ВУХИН

Акционерное общество
«Восточный научно-исследовательский
углехимический институт» (АО «ВУХИН»)

Докладчик: Кабалин С. Е.

Тема: Инвентаризация, нотификация химической продукции с учетом введения в действие Технического регламента ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции»

Технический регламент «О безопасности химической продукции»

ВУХИН

В июне 2021 года, с учетом решения Совета Евразийской экономической комиссии № 19 от 03 марта 2017 года, для целей регулирования оборота химической продукции, вступит в силу Технический регламент Евразийского Экономического Союза 041/2017 «О безопасности химической продукции»

Р Е Ш Е Н И Е

«03» марта 2017 г. **№ 19** г. Москва

О техническом регламенте Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции»

В соответствии со статьей 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 29 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Принять прилагаемый технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017).

2. Евразийской экономической комиссии совместно с правительствами государств – членов Евразийского экономического союза разработать и утвердить порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза (далее – Союз) и порядок нотификации новых химических веществ, обеспечив их вступление в силу до 1 декабря 2018 г.

3. Просить правительства государств – членов Союза обеспечить формирование до 1 марта 2021 г. национальных частей реестра химических веществ и смесей Союза.

4. Установить, что технический регламент Союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) вступает в силу с 2 июня 2021 г. при условии исполнения пункта 2 настоящего Решения, за исключением требований к препаративным формам пестицидов и связанным с ними процессам их производства, хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации (переработки). До дня вступления в силу технического регламента Союза, устанавливающего требования к препаративным формам пестицидов и связанным с ними процессам их производства, хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации (переработки), в отношении такой продукции и указанных процессов действуют положения актов органов Союза или законодательство государств – членов Союза.

5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

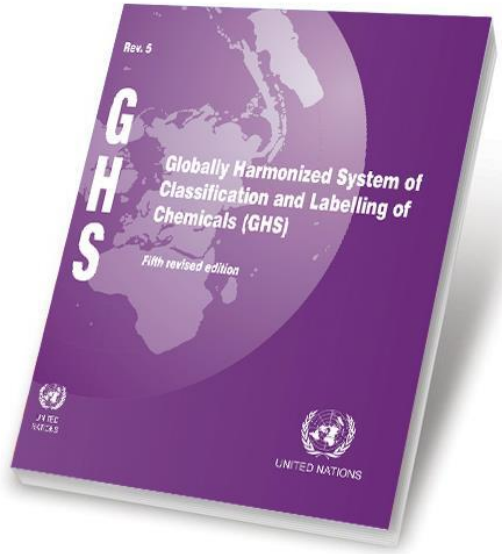
Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В. Габриелян	В. Матюшевский	А. Мамин	О. Панкратов	И. Шувалов

Гармонизация законодательств

ВУХИН

Документ разработан с учетом положений Рекомендаций ООН «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции».



ST/SG/AC.10/30/Rev.4

СОГЛАСОВАННАЯ НА ГЛОБАЛЬНОМ УРОВНЕ СИСТЕМА КЛАССИФИКАЦИИ ОПАСНОСТИ И МАРКИРОВКИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ (СГС)

Четвертое пересмотренное издание

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
Нью-Йорк и Женева, 2011 год

Порядок вступления ТР ЕАЭС 041/2017

ВУХИН

Согласно порядку вступления в силу регламента, ***до 1 января 2020 года необходимо обеспечить проведение инвентаризации химических веществ на национальном уровне****. Затем - рассмотрение в Евразийской экономической комиссии национальных перечней и исключение повторов (6 месяцев), после чего в 2021 году – опубликование обобщенного перечня химических веществ ЕАЭС.*

1 этап
Инвентаризация* химических веществ на национальном уровне и передача сведений в ЕЭК

До 1 января 2020 г.

2 этап
Рассмотрение в Евразийской экономической комиссии национальных перечней и исключение повторов

3 этап
Опубликование обобщенного перечня химических веществ ЕАЭС по итогам инвентаризации

До 1 марта 2021 г.

Сравнительный анализ и объединение дублирующих фрагментов

Сведения, полученные в рамках оценки соответствия, данные от промышленности и из официальных источников

**скорректирована до 1 мая 2020 г. письмом Минпромторга 02.2020 ИМ-10702_13*

Элементы регулирования ТР ЕАЭС 041/2017

ВУХИН

Регламент вводит ряд новых понятий и элементов регулирования, таких как ***нотификация новых химических веществ и реестр химических веществ и смесей****.*

ЕЭК Евразийская Экономическая Комиссия

Единый информационный ресурс реестра химических веществ и смесей Союза

Ресурс содержит сведения о химических веществах, в том числе информацию о статусе их запрещения, ограничения или разрешения их применения на таможенной территории Евразийского экономического Союза.
Химическое вещество, не включенное в Реестр, считается новым и подлежит процедуре нотификации.
Подать заявление о проведении государственной регистрации химической продукции или нотификации нового химического вещества можно на сайте уполномоченного органа государства-члена Союза, на территорию которого планируется осуществлять поставки:

Формирование и ведение реестра химических веществ и смесей Союза осуществляется в соответствии с положениями ТР ЕАЭС 041/2017 и Порядком, утвержденным Советом ЕЭК от «__»____20_г. №___

Руководство пользователя
Часто задаваемые вопросы

Найти химическое вещество

Поиск по наименованию, номеру CAS, номеру EC

Расширенный поиск

Проверить статус регистрации химической продукции

Поиск по регистрационному номеру, торговому наименованию, производителю/импортеру

Расширенный поиск

Минпромторг об инвентаризации

ВУХИН

Письмо Минпромторга России № ЕВ-30646/13 от 13 мая 2019 г.

МИНПРОМТОРГ РОССИИ — **федеральный орган исполнительной власти, ответственный за реализацию положений технических регламентов ЕАЭС, устанавливающих требования безопасности к химической продукции**

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП
(до 01.03.2021)

Формирование национальной части реестра химических веществ и смесей ЕАЭС

ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ *
до 01.01.2020

Учет всех химических веществ, находящихся в обращении и планируемых к обращению на территории РФ (в том числе в составе смесей)

Перечень данных для инвентаризации:
1. Идентификационные данные химических веществ;
2. Сведения об опасности (при наличии);
3. Сведения об изготовителе/импортере.

НАПОЛНЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЧАСТИ РЕЕСТРА РАСШИРЕННЫМИ СВЕДЕНИЯМИ О ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ (с 02.06.2021)

Ведение (наращивание) национальной части реестра химических веществ и смесей ЕАЭС на основе государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ

НОТИФИКАЦИЯ НОВЫХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ** (с 02.06.2021)

Перечень данных для нотификации нового вещества:
1. Идентификационные данные химического вещества;
2. Сведения об изготовителе/импортере;
3. Данные инструментального анализа;
4. **Протоколы испытаний** (с 2023 – только GLP-лаборатории);
5. Отчет о химической безопасности:
- данные о производстве;
- классификация опасности и маркировка;
- руководство по безопасному использованию;
- физико-химические свойства;
- данные о воздействии на организм (острое и хроническое);
- данные о воздействии на окружающую среду (острое и хроническое);
- оценка рисков воздействия;
- **стратегия дальнейших исследований**

и т.д.

По опыту работы ведущих GLP-лабораторий зарубежных стран, исследования только одного вещества предполагают заключение контракта стоимостью до 250 тыс. € и занимают в среднем – 2 года.

* - на основе данных, представляемых субъектами деятельности в сфере промышленности
** - под новыми химическими веществами понимаются химические вещества, не включенные по состоянию на 1 июня 2021 г. в реестр химических веществ и смесей ЕАЭС

В 2019-2020 гг. будет проведена инвентаризация химических веществ *(в том числе в составе смесей), находящихся в обращении и планируемых к обращению на территории Российской Федерации. Руководители предприятий уже сегодня в ответ* ***на поступивший от Минпромторга России запрос*** *могут продекларировать химические вещества, выпущенные в обращение (планируемые к выпуску).*

План-график мероприятий по реализации ТР

ВУХИН

Согласно утвержденному Первым заместителем Председателя Правительства РФ А.Г. Силуановым от 16 марта 2019 г. планом-графиком мероприятий, направленных на реализацию ТР ЕАЭС 041, инвентаризация химических веществ должна быть обеспечена в срок, установленный Решением Совета ЕЭК, ***с учетом принятия документов второго уровня (Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского Экономического Союза, Порядка нотификации новых химических веществ)****.*

Технический регламент ЕАЭС
«О безопасности химической продукции»
(ТР ЕАЭС 041/2017)
Принят Решением Совета ЕЭК от 03 марта 2017 №19

Устанавливает обязательные требования безопасности к химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Евразийского экономического союза

Документы второго уровня

Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза

Порядок проведения нотификации новых химических веществ

Обеспечивают реализацию положений технического регламента на практике

Решение Коллегии ЕЭК об утверждении документов второго уровня и внесении изменений в решение Совета ЕЭК от 03 марта 2017 №19

Решение Коллегии ЕЭК «О переходных положениях технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции»
(ТР ЕАЭС 041/2017)

Обеспечивают поэтапный переход на новые требования в целях снижения нагрузки на бизнес

ЕЭК

Инвентаризация

ВУХИН

Таким образом, для исключения избыточной нагрузки на предприятия химической промышленности по исследованию уже известных и находящихся в обращении химических веществ ***критически важным становится этап формирования Реестра, а именно - этап инвентаризации****. Повторюсь, в рамках инвентаризации* ***необходимо осуществить учет всех находящихся в обращении*** *(коммерческом обращении, т.е. «существующих)* ***химических веществ*** *(учесть все примеси и добавки)****, в том числе в составе смесей, присутствующие в концентрации более 0,1 % (по массе).***

Нотификация

ВУХИН

«Новая химическая продукция – химическая продукция, являющаяся новым химическим веществом или содержащая новые химические вещества»

«Новое химическое вещество – химическое вещество, не нотифицированное в Реестре химических веществ и смесей ЕАЭС»

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33647—2015

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Термины и определения

Издание официальное

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33044—2014

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ

(OECD Guide 1-1998, IDT)

Издание официальное

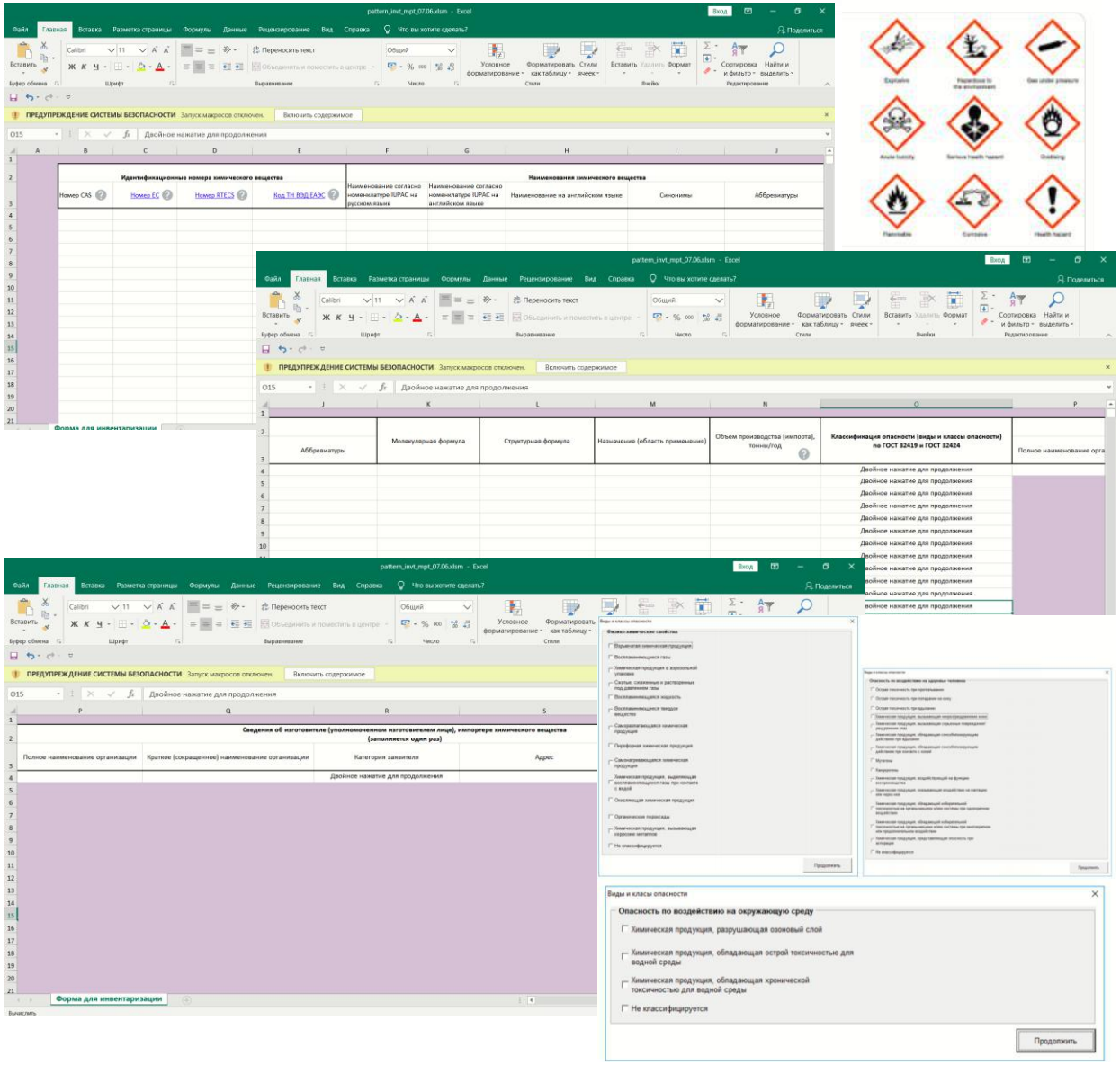
Евразийский экономический союз

После вступления в силу ТР ЕАЭС 041 ***все химические вещества, сведения о которых в реестре отсутствуют, будут считаться «новыми»*** *для таможенной территории Союза* ***и перед выпуском в обращение должны пройти процедуру <u>нотификации</u>*** *– длительного (до 2-х лет), <u>комплексного исследования опасных свойств и анализа рисков воздействия на здоровье человека и окружающую среду</u> с заполнением отчета о химической безопасности согласно п. 11 ТР ЕАЭС 041.*

Одна организация – один шаблон

ВУХИН

Соответственно, ***коксохимическим предприятиям, после получения информационного сообщения о начале приема данных (или в инициативном порядке)*** *с целью включения сведений о химических веществах на этапе инвентаризации,* ***необходимо представить заполненный Шаблон установленной формы в электронном виде в Минпромторг России.***



Базовый перечень химических веществ (и смесей)

ВУХИН

Идентификационные данные химического вещества:

Номер CAS	91-20-3
Номер EC	
Номер RTECS	
Код ТН ВЭД ЕАЭС	
Наименование по IUPAC на русском языке	Нафталин
Наименование по IUPAC на английском языке	Naphthalene
Наименование на английском языке	naphthalene, crude naphthalene, pure **Naphthalene**
Синонимы	
Аббревиатуры	
Молекулярная формула	C10H8
Структурная формула	InChI=1/C10H8/c1-2-6-10-8-4-3-7-9(10)5-1/h1-8H
Назначение (область применения)	

Сведения об опасности (виды и классы опасности по ГОСТ 32419 и ГОСТ 32424):

Идентификационные данные химического вещества:

Номер CAS	65996-93-2
Номер EC	
Номер RTECS	
Код ТН ВЭД ЕАЭС	
Наименование по IUPAC на русском языке	смолы, каменно-угольные смолы, высокотемпературные
Наименование по IUPAC на английском языке	Pitch, coal tar, high-temperature
Наименование на английском языке	pitch, coal tar, high-temp. **Pitch, coal tar, high-temperature**
Синонимы	
Аббревиатуры	
Молекулярная формула	
Структурная формула	
Назначение (область применения)	

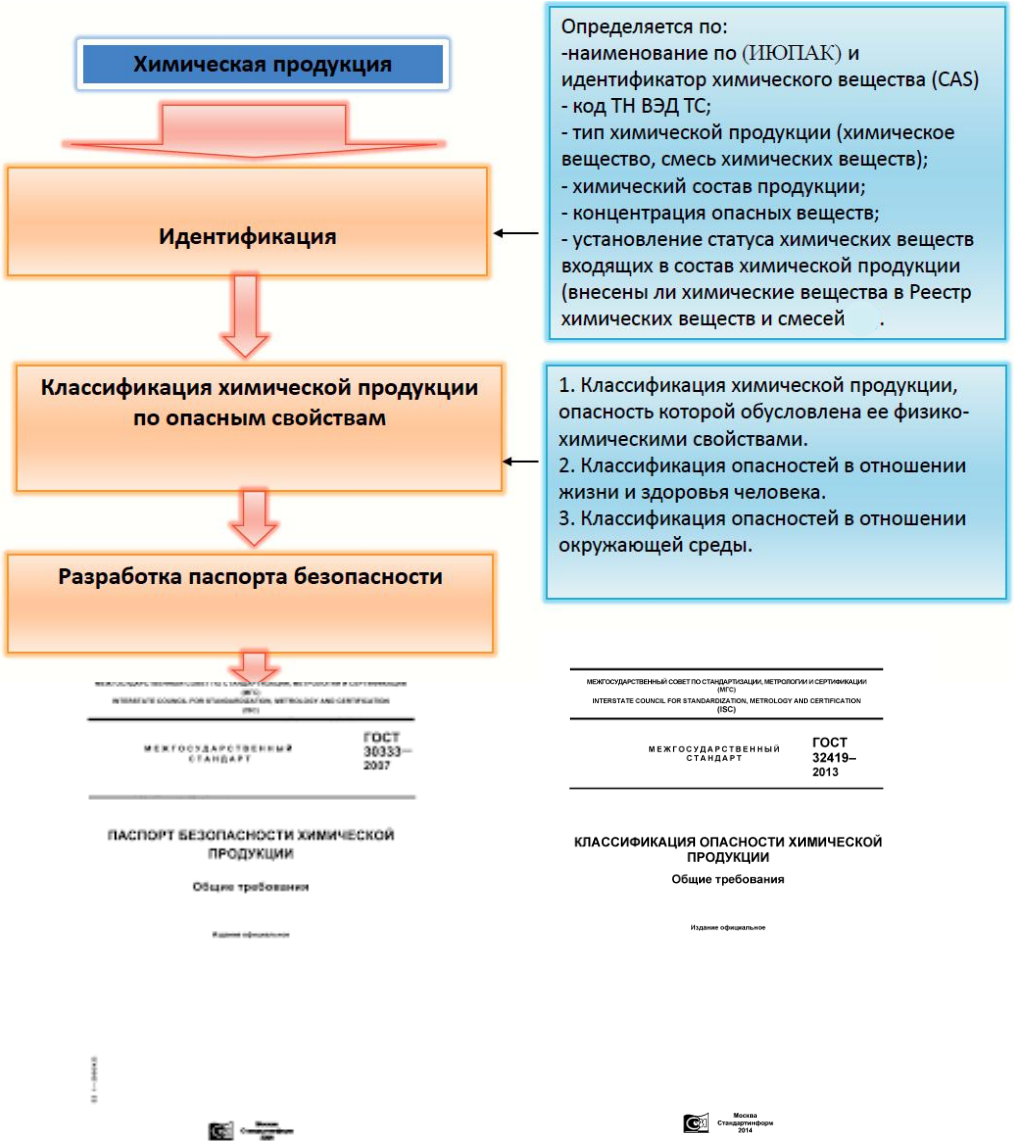
Сведения об опасности (виды и классы опасности по ГОСТ 32419 и ГОСТ 32424):

При проведении инвентаризации рекомендуется в качестве источника сведений использовать Базовый перечень химических веществ, разработанный в 2016 году по заданию Минпромторга России, состоящий из около 28 тысяч позиций.

Идентификация

ВУХИН

В ходе инвентаризации, осуществляется ***Идентификация химической продукции****, которая включает в себя:* ***установление наименования химической продукции****;* ***отнесение*** *химической продукции* ***к химическим веществам (V) или смесям (S)****;* ***установление*** *для химического* ***вещества наименования (IUPAC)*** *согласно номенклатуре Международного союза по теоретической и прикладной химии* ***и идентификатора химического вещества (CAS)****, внесенного в реестр Химической реферативной службы Американского химического общества* ***(при наличии)****.* ***И соотнесение полученной информации с Базовым перечнем химических веществ для установления соответствий.***



Ограниченные к применению химические вещества

ВУХИН

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к техническому регламенту
Евразийского экономического союза
«О безопасности химической продукции»
(ТР ЕАЭС 041/2017)

Предельное содержание в составе химической продукции ограниченных к применению химических веществ

Виды опасности химических веществ	Концентрация (С), % (весовых)
1	2
Канцерогены (классы 1 и 2)	0,1
Мутагены (класс 1)	0,1
Мутагены (класс 2)	1
Воздействующие на репродуктивную функцию (классы 1 и 2)	0,1
Обладающие хронической токсичностью для водной среды (класс 1)	1

Особое внимание при Идентификации следует уделить компонентному составу и указать все опасные химические вещества, присутствующие в количествах, превышающих значения концентраций, указанные в Приложении 4 ТР ЕАЭС 041/2017. Согласно которому, вводится ограничение на предельное содержание (концентрация (С), % (весовых)) в составе химической продукции ограниченных к применению химических веществ, а именно: канцерогенов 1 и 2 класса до 0,1 %; мутагенов 1 класс до 0,1 %, а мутагенов 2 класса до 1 %; воздействующих на репродуктивную функцию класса 1 и 2 до 0,1 %; обладающих хронической токсичностью для водной среды 1-го класса до 1 %. К таким продуктам относятся значительная часть каменноугольных масел, пек, смола и каменноугольные фракции и пасты.

Регистрация химической продукции

ВУХИН

Вместе с тем, ***после введения в действие регламента Минпромторг России начнет государственную регистрацию химической продукции****, обращающейся на рынке РФ.*

Для этого будет проведена ***оценка соответствия химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017*** *в форме* ***Уведомительной государственной регистрации*** *(для продукции, в которой не содержатся запрещенные и (или) ограниченные к применению химические вещества и смеси, либо их содержание в пределах,*

допустимых Приложением 4 ТР ЕАЭС 041/2017) или ***Разрешительной государственной регистрации*** *(для «новой» продукции и/или продукции содержащей ограниченные к применению вещества/смеси в концентрациях, превышающих допустимые Приложением 4 ТР ЕАЭС 041/2017).*

Необходимые для регистрации ХП документы

ВУХИН

В любом случае, при государственной регистрации химической продукции необходимы: заявление о проведении государственной регистрации по форме согласно приложению 5 ТР ЕАЭС 041/2017, паспорт безопасности химической продукции (без ограничений срока действия), протоколов исследований (испытаний) (исключение – продукция, которую можно классифицировать расчетным путем), информация полученная из официальных информационных источников. ***Результатом государственной регистрации станет****, в случае уведомительной госрегистрации –* ***Свидетельство об уведомительной*** *(учетной)* ***государственной регистрации*** *химической продукции* ***без ограничения срока действия****, а в случае разрешительной госрегистрации –* ***Разрешение на использование химической продукции, выданное на 5 лет.***

Результат регистрации

ВУХИН

Результатом государственной регистрации станет**, в случае уведомительной (учётной) госрегистрации – **Свидетельство об уведомительной государственной регистрации** химической продукции **без ограничения срока действия**, а в случае разрешительной госрегистрации – **Разрешение на использование химической продукции, выданное на 5 лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к техническому регламенту
Евразийского экономического союза
«О безопасности химической продукции»
(ТР ЕАЭС 041/2017)

(форма)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
об уведомительной государственной регистрации химической продукции

№ _____ от «___» _____ 20___ г.

Срок действия: постоянно

_____
(наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)

Настоящее свидетельство выдано:

_____,
(сведения о государственной регистрации юридического лица или Ф. И. О. физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в том числе местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, – указать нужное, номера телефона и факса, адрес электронной почты)

_____

_____

являющегося(-ейся) _____
(изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером химической продукции – указать нужное)

_____.
(наименование химической продукции)

Указанная химическая продукция соответствует требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), и сведения о ней внесены в реестр химических веществ и смесей Евразийского экономического союза под № _____.

Назначение (область использования, ограничение использования) химической продукции: _____

_____ _____ _____
(должность должностного лица уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза) (подпись) (Ф. И. О.)

М. П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к техническому регламенту
Евразийского экономического союза
«О безопасности химической продукции»
(ТР ЕАЭС 041/2017)

(форма)

РАЗРЕШЕНИЕ
на использование химической продукции

№ _____ от «___» _____ 20___ г.

Действительно до «___» _____ 20___ г.

_____
(наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)

Настоящее разрешение выдано:

_____,
(сведения о государственной регистрации юридического лица или Ф. И. О. физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в том числе местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, – указать нужное, номера телефона и факса, адрес электронной почты)

_____

_____

являющегося(-ейся) _____
(изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером химической продукции – указать нужное)

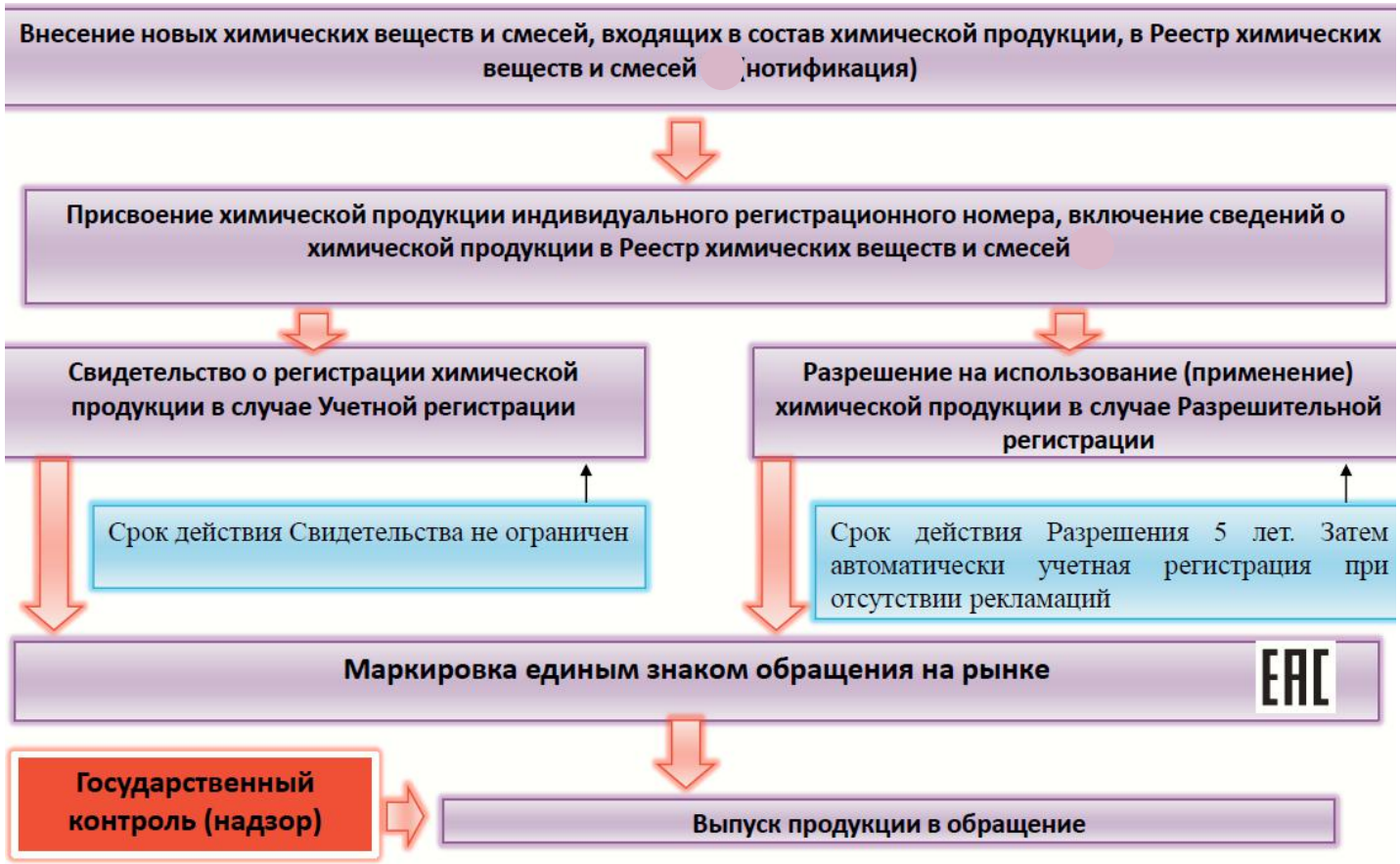
_____.
(наименование химической продукции)

Указанная химическая продукция в соответствии с требованиями технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) допущена к обращению на таможенной территории Евразийского экономического союза, и сведения о ней внесены в реестр химических веществ и смесей Евразийского экономического союза под № _____.

Назначение (область использования, ограничение использования) химической продукции: _____

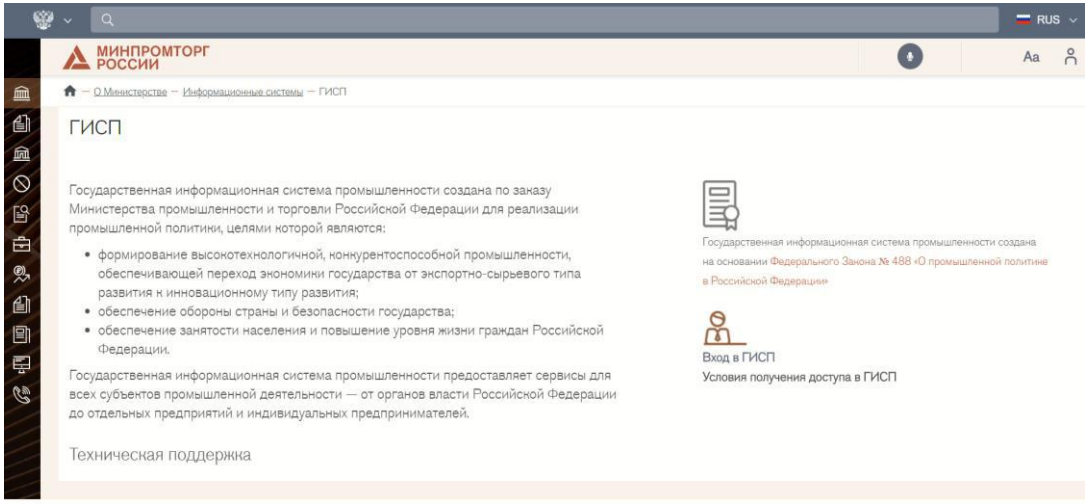
_____ _____ _____
(должность должностного лица уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза) (подпись) (Ф. И. О.)

М. П.



ГИСП

ВУХИН



Подводя итоги, отмечу, что уже сегодня необходимо проводить скоординированную работу коксохимических предприятий, для своевременной идентификации и инвентаризации химической продукции (веществ и смесей), с учетом международных норм и правил, реализуемых на территории ЕАЭС. В результате чего, ***заполненные единые шаблоны должны быть представлены в Минпромторг до 1 мая 2020 года и внесены в Государственную информационную систему промышленности (ГИСП),*** *запуск которой, в формате «единого окна» прошел 1 октября 2019 г.*

Референс-лист АО «ВУХИН» по вопросам технического регулирования и стандартизации

ВУХИН

АО «ВУХИН», являясь разработчиком нормативно-технической документации на все коксохимические продукты (ГОСТ, ТУ), имея опыт согласования разделов по требованиям безопасности, транспортировке, хранению, утилизации, обращается к коксохимическим предприятиям с предложением создать Рабочую группу по вопросам Идентификации и Инвентаризации химической продукции (веществ, смесей) с целью подготовки к введению в действие ТР ЕАЭС 041 и оказания содействия в вопросах информационного обеспечения при заполнении шаблона. С учетом общей номенклатуры химической продукции, выпускаемой коксохимическими предприятиями, считаем целесообразным провести подготовку к введению в действие ТР ЕАЭС 041 сообща!

При АО «ВУХИН» действует Технический комитет по стандартизации «Кокс и продукты коксохимии» (ТК 395). **ТК 395 является разработчиком 60 стандартов по коксохимии**, в т.ч. на продукцию.

АО «ВУХИН» держатель подлинников более 130 ТУ, разработчик более 180 Паспортов безопасности!!!

Подготовлено для II Международной научно-практической конференции молодых ученых «Роль технического регулирования и стандартизации в эпоху цифровой экономики»

ВУХИН

АО «ВУХИН»

620330 Российская Федерация
г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, 14

Тел.: +7 (343) 371-01-75
Тел.: +7 908 63-400-63
E-mail: vuhin@vuhin.ru
E-mail: kabalin.s@mail.ru

www.vuhin.ru

Спасибо за внимание!
Thank you for your attention!