема, охватываемого регистрацией Единственного представителя. Это изменение статуса от импортера к последующему пользователю принадлежит только к той же цепочке поставок, а именно, к объему, импортируемому от "производителя, не относящегося к Сообществу", назначившего Единственного представителя. Если этот импортер также импортирует вещество от других поставщиков, не входящих в ЕС, он все еще должен регистрировать объем, импортируемый от этого или этих поставщиков, не входящих в ЕС.

Хотя импортер будет получать подтверждение от своего "производителя, не относящегося к Сообществу" о назначении Единственного представителя, он также должен получить подтверждение в письменном виде от Единственного представителя о том, что его импортируемый объем и использование действительно входят в регистрационное досье, подаваемое Единственным представителем. Это не только предоставит импортеру контактное лицо, которому он, выступающий в роли последующего пользователя, может объявить о своем использовании, но также передать импортеру четкую документацию, подтверждающую, что импортируемые вещества действительно зарегистрированы Единственным представителем, поскольку в ином случае он остается ответственным за эти импортируемые вещества.

В том случае если импортер не хочет разглашать всю информацию о своем использовании Единственному представителю, он может, как любой последующий пользователь, доложить об этом в Агентство в соответствии со Статьей 38 и подготовить Отчет по химической безопасности в соответствии с Приложением XII.

### Каковы задачи Единственного представителя?

Единственный представитель несет полную ответственность за выполнение всех



обязательств импортеров по веществам, за которые он отвечает в качестве заявителя, подающего документы на регистрацию. Это не только относится к регистрации, а также ко всем соответствующим обязательствам таким, как предварительная регистрация, связь в цепочке поставок, уведомление о веществах, вызывающих очень серьезное беспокойство (SVHC), классификация и маркировка и любым обязательствам, возникающим в результате разрешений или ограничений и т.д. (смотри Статью 8(2)).

Единственный представитель регистрирует импортируемые объемы в зависимости от мероприятий по контракту между "производителем, не относящимся к Сообществу" и Единственным представителем.

REACH не проводит различие между прямым и косвенным импортом в ЕС, и таким образом, подобные условия не используются в настоящем руководстве. Необходимо иметь четкое определение того:

- кто в цепочке поставок вещества является производителем, составителем рецептуры или изготовителем изделия;
- кто назначил Единственного представителя;
- за какие импортируемые вещества Единственный представитель несет ответственность.

До тех пор, пока выполняются вышеуказанные условия, не имеет значения, какие шаги или цепочка поставок выходят за пределы ЕС между производителем, составителем рецептуры или изготовителем изделия и импортером в ЕС.

Однако, необходимо подчеркнуть, что использование Единственного представителя создает необходимость точного документального определения того, какие импортируемые объемы вещества охватываются регистрацией Единственного представителя, и какие импортируемые объемы не охватываются. Единственному представителю необходима эта информация для выполнения его обязательства по Статье 8(2) для сохранения доступной и новейшей информации об импортируемых объемах и заказчиках, которым осуществляется продажа. Более того, импортер также должен знать, какое количество вещества в препарате охватывается регистрацией Единственного представителя, поскольку в противном случае, он сам должен будет подчиняться требованию по регистрации. Рассматриваемая документация должна представляться в исполнительные органы по запросу.

Регистрационное досье Единственного представителя должно включать все права пользования импортеров (теперь последующие пользователи), охватываемые регистрацией. Единственный представитель должен вести обновляемый список заказчиков (импортеров) ЕС в цепочке поставок "производителя, не относящегося к Сообществу", и объем, охватываемый каждым из этих заказчиков, а также информацию по поставке самой последней корректировки технического паспорта безопасности вещества.

Для поэтапно вводимых веществ Единственный представитель должен предварительно зарегистрировать вещество для того, чтобы извлечь выгоду из продленных сроков окончания регистрации и впоследствии стать участником Форума по обмену информацией о регистрируемом веществе (SIEF). Единственный представитель, назначенный после 1 декабря 2008г., может предварительно зарегистрировать вещество в соответствии со Статьей 28(6) за 12 месяцев до необходимого срока регистрации, при условии, что вещество, поступившее от производителя, не входящего в ЕС, не было ранее размещено на рынке в объеме 1 или более 1 тонны в год после 1 июня 2008г. Если производитель, не относящийся к ЕС, решает заменить своего Единственного представителя, и предыдущий Единственный представитель предварительно зарегистрировал вещество, поступающее от производителя, не входящего в ЕС, его правопреемник должен сообщить о замене Единственного представителя в Агентство для постоянного извлечения выгоды из поэтапных сроков



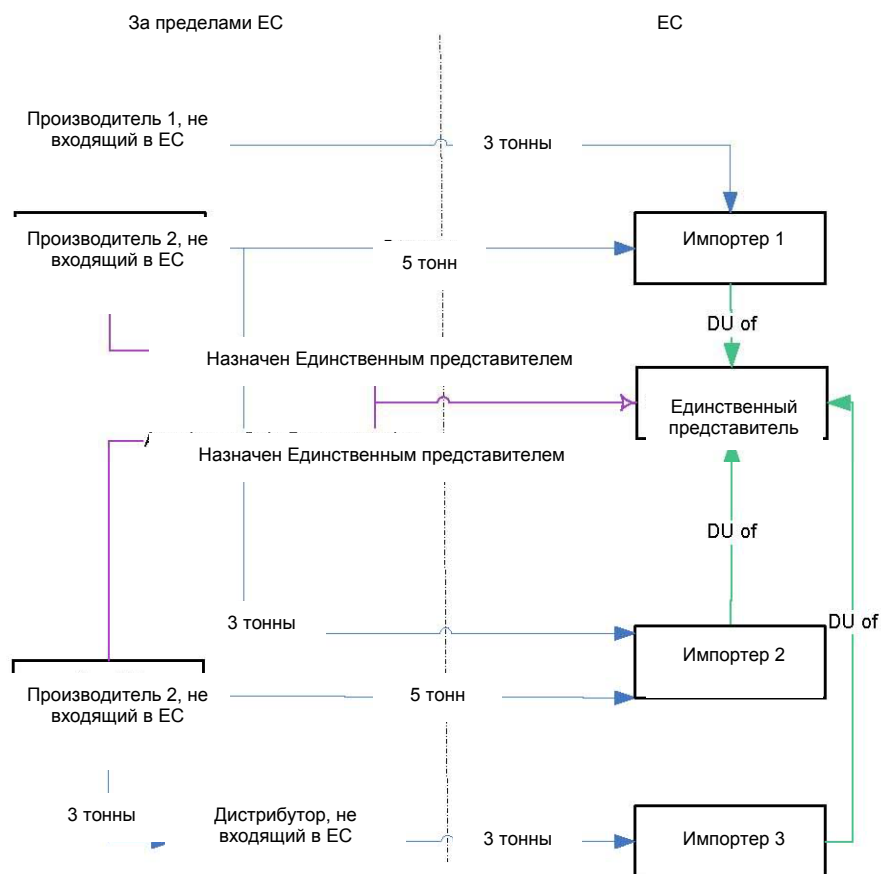
регистрации этого вещества.

Хотя Единственный представитель несет юридическую ответственность за регистрацию, можно ожидать, что во многих случаях именно "производитель, не относящийся к Сообществу," будет предоставлять ему все необходимые данные для его регистрационного досье. Если "производитель, не относящийся к Сообществу," решает заменить своего Единственного представителя, правопреемник может подать обновленный вариант более раннего регистрационного досье, при условии, что предыдущий Единственный представитель, подавший регистрационное досье, согласен с этой заменой. Это соглашение должно быть документально отражено в обновленном варианте. Для предотвращения споров рекомендовано включить пункты о возможности более поздней замены Единственного представителя в контрактах между "производителем, не относящимся к Сообществу", и Единственным представителем.

При отсутствии согласия предшествующего Единственного представителя его правопреемник должен подать новое регистрационное досье. В этот последний момент, тем не менее, возможно, чтобы бывший Единственный представитель согласился предоставить данные и досье для повторного использования новым Единственным представителем для подготовки его досье к регистрации.

Единственный представитель может представлять одного или нескольких "производителей, не относящихся к Сообществу". Если он действует от имени нескольких "производителей, не относящихся к Сообществу", ему необходимо предоставить отдельную регистрацию для каждого из этих производителей вещества. Объем вещества, подлежащего регистрации при каждой регистрации, составляет общий объем вещества, охватываемого контрактами с Единственным представителем и конкретным "производителем, не относящимся к Сообществу". Информационное требование к регистрационному регистрационному досье должно определяться в соответствии с данным объемом. При подаче отдельных документов может сохраняться конфиденциальная коммерческая информация "производителя, не относящегося к Сообществу," и может быть гарантирован режим равноправия с производителями ЕС (производители ЕС должны подавать отдельные регистрационные досье для каждого юридического субъекта).





#### Функции и обязанности по регистрации

**Импортер 1**  
 - регистрирует 3 тонны  
 - является последующим пользователем Единственного представителя для оставшихся 5 тонн

**Единственный представитель**  
 - регистрирует объем, экспортируемый производителями 2 и 3, не входящими в ЕС, отдельно, а именно, он регистрирует 8 тонн для производителя 2, не входящего в ЕС, и 8 тонн для производителя 3, не входящего в ЕС.

**Импортер 2**  
 - не должен регистрировать  
 - является DU Единственного представителя

**Импортер 3**  
 - не должен регистрировать  
 - является DU Единственного представителя

**Пример: Функции и обязанности по регистрации разных исполнителей при назначении Единственного представителя.**

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ

Настоящая глава предназначена для представления структуры регистрационного досье и краткого пояснения способа его подготовки. В ней также поясняется совместная подача данных на регистрацию и способ совместной подачи информации о регистрации в Агентство.

- 1 – Регистрационное досье – как его подготовить и подать в Агентство
- 2 – Структура регистрационного досье
- 3 – Доступ к информации и конфиденциальным данным
- 4 – Как зарегистрировать
- 5 – Совместная подача данных
- 6 – Механизмы совместной подачи
- 7 – Возможность отказа от совместной подачи

### Структура регистрационного досье

Регистрационное досье представляет собой комплект информации, предоставляемый в электронном виде заявителем, подающим документы на регистрацию, об определенном веществе. Он состоит из двух основных компонентов:



(i) техническое досье, которое без исключения требуется для всех веществ, подлежащих обязательствам по регистрации,

(ii) отчет по химической безопасности, который требуется, если заявитель, подающий документы на регистрацию, производит или импортирует вещество в объеме 10 или более 10 тонн в год, за исключением веществ, присутствующих в препаратах в концентрации ниже пределов концентрации в Директиве 1999/45/ЕС (в части классификации и маркировки препаратов), для которых не требуется подача отчета по химической безопасности (CSR) с регистрационным досье, даже если объем превышает 10 тонн в год.

Техническое досье содержит комплект информации о:

- личности производителя/импортера;
- обозначении вещества и информацию о производстве и использовании вещества;
- классификации и маркировке вещества;
- руководство по его безопасному использованию;
- (достоверные) сводные результаты по анализу информации о присущих свойствах вещества, вытекающих из применения Приложений VII - XI;
- сообщение о рассмотрении экспертом информации о производстве и использовании, классификации и маркировки, (достоверных) результатов анализа и/или, в уместном случае, отчета о химической безопасности;
- предложения по проведению дальнейших исследований, в уместном случае;
- для веществ, зарегистрированных в объеме от 1 до 10 тонн, техническое досье также должно содержать информацию по воздействию вещества (категории основных использований, тип использований, важные пути воздействия).

Информация, необходимая для определения свойств вещества, изменяется в соответствии с объем производства или импортирования вещества. Чем больше объем, тем больше требуется информации о присущих свойствах вещества. Требования к информации указаны в Приложениях VI - XI Регламента. REACH предполагает совместное использование данных заявителями, подающими документы на регистрацию, для сбора необходимой информации.

Согласно Статьи 111, необходимо, чтобы форматом технического досье была IUCLID (Международная унифицированная база данных по химическим веществам). Это означает, что и другие информационные средства (IT) также могли бы использоваться для составления досье, так как они создают совершенно одинаковый формат. В настоящем документе описано только составление регистрационного досье с использованием IUCLID. Последней версией этого программного обеспечения является IUCLID 5, которая будет использоваться в качестве контрольного ПО в настоящем документе, и которая имеет специальный справочник.

Отчет по химической безопасности (CSR) – документация по оценке химической безопасности (CSA) вещества (или соответствующих веществ, если был разработан Отчет по химической безопасности для категории веществ с одинаковыми свойствами) заявителем, подающим документы на регистрацию. В Приложении I изложены общие положения для оценки веществ и составления CSR. Этот отчет по химической безопасности содержит детальную сводную информацию о свойствах вещества, опасных для окружающей среды и здоровья человека, вместе с оценкой воздействия и риска.



## Информация / данные

Начальной точкой оценки химической безопасности является сбор всех имеющихся данных об опасности вещества, и воздействии на людей и окружающую среду, возникающим в отношении условий, в которых используется вещество, а также информация о производстве и использовании.

Выявление опасности, оценка опасности, классификация, оценка длительной биоаккумуляции и токсичности (PBT) и очень токсичных и очень биоаккумулятивных веществ (vPvB).

Исходя из имеющихся данных, выявляется и оценивается опасность вещества, включая определение классификации в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС, установление Безопасных уровней выделения (DNELs) для соответствующих путей воздействия на человека и Прогнозируемых безопасных концентраций (PNECs) для исследуемой окружающей среды. Кроме того, проводится оценка свойств стойкости, биологической накапливаемости и токсичности вещества для вывода о том, выполняет ли вещество критерии, изложенные в Приложении XIII REACH (оценка PBT, vPvB).

## Оценка воздействия

Если вещество классифицируется как опасное или соответствует критериям PBT или vPvB в Приложение XIII, оценка воздействия и определение характеристик риска должны осуществляться и включаться в CSR для демонстрации соответствующего контроля рисков. Воздействие оценивается с использованием сценариев воздействия для каждого воздействия вещества. Даже когда не требуется по закону, сбор и оценка информации об использовании и воздействии также будет полезной для заявителя, подающего документы на регистрацию вещества, для определения того, подпадает ли он под специальный режим регистрации (например, промежуточные соединения) или может ли эта информация использоваться для отказа от любой необходимой информации. Таким образом, даже для веществ, которые еще не классифицированы, заявитель, подающий документы на регистрацию, может решить сначала сосредоточиться на сборе и оценке своей информации об использовании и воздействии. Если данное исследование отступает от требований в соответствии с принципами, изложенными и в REACH Приложение XI.3, также потребуется оценка воздействия.

Оценка воздействия состоит из двух этапов: составление сценарии(ев) воздействия (ESs) и оценка воздействия для каждого разработанного сценария ES. Сценарии воздействия – наборы условий, которые описывают, как произведены или используются вещества в течение их срока службы, и как производитель или импортер контролирует или рекомендует контролировать последующим пользователям, воздействия на людей и окружающую среду.

Оценка воздействия основана на ES, предоставляющий набор параметров, которые являются основными генераторами воздействия. Сценарий ES является шаблоном этих параметров и содержит спецификации условий использования. Условия использования включают Рабочие условия (OC) (например, применяемый объем вещества, продолжительность использования, температура технологического процесса, р т.д.) и мероприятия по управлению риском (RMM) (например, вытяжная вентиляция, станция очистки сточных вод, средства индивидуальной защиты), которые заявитель, подающий документы на регистрации реализует, или, в уместном случае, рекомендует реализовать последующему пользователю(ям). Первый «предварительный» ES будет отражать текущую практику (текущие OCs и RMMs).

Оценка воздействия должна рассмотреть все этапы жизненного цикла вещества, возникающие из производства и определенных случаев использования, и включает каждую категорию населения и окружающей среды, которые, как известно или предположительно, подвергаются воздействию.



## Определение характеристик риска

В определении характеристик риска воздействие на каждую категорию населения и окружающей среды сравнивается с соответствующим уровнем DNEL или концентрацией PNEC. Беспокойство возникает, если расчетное воздействие сильнее соответствующего уровня DNEL или концентрации PNEC.

Если первая оценка свидетельствует о рисках, заявитель, подающий документы на регистрацию вещества, имеет выбор либо

- уточнить оценку опасности посредством получения большего количества данных; либо
- уточнить оценку воздействия посредством обеспечения ее реалистичности и отражения условий использования, определенных в исходном сценарии воздействия (ES). Для этой цели могут использоваться модели или данные мониторинга; или
- уточнить ES посредством введения более жесткого RMM или изменения рабочих условий (OC) в ES.

Это итеративный процесс, который продолжается до тех пор, пока может быть показано, что риски соответствующим образом контролируются.

Необходимо отметить, что для некоторых веществ невозможно получить DNEL или PNEC. Это может быть обусловлено отсутствием данных или специальными свойствами вещества (включая так называемые непороговые воздействия, подобные некоторым типам канцерогенности, а также вещества со свойствами PBT/vPvB). В этих ситуациях необходимо выполнять те же основные этапы, указанные выше, при определении соответствующего ES, однако, определение характеристик риска будет более качественным и/или полуколичественным.

Заключительный сценарий воздействия и сообщение в Паспорте безопасности химического вещества (SDS)

Окончательный результат данного процесса – сценарий ES, который определяет условия использования (RMMs и OCs), где соответствующим образом контролируются риски для процессов производства и использования, включенных в данный сценарий ES. Это, при необходимости, кратко излагается и сообщается в сценарии воздействия, прилагаемом к техническому паспорту безопасности вещества, который предоставляется пользователю в цепочке поставок вещества.

## Когда отчет по химической безопасности (CSR) не требуется?

В некоторых случаях не требуется проведение анализа химической безопасности, как например:

- для вещества, присутствующего в препарате в концентрации ниже предельной концентрации, которая относится к классификации вещества в препаратах;
- для располагаемых на месте или транспортируемых изолированных промежуточных соединений;
- для научно-исследовательской продукции или процесса (PPORD), даже если производство составляет более 10 тонн в год;
- когда конкретное использование вещества уже контролируется законодательством более конкретного характера, и, поэтому, вещество исключено из регистрации (например, биоциды, пестициды, фармацевтические препараты)



Для использования в материалах, соприкасающихся с пищей, и косметике в Оценке химической безопасности (CSA) не должны рассматриваться аспекты здоровья человека, поскольку они рассматриваются в рамках другого законодательно акта.

Вещества, производимые или импортируемые в объеме менее 10 тонн год, не требуют отчета по химической безопасности, но требуют предоставления исходной информации по воздействию.

Ссылка на правовые нормы: Статья 10, Статья 14, Приложение VI и Приложение I

### **Механизмы совместной подачи информации**

Информация, которая должна быть подана совместно, подается одним ведущим заявителем, подающим документы на регистрацию, от имени остальных. Остальная информация должна подаваться всеми заявителями на индивидуальной основе. Ведущий заявитель совместно подаваемой информации мог бы, например, быть самым крупным производителем (а именно, один производитель в диапазоне большего объема), поскольку он в любом случае должен будет зарегистрировать весь набор данных к первому сроку выполнения регистрации. Однако это не является обязательным требованием: заявители, совместно подающие информацию, могут назначать руководителя при меньшем объеме (например, если они должны подготовить совместные подачи для большего объема вещества и решить вопрос о распределении рабочей нагрузки по руководству совместной подачи информации). Если они подобным образом организовали свою совместную подачу, ведущий заявитель информации в большем объеме должен в любом случае предоставить полное досье (а именно, с проработкой большего объема информации), укладываясь в первый срок выполнения регистрации, применимый для любого заявителя, подающего документы на регистрацию. Для более подробного руководства по способу совместной регистрации заявителями, подающими информацию на регистрацию, которые должны подготовить свои досье. Важно отметить, что "ведущий заявитель, подающий документы на регистрацию, будет всегда вносить плату, соответствующую только его собственному объему.

С точки зрения времени, ведущий заявитель, подающий документы на регистрацию, должен первым подавать свое регистрационное досье. Остальные заявители, участвующие в этой совместной подаче, будут определены в этом досье. Затем другой(ие) заявитель(и) должны будут подать свои собственные регистрационные досье, содержащие как минимум информацию, которую они должны предоставить отдельно.

В случае если ведущий заявитель прекращает производство, остальные заявители должны назначить нового ведущего заявителя, подающего документы на регистрацию.

Регистрационные взносы, установленные Регламентом Комиссии не позднее 1 июня 2008г., будут учитывать, является ли подача совместной или раздельной.

Ссылка на правовые нормы: Статья 11.

### **Возможности отказа от совместной подачи**

Производитель или импортер могут подавать общие части регистрационного досье отдельно (отказ от совместной подачи) в случае, когда, как минимум, применима одна из причин, указанных в Статье 11(3), или для вещества в промежуточных химических соединениях, соответственно в Статье 19(2),:

- (a) совместная подача этой информации будет для него несоразмерно дорогой, или
- (b) совместная подача информации приводит к раскрытию информации, которая, по его мнению, должна быть Конфиденциальной деловой информацией (СВИ), или
- (c) он не согласен с ведущим заявителем, подающим документы на регистрацию



вещества, в выборе информации, подаваемой на регистрацию.

В этом случае заявитель, подающий документы на регистрацию, наряду со своим досье должен подать объяснение по поводу несоразмерности затрат, серьезного ущерба коммерческой деятельности, вероятно, вызываемого разглашением информации, или характера разногласия, в зависимости от обстоятельств.

## **ОБЯЗАННОСТЬ ЗАЯВИТЕЛЕЙ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ**

Для подготовки регистрационного досье важно, чтобы заявитель, подающий документы на регистрацию вещества, взаимодействовал со своим последующим пользователем. В частности, ему потребуются информация об использовании и мероприятиях по управлению риском, которые уже введены в действие. Предварительные сценарии воздействий могли бы использоваться для взаимодействия с последующим пользователем (DU) с целью корректировки ES.

### **Сроки регистрации**

Вещества, подпадающие под действие Регламента REACH и не исключаемые из обязательства по регистрации, должны быть зарегистрированы до их возможного производства или размещения на рынке (включая импорт) в ЕС. Вещества, которые долгое время находились на рынке ЕС (поэтапно вводимые вещества), и поэтапно вводимые вещества имеют разные временные графики регистрации.

Вещества, которые раньше не размещались на рынке ЕС (непоэтапно вводимые вещества), и поэтапно вводимые вещества, которые не имели предварительной регистрации, должны быть зарегистрированы до производства или импорта через 12 месяцев после вступления в силу законодательства, а именно, к 1 июня 2008г.

Для поэтапно вводимых веществ, которые произведены или импортируются в объеме 1 тонны или более одной тонны в год, и которые были предварительно зарегистрированы в период между 1 июня 2008г. и 1 декабря 2008г. (включительно), положения по регистрации применяются последовательным образом для упрощенного перехода к REACH.

Меры переходного характера предусматривают разные сроки регистрации без необходимости прерывания процесса производства или импорта этих веществ.

Окончательные сроки, установленные для регистрации поэтапно вводимых веществ, основаны на объеме, произведенном или импортируемом каждым производителем или импортером или изготовителем изделий. Это следует из предположения о том, что химические вещества, производимые в больших объемах, во многих случаях, по все вероятности, представляют большой риск для людей и окружающей среды. Более высокий приоритет также отдан веществам, вызывающим большее беспокойство, таким как вещества, использование которых приводит к риску раковых образований, мутаций и репродуктивной токсичности (CMR), и вещества, которые являются очень токсичными по отношению к водным организмам и могут вызывать длительные воздействия в водной среде (классифицируемые как R50/53).

<b>Окончательные сроки подачи регистрационного досье в ЕХА</b>	<b>Признаки веществ</b>
30 ноября 2010 (не позднее)	Поэтапно-вводимые вещества произведенные в Евросоюзе или импортированные в количестве 1000 тонн или более в год на одного производителя или одного импортера, как минимум раз после 1 Июля 2007;

Окончательные сроки подачи регистрационного досье в ЕХА	Признаки веществ
30 ноября 2010 (не позднее)	Поэтапно-вводимые вещества классифицированные как канцерогены, мутагены или токсичные для репродуктивных органов, категории 1 и 2, в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС и произведенные в Евросоюзе или импортированные в количестве 1 тонны или более в год на одного производителя или одного импортера, как минимум раз после 1 Июля 2007;
30 ноября 2010 (не позднее)	Поэтапно-вводимые вещества классифицированные как очень токсичные для морских организмов, которые могут оказывать длительное вредное воздействие в водной среде (R50/53) в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС и произведенные в Евросоюзе или импортированные в количестве 100 тонн или более в год на одного производителя или одного импортера, как минимум раз после 1 Июля 2007;
31 май 2013 (не позднее)	Поэтапно-вводимые вещества произведенные в Евросоюзе или импортированные в количестве 100 тонн или более в год на одного производителя или одного импортера, как минимум раз после 1 Июля 2007;
31 май 2018 (не позднее)	Поэтапно-вводимые вещества произведенные в Евросоюзе или импортированные в количестве 1 тонн или более в год на одного производителя или одного импортера, как минимум раз после 1 Июля 2007.

### Предоставление паспорта безопасности химического вещества (SDS) потребителям

При поставке вещества или препарата другой стороне или сторонам поставщик должен предоставить паспорт безопасности химического вещества всем последующим пользователям и дистрибуторам, которые он поставляет по состоянию на 1 июня 2007г., как только вещество само по себе или в препарате попадает в одну из следующих категорий:

- оно попадает в критерии классификации как опасное по Директиве 67/548/ЕЕС, или препарат, содержащий вещество, классифицируется как опасное по Директиве 1999/45/ЕС,
- оно токсичное и биоаккумулятивное (PBT) или очень токсичное и очень биоаккумулятивное (vPvB) в соответствии с Приложением XIII регламента REACH,
- оно включено в список кандидатов веществ, которые могут подчиняться авторизации, установленной в соответствии со Статьей 59(1).

Кроме того, потребитель может попросить поставщика в любое время предоставить ему технический паспорт химической безопасности для любого препарата, который не соответствует критериям классификации как опасный, но который содержит (Статья 31(3)):

- $\geq 1\%$  (по весу) негазообразных препаратов (или  $\geq 0.2\%$  по объему газообразного



препарата) вещества, создающего опасность для здоровья человека и условиям окружающей среды, или

- негазообразных препаратов,  $\geq 0.1\%$  (по массе) с длительной биоаккумуляцией и токсичностью (PBT) или очень высокой токсичностью и очень высокой биоаккумулятивностью (vPvB) в соответствии с Приложением XIII Регламента REACH или включено в список кандидатов веществ, которые могут подчиняться авторизации, установленной соответствии со Статьей 59(1), или
- вещество, для которого имеются ограничения по рабочему месту в Сообществе.

Поэтому, строго рекомендуется, чтобы каждый поставщик такого вещества подготовил технический паспорт химической безопасности для этих препаратов.

При поставке вещества самого по себе технический паспорт химической безопасности должен быть подготовлен на само вещество. При подаче вещества в препарате технический паспорт химической безопасности должен быть подготовлен для препарата.

Нет обязательства по предоставлению технического паспорта химической безопасности для опасных веществ или препаратов, предлагаемых или продаваемых широкой общественности, пока не будет получено достаточно информации для обеспечения безопасного использования вещества, если только он не будет запрошен последующим пользователем или дистрибутором.

В Приложении II Регламента REACH даются указания по составлению технических паспортов химической безопасности. Классификация в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС или Директивой 1999/45/ЕС и соответствующими предельными значениями воздействия на рабочем месте и/или биологических предельных значений, безопасные уровни выделений (DNELs) и прогнозируемые опасные концентрации (PNECs) также будет включена в SDS.

В частности, заключительный сценарий (ES), разработанный для определенных случаев использования в составе оценки химической безопасности вещества (CSA) должен быть передан потребителям заявителя, подающего документы на регистрацию вещества, в качестве Приложения к SDS, поскольку это предоставляет инструкции по управлению риском, которые должны быть готовы для обеспечения соответствующего контроля рисков.

SDS должен обновляться новой информацией, необходимой для REACH для первой поставки вещества или препарата, как только эта информация потребуется в другом разделе REACH.

Новый формат SDS (как описано в Приложении II) применяется по состоянию на 1 июня 2007г. Однако возможные трудности компаний при корректировке SDS для изменения формата обсуждались только на совещании рабочей группы Комиссии по практической подготовке REACH (CWG) 13 марта 2007г. и на совещании подгруппы CWG по правоприменению 16 мая 2007г. Официальные органы стран-участников, ответственные за правоприменение положений SDS, договорились, что первый приоритет правоприменения должен относиться к правильности содержания SDS.

### **Процесс выполнения информационных требований**

Приложение VI описывает общую схему процесса и четырех этапов, которые должен выполнить заявитель, подающий документы на регистрацию вещества, для выполнения информационных требований к заданному веществу:

Этап 1: Сбор и совместное использование имеющейся информации

Этап 2: Рассмотрение информационных потребностей



Этап 3: Определение пробелов в данных

Этап 4: Формирование новой информации или предложение стратегии проведения исследований

Разработан детальный руководящий документ с информационными требованиями по программе REACH. Он содержит общее руководство по выполнению указанных четырех этапов. Были разработаны общие рамки принятия решений (GDMF), и более подробно описаны вышеуказанные четыре этапа. Кроме того, этот документ включает руководство по завершению процедуры регистрации (химического вещества), включая комплексные стратегии исследования завершения процедуры регистрации (ITS) (например, токсичность водных растений и животных, мутагенность). Рекомендовано изучить данное руководство до составления регистрационного досье и, в частности, до выполнения любого исследования, или при выполнении исследований, включенных в Приложение IX или X до подачи предложения на проведение исследования.

Разработано Руководство по информационным требованиям, помогающее заявителям, подающим документы на регистрацию вещества, выполнять информационные требования к их веществу с учетом всех типов информации и их потенциальным источникам. Дана рекомендация по определению источников информации и способу обеспечения надежности используемой информации, а также ее достоверности и соответствия требований. В руководстве также дано объяснение, когда и как использовать информацию, полученную в лабораторных условиях, и не связанную с испытаниями, концепции группирования веществ по категориям и переноса профиля свойств с одного изученного вещества на другое, схожее по своей структуре.

Руководство по информационным требованиям содействует в разработке аргументированного обоснования для применения адаптаций (а именно, частичные отмены / отступление от требований) из нормативного режима исследований, и, в некоторых случаях оно также определяет необходимость проведения дополнительных исследований (которые могут быть запущены с помощью имеющихся данных, показывающих опасные воздействия на более низком информационном уровне). Для каждого из заключений по регистрации вещества поясняются требования соответствующих Приложений, и предоставляется интерпретация разных идентификаторов для рассмотрения воздействий, используемых в Приложениях.

В случае совместной подачи связь между заявителями в рамках SIEF должна быть установлена.

#### Этап 1: Сбор и совместное использование имеющейся информации

Заявитель, подающий документы на регистрацию вещества, должен собрать всю существующую информацию о веществе, как из собственных файлов, так и из любых других источников, которые могут быть применимы для информирования о свойствах этого вещества. Согласно Статье 11 или 19, когда несколько юридических субъектов должны зарегистрировать одно и то же вещество, документы на регистрацию подаются совместно, обеспечивая совместное использование результатов исследований. В случае совместной подачи информация о присущих свойствах веществ должна совместно использоваться по мере возможности и подаваться ведущим заявителем от имени других.

Информация, которую необходимо собрать, относится к:

- Экспериментальным данным: а именно, всем экспериментальным данным, полученным в естественных условиях или в лабораторных условиях,
- Данным, не относящимся к экспериментальным: из вычислительных аппаратов, а именно, данным, полученным с моделями (Q)SAR, или полученные посредством группирования веществ или переноса профиля свойств с одного изученного вещества на другое, схожее по своей структуре и т.д. Дальнейшая



информация по использованию этих методов, не относящихся к экспериментальным методам, имеется в Руководстве по информационным требованиям (Раздел 6).

- Информация по производству, способам использования и мероприятиям по управлению риском и воздействиям.

Заявитель, подающий документы на регистрацию вещества, должен собрать подробную, надежную и достоверно документально определенную информацию.

Информация, сформированная из (Q)SAR или посредством применения переноса профиля свойств с одного изученного химического вещества на другое, схожее по своей структуре, должна использоваться как любая другая информация при сборе информации. Способ заполнения и подачи регистрационного досье не будет отличаться при предоставлении такой информации. Однако, заявители, подающие документы на регистрацию вещества, которые хотят подать регистрационное досье на вещество в составе категории химических веществ, должны обратиться к специальному руководству, разработанному в Руководстве по информационным требованиям (раздел 6), где предложен поэтапный подход к разработке категорий химических веществ.

Информация, необходимая при применении концепции группирования веществ/распределения по категориям

Заявители, подающие документы на регистрацию вещества, должны подать регистрационное досье на каждое вещество, которое они хотят зарегистрировать, независимо от того, входит ли вещество в состав категории или нет. Несмотря на это, вся доступная и релевантная информация по всем элементам категории, включая те, которые не предназначены для регистрации, должна быть собрана в регистрационном досье, поскольку эта информация является основой для обоснования релевантности и достаточности данных, описывающих свойства зарегистрированного вещества.

IUCSID 5 предлагает специальные средства для содействия работе заявителя, подающего документы на регистрацию, при создании категорий (смотри раздел D.6. в Руководстве по IUCSID).

В создании категории химических веществ может участвовать один или несколько заявителей в зависимости от заданной ситуации:

- Заявитель, подающий документы на регистрацию, создает категорию химического вещества для своих собственных веществ.
- Заявитель, подающий документы на регистрацию, создает категорию химического вещества для своих собственных веществ, но используя исходные данные от других заявителей с подобными веществами.
- Заявитель, подающий документы на регистрацию, создает совместную категорию с заявителями других веществ для ряда веществ, которые могут использоваться всеми заявителями.

Данные по каждому веществу, входящему в категорию, должны совместно использоваться с другими заявителями. Заявители, подающие документы для регистрации разных веществ, которые могут образовать категорию, могут решить совместно подготовить совокупность данных для полной категории, которая могла бы использоваться для регистрации всех отдельных веществ. В случае разногласий между заявителями один или несколько из них могут отказаться от участия в совместной регистрации и создать свою собственную категорию.

Для каждой имеющейся порции информации заявитель, подающий документы на регистрацию, должен оценить ее достоверность, соответствие и надежность. Поэтому



заявитель, подающий документы на регистрацию, должен для завершения каждой процедуры регистрации оценить, является ли собранная информация:

- достоверной информацией и достаточного качества,
- информацией, которая выполняет конкретные требования, обуславливаемые объемом, как описано в Приложениях VII - X, и
- подходящей для классификации опасностей, идентификации веществ с длительной биоаккумуляцией и токсичностью (PBT) или веществ очень токсичных и очень биоаккумулятивных (vPvB), а также для оценки риска.

Результат этой оценки должен позволить заявителю, подающему документы на регистрацию, определить, какие результаты исследования могут использоваться в оценках опасностей, должен ли конкретный анализ использоваться в качестве основного исследования для заключения по регистрации или в качестве вспомогательной информации, и какие анализы могут использоваться в концепции весомости доказательства.

#### Определение основного или основных исследований

Основное исследование представляет собой анализ, который определен, как наиболее подходящий для описания заключения по регистрации вещества с точки зрения качества, полноты и репрезентативности данных. Когда для заключения по регистрации вещества имеется несколько результатов, может быть проведено несколько основных исследований.

Для веществ, прошедших более одного исследования, для заключения по регистрации вещества, исследование или исследования, вызывающие наибольшее беспокойство, учитывающие качество, соответствие (надежность и достоверность) и концепцию весомости доказательств должны, как правило, использоваться в качестве основного исследования или исследований для оценки вещества. Если в качестве основного исследования используется другое исследование, это должно быть полностью обосновано в техническом досье для используемого исследования, а также для всех результатов исследований, вызывающих большее беспокойство.

Затем вся доступная релевантная информация должна быть документально определена в форме сводного анализа или робастного сводного анализа в формате IUCLID.

## **ЗАПРОС ДЛЯ НЕПОЭТАПНО ВВОДИМЫХ ВЕЩЕСТВ И ПОЭТАПНО ВВОДИМЫХ ВЕЩЕСТВ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

В данном разделе дано краткое описание процесса подачи запроса.

Ссылка на правовые нормы: Статьи 26 и 27.

### **На какие вещества подается запрос?**

Подача запроса – процесс, с помощью которого каждый потенциальный заявитель, подающий документы на регистрацию вещества, должен запросить Агентство о том, подавалось ли это же вещество на регистрацию. Это необходимо для обеспечения совместного использования данных соответствующими сторонами. Запрос обязательно подается для непоэтапно вводимых веществ. Это также относится к поэтапно вводимым веществам, которые не были предварительно зарегистрированы.

### **Когда подавать запрос?**

Запрос должен подаваться до возобновления регистрации вещества, даже в случаях,



когда потенциальный заявитель, подающий документы на регистрацию, владеет полным комплектом данных для выполнения информационных требований, и случаях, когда потенциальный заявитель, подающий документы на регистрацию, должен подать предложение о проведении исследования в Агентство в соответствии со Статьей 12(1) (d) и (e).

Таким образом, в случаях, когда потенциальный заявитель, подающий документы на регистрацию, желает получить быстрый доступ на рынок, ему будет полезно подать запрос в кратчайшие сроки.

### **Содержание справочного досье**

При подаче запроса потенциальные заявители, подающие документы на регистрацию, должны предоставить контактные данные, информацию об идентичности вещества и необходимые информационные требования (Статья 26 и Приложение VI, разделы 1 и 2).

## **УВЕДОМЛЕНИЕ О КЛАССИФИКАЦИИ И МАРКИРОВКЕ**

Если вещество прошло регистрации, но еще не было зарегистрировано, или если вещество находится в рамках Статьи 1 Директивы 67/548/ЕЕС и отвечает критериям классификации как опасное и размещается на рынке само по себе или в препарате с повышенными пределами концентрации, указанными в Директиве 1999/45/ЕС, заявитель, подающий документы на регистрацию вещества, должен уведомить Агентство по электронной почте об информации, связанной с ее классификацией и маркировкой.

Это должно быть выполнено до 1 декабря 2010г. для веществ, которые уже находились на рынке в это время, или как только вещество, которое еще не поставлялось на рынок, будет на нем размещено 1 декабря 2010г. (Статья 116).

Для веществ, зарегистрированных до 1 декабря 2010г., классификация и маркировка будет отражена в регистрационном досье, и отдельного уведомления не потребуется.

Агентство будет вносить всю эту информацию по классификации и маркировке в реестр классификации и маркировки. Большая часть реестра будет открыта для всех пользователей (в частности, классификация и маркировка вещества); прочие части будут доступны только уведомителям и заявителям, которые подали информацию о таком же веществе. В данном реестре будут показаны соответствующие регистрационные номера (при наличии), и отличие классификаций, предоставляемых для одинакового вещества разными заявителями или уведомителями. В последнем случае заявители и уведомители должны предпринять все усилия для того, чтобы прийти к согласованной классификации и обновить свои регистрации и уведомления в установленном порядке.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 2 : ФУНКЦИИ И ОБЯЗАННОСТИ ОСНОВНЫХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН REACH**

(1) Производители и импортеры веществ в объеме менее 1 тонны в год должны:

- Провести классификацию и маркировку веществ и препаратов, которые размещаются на рынке.
- Уведомить Агентство о классификации опасных веществ для составления реестра по классификации и маркировке всех веществ, размещаемых на рынке.
- Подготовить и поставить паспорта безопасности химических веществ для веществ и препаратов в соответствии с требованиями Статьи. 31 и Приложения





II последующим пользователям и дистрибуторам.

- Подготовить и предоставить информацию о веществах, не подлежащих классификации, в соответствии с требованиями Статьи 32 непосредственным потребителям.
- Провести оценки риска и сократить риски, создаваемые любым химическим веществом, возникающие на рабочем месте (Directive 98/24/EC по химическим веществам находится в работе).
- Соблюдать любые ограничения по производству, размещению на рынке и использованию вещества и препаратов, указанных в Приложении XVII.
- Применить или решить не применять разрешение на использование(я) веществ, указанных в Приложении XIV.
- В случае если имеется релевантная информации, выступать в роли держателя данных на Форуме по обмену информацией о регистрируемом веществе (SIEF).

(2) Производители веществ в объеме 1 тонны или более 1 тонны в год должны:

- Если Вы хотите обеспечить для Вашего вещества статус поэтапно вводимого вещества, предварительно зарегистрировать его в Агентстве.
- В том случае если Ваше вещество является непоэтапно вводимым веществом, направить запрос в Агентство с вопросом о том, подавались ли документы на регистрацию такого же вещества.
- Сбирать и совместно использовать имеющую информацию, выдать и предложить к выдаче новую информацию о свойствах и условиях использования вещества.
- Подготовить техническое досье (отметить, что специальные положения относятся к изолированным промежуточным веществам)
- Подготовить анализ CSA и отчет CSR (для каждого химического вещества массой  $\geq 10$  тонн/в год на одного производителя).
- Подготовить анализ CSA и отчет CSR, в том числе сценарии воздействия и определение характеристик риска (для каждого химического вещества  $\geq 10$  тонн в год на одного производителя, которые являются опасными, или выполнить критерии такие, как PBT или vPvB).
- Выполнить соответствующие RMMs для собственного производства и использования.
- Подать досье на регистрацию вещества ( $\geq 1$  тонны в год на производителя).
- Постоянно обновлять информацию, подаваемую на регистрацию, и предоставлять корректировки в Агентство.
- Проводить классификацию и маркировку веществ и препаратов, которые размещаются на рынке.
- Уведомить о /зарегистрировать классификацию опасных веществ в Агентстве для реестра C&L, включающего все вещества, размещаемые на рынке.
- Подготовить и предоставить паспорта безопасности химических веществ для веществ и препаратов в соответствии с требованиями Статьи 31 и Приложения II для последующих пользователей и дистрибуторов.
- Выдавать рекомендации по соответствующим RMMs в паспорте безопасности



химического вещества.

- Сообщать о ESs, разработанных в анализе CSA в качестве Приложения к паспорту безопасности химического вещества ( $\geq 10$  тонн в год на производителя).
- Подготовить и предоставить информацию о веществах, не прошедших классификацию, в соответствии с требованиями Статьи 32 для последующих пользователей и дистрибуторов.
- Провести оценки риска и сократить риски, относящиеся к любому химическому веществу, возникающие на рабочем месте (Директива 98/24/ЕС по химическим веществам находится в работе).
- Реагировать на любое решение, для принятия которого требуется дополнительная информация в результате процесса оценки.
- Выполнять любые ограничения по производству, размещению на рынке и использованию веществ и препаратов, указанных в Приложении XVII.
- Подавать заявку на разрешение по использованию веществ, указанных в Приложении XIV.

(3) Импортёры веществ и препаратов в объеме 1 тонны и более 1 тонны в год:

- Если Вы хотите обеспечить для Вашего вещества статус поэтапно вводимого вещества, предварительно зарегистрировать его в Агентстве.
- В том случае если Ваше вещество является непоэтапно вводимым веществом, направить запрос в Агентство с вопросом о том, подавались ли документы на регистрацию такого же вещества.
- Сбирать и совместно использовать имеющую информацию, выдать и предложить к выдаче новую информацию о свойствах и условиях использования вещества.
- Подготовить техническое досье (отметить, что специальные положения относятся к изолированным промежуточным веществам)
- Подготовить анализ CSA и отчет CSR, в том числе сценарии воздействия и определение характеристик риска (для каждого химического вещества  $\geq 10$  тонн в год на одного производителя, которые являются опасными, или выполнить критерии такие, как PBT или vPvB).
- Выполнить соответствующие RMMs для собственного производства и использования.
- Подать досье на регистрацию вещества ( $\geq 1$  тонны в год на производителя).
- Постоянно обновлять информацию, подаваемую на регистрацию, и предоставлять корректировки в Агентство.
- Проводить классификацию и маркировку веществ и препаратов, которые размещаются на рынке.
- Уведомить о /зарегистрировать классификацию опасных веществ в Агентстве для реестра C&L, включающего все вещества, размещаемые на рынке.
- Подготовить и предоставить паспорта безопасности химических веществ для веществ и препаратов в соответствии с требованиями Статьи 31 и Приложения II для последующих пользователей и дистрибуторов.

- Выдавать рекомендации по соответствующим RMMs в паспорте безопасности химического вещества.
- Сообщать о ESs, разработанных в анализе CSA в качестве Приложения к паспорту безопасности химического вещества ( $\geq 10$  тонн в год на производителя).
- Подготовить и предоставить информацию о веществах, не прошедших классификацию, в соответствии с требованиями Статьи 32 для последующих пользователей и дистрибуторов.
- Реагировать на любое решение, для принятия которого требуется дополнительная информация в результате процесса оценки.
- Выполнять любые ограничения по производству, размещению на рынке и использованию веществ и препаратов, указанных в Приложении XVII.
- Подавать заявку на разрешение по использованию веществ, указанных в Приложении XIV.

(4) Изготовители изделий:

- При определённых обстоятельствах регистрировать вещества в изделиях (объем  $> 1$  тонны в год на производителя). Выполнить требования по C&L, предварительной регистрации и, в уместных случаях, обязательства по подаче запроса.
- Постоянно обновлять информацию, подаваемую на регистрацию.
- При определённых обстоятельствах уведомлять о веществах в изделиях (объем  $> 1$  тонны в год на производителя).
- При получении паспортов SDS с приложенными ESs для опасных вещества препаратов, которые должны быть включены в изделия:
  - Если использование не охвачено ES, выполнить RMMs, как указано в ES, или
  - Если использование не охвачено Приложением SDS, сообщить поставщику об использовании (а именно, сообщите об использовании с тем, чтобы сделать его идентифицированным использованием) и ожидайте нового SDS с обновленными ES(s) или проведите свою собственную оценку химической безопасности и (если объем последующего пользователя  $\geq 1$  тонны в год), уведомите об этом Агентство.
- Выполнить RMMs, указанные в SDS для опасных веществ и препаратов, которые применимы при включении в изделия.
- Провести оценку риска и сократить риски для любого химического вещества, возникающие на рабочем месте (Директива 98/24/ЕС по химическим веществам находится в работе).
- Реагировать на любое решение, для принятия которого требуется дополнительная информация в результате процесса оценки.
- Выполнять любые ограничения по производству, размещению на рынке и использованию веществ и препаратов, указанных в Приложении XVII.
- Использовать вещества, разрешенные для включения в изделия, указанные в разрешении, или обратиться за разрешением на использование(я) веществ,

указанных в Приложении XIV.

(5) Импортеры изделий:

- При определённых обстоятельствах регистрировать вещества в изделиях (объем > 1 тонны в год на производителя). Выполнить требования по C&L, предварительной регистрации и, в уместных случаях, обязательства по подаче запроса.
- Постоянно обновлять информацию, подаваемую на регистрацию.
- При определённых обстоятельствах уведомлять о веществах в изделиях (объем > 1 тонны в год на производителя).
- Реагировать на любое решение, для принятия которого требуется дополнительная информация в результате процесса оценки (относится только к зарегистрированным веществам).
- Выполнять любые ограничения по производству, размещению на рынке и использованию веществ и препаратов, указанных в Приложении XVII.
- Обратиться за разрешением на использование(я) веществ, указанных в Приложении XIV.

(6) Последующие пользователи:

- Проверить введение вещества в перечень предварительно зарегистрированных веществ, опубликованный Агентством. Если его нет в перечне, и это считается необходимым, попросите Агентство ввести вещество в перечень.
- Если имеются релевантные данные, выполнять роль владельца данных на форуме по обмену информацией о регистрируемом веществе (SIEF).
- Выполнить RMMs, указанные в паспорте SDS.
- При получении паспорта SDS с приложенными ESs:
  - Если использование последующим пользователем (DU) охвачено ES, выполнить RMMs, указанные в Приложениях ES к паспорту SDS; или
  - Если использование последующим пользователем не охвачено Приложением SDS, проинформировать поставщика об использовании (а именно, сообщите об использовании с тем, чтобы сделать его идентифицированным использованием) и ожидайте нового SDS с обновленными ES(s) или проведите свою собственную оценку химической безопасности и (если объем последующего пользователя  $\geq 1$  тонны в год), уведомите об этом Агентство.
- Подготовить и предоставить паспорта SDS(s) и рекомендовать соответствующие RMMs в них и Приложении ES(s) для последующего использования.
- Подготовить и поставить информацию о веществе, не прошедшем классификацию, в соответствии с требованиями Статьи 32 для последующих пользователей и дистрибуторов.
- Передать новую информацию об опасных веществах непосредственно своим поставщикам и информацию, которая могла бы привести к вопросу о RMM, определенному в паспорте SDS для идентифицированных пользователей.



- Провести оценку риска и сократить риски для любого химического вещества, возникающие на рабочем месте (Директива 98/24/ЕС по химическим веществам находится в работе).
- Реагировать на любое решение, для принятия которого требуется дополнительная информация в результате процесса оценки.
- Выполнять любые ограничения по производству, размещению на рынке и использованию веществ и препаратов, указанных в Приложении XVII.
- Использовать разрешенные вещества, указанные в разрешении (эту информацию необходимо найти в паспортах SDS поставщиков) или подать заявку на разрешение использования веществ, указанных в Приложении XIV.
- Уведомить Агентство об использовании разрешенного вещества.

