Практикум «Розробка та оновлення технічного досьє для цілей реєстрації хімічних речовин не-ЄС виробником відповідно до вимог Регламенту REACH в програмному забезпеченні IUCLID 6»

Починаючи з 21 червня 2016 року Європейське хімічне агентство приймає заявки на реєстрацію хімічних речовин, які створені тільки в ПО IUCLID 6 або безпосередньо в системі REACH-IT.

IUCLID зазнав ряд серйозних змін внаслідок постійної діяльності ECHA в напрямку поліпшень правозастосування Регламенту REACH.

В практикумі дані чіткі роз’яснення по роботі в середовищі IUCLID 6, правильного заповнення полів технічного досьє для розробки валидного досьє, яке пройде перевірку в системі REACH-IT.

Практикум «Правила і

процедури проведення інспектування українських підприємств хімічної промисловості національними компетентними органами. Права і обов’язки компетентних органів і економічних операторів. Передумови успішного проходження інспектування. »

Даний практикум розроблений для хімічних підприємств, юридичних осіб, зареєстрованих в Україні, які здійснюють виробництво або реалізацію різної хімічної продукціі.

В практикумі освітлені процедури проведення державного нагляду хімічних компаній і продукції, що надається на ринку або виробляється, з метою гарантування безпеки для здоров’я людини і довкілля, а також запобігання надзвичайних сітуацій. В практикумі не розглядаються передумови і процедури державного нагляду за фінансовими операціями компаній, формальною організацією їх діяльності і т.д.

Цільова аудиторія практикуму не включає виробників фармацевтичної і ветеринарної продукції, харчової продукції, кормової продукції, ядерних матеріалів, продукції військового призначення, хоча багато описаних процедур державного нагляду можуть торкнутися і таких компаній, тому що в сфері своєї діяльності вони використовують хімічні речовини, в тому числі

небезпечні, здійснюють викиди таких речовин або їх похідних в екологічні середовища і піддають ризику впливу своїх співробітників.

Практикум “Європейські критерії пріоритизации особливо небезпечних речовин (SVHC) для їх внесення до Додатку XIV (Перелік речовин, які підлягають авторизації)».

У цьому практикумі розгядаються критерії пріоритизации особливо небезпечних речовин (SVHC) для їх виведення з рику ЄС із перехідною опцією отримання тимчасового дозволу на використання – внесення до Додатку XIV Регламенту ЄС REACH.

Речовини з певними небезпечними властивостями, які завдають особливої шкоди здоров’ю людини або навколишньому середовищу, згідно з новими світовими тенденціями (зокрема – європейській) розглядаються окремо, досліджуються глибше, і часто для таких речовин накладаються обмеження або заборони для деяких, або для всіх видів використання.

Внаслідок того, що систематично проводяться поглиблені дослідження небезпечних властивостей, такі речовини можуть бути виявлені серед раніше порівняно безпечних речовин, і в подальшому – регламентовані. Метою такої регламентації і накладення обмежень є належний контроль ризиків, пов’язаних з використанням таких речовин, а також повне виведення таких

речовин з ринку ЄС з перехідними строками, але для використання перехідних положень такиз заборон необхідно проходити процедуру авторизації (надання тимчасового дозволу використання).

Згідно зі статтею 57 REACH і відповідних додатків до Регламенту встановлено критерії визначення речовини як особливо небезпечної – SVHC.

A substance of very high concern (SVHC) – дослівно перекладається як речовина, що викликає особливе занепокоєння. Речовини, ідентифіковані як SVHC вносяться в перелік речовин-кандидатів на авторизацію – Candidate list. Надалі, крім реєстрації вони можуть підлягати процедурі отримання дозволу для певних видів використання, після внесення SVHC-речовини в Додаток XIV Регламенту REACH.

Практикум «Небезпечні хімічні речовини, суміші та вироби, що їх містять. Існуючі і прогнозовані обмеження використання в розрізі країн. Практичні рекомендації для національних експортерів»

Речовини з певними небезпечними властивостями, які завдають особливої шкоди здоров’ю людини або навколишньому середовищу, згідно з новими світовими тенденціями

розглядаються окремо, досліджуються глибше, і часто для таких речовин накладаються обмеження або заборони для деяких, або для всіх видів використання. Внаслідок систематичних досліджень такі речовини можуть бути виявлені серед раніше порівняно безпечних речовин, і в подальшому – регламентовані. Метою такої регламентації і накладення обмежень є належний контроль ризиків, пов’язаних з використанням цих речовин.

Так чи інакше, критерії віднесення хімічної речовини до категорії особливо небезпечних і пріоритизації ґрунтується на чинній класифікації небезпеки в певній країні. Методики і способи внесення речовини в переліки особливо небезпечних відрізняються від країни до країни, в залежності від вимог відповідних нормативно-правових актів, але все ж вони схожі й спрямовані на виявлення виражених канцерогенних, мутагенних і високотоксичних властивостей речовини, а також здатності речовини акумулюватися в екологічних і біологічних системах. Найбільш розвинений і сучасний підхід для ідентифікації речовини як особливо небезпечної представлений в Регламенті ЕС №1907/2006, а також він здебільшого повторюється в подібних регламентах інших країн світу

Керівництво «Практична «абетка» європейського хімічного законодавства для національних експортерів»

У цій розробці представлені всі важливі визначення, розшифровані абревіатури для полегшення розуміння процесів та читання “хімічного” законодавства ЄС.

Практикум з розробки паспорта безпечності для речовини або суміші відповідно до Регламенту №1907/2006 (REACH) і ДСТУ ГОСТ 30333: 2009.

Даний практикум розроблений на основі вимог до Паспорту безпеки (SDS, eSDS), викладених у наступних офіційних документах:

- Додатках I і II до Регламенту REACH («Загальні положення для оцінки речовин і розробки звітів про хімічну безпеку», «Керівництво по розробці паспорта безпечності»);
- Регламенті № 1272/2008 / ЕС про класифікацію, маркування та упаковку речовин і сумішей (Регламент CLP);
- Керівництві з інформаційних вимог і оцінці хімічної безпеки. Частина G: Розширений SDS;
- ДСТУ ГОСТ 30333: 2009« Паспорт безпеки хімічної продукції »(введений в дію з 1.01.2010);
- ДСТУ ГОСТ 30340: 2009 «попереджувальне маркування хімічної продукції» .

В даний практикум внесені всі нові вимоги і роз’яснення щодо розробки паспорта безпечності, викладені в новому Керівництві ECHA.

В процесі розробки даного практикуму використані інші міжнародні нормативно-правові акти, що регулюють сферу виробництва, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення речовин і сумішей.

Практикум з пошуку і використання вихідних даних (науково-технічна, технологічна, токсикологічна, екотоксикологічних і ін. Інформація) для розробки реєстраційних досьє, паспортів безпеки SDS / eSDS та інших документів для оцінки речовини (суміші). Аналіз інформативності, достовірності і доступності світових і національних баз даних

У цьому практикумі розглядаються підходи до пошуку і використання інформації про безпечність хімічної продукції при розробці SDS, формуванні реєстраційних досьє та при проведенні оцінки безпечності хімічних речовин ваідповідно до Регламенту ЄС REACH та системи GHS.

У роботі зазначені посилання на всі діючі бази даних про

хімічні речовини станом на 2016 рік.

Практикум “Речовини у складі виробів відповідно до Регламенту REACH”

У практикумі представлені вимоги Регламенту ЄС REACH, які виставляються для виробів та хімічних речовин у їх складі.

Питання щодо реєстрації речовин у складі виробів, нотифікації до ECHA щодо речовин у складі виробів, передачі інформації по ланцюгу постачання, накладених обмеження на використання речовин у складі виробів детально розглядаються у цій роботі.

Практикум по проходженню процедури авторизації для особливо небезпечних речовин, що експортуються в ЄС.

Деяка частина особливо небезпечних хімічних речовин, які становлять особливу загрозу та спричиняють неконтрольовані ризики, (речовини SVHC) буде назавжди виведена з рику ЄС. Такі речовини вносяться до Додатку XIV Регламенту ЄС REACH та для забезпечення плавного преходу промисловості на альтернативні речовини передбачається отримання тимчасового дозволу

(авторизації) на їх певне використання, по завершенню якого вони будуть виведені з ринку.

У цьому практикумі детально розглядається процедура авторизації речовин відповідно до Регламенту ЄС REACH та надаються практичні рекомендації для успішного виконання вимог.

Практикум з ідентифікації і визначенню видів використання особливо небезпечних речовин (SVHC). Критерії присвоєння небезпечним хімічних речовин статусу особливо небезпечних (SVHC) і їх внесення в список речовин-кандидатів на проходження процедури авторизації.

У практикумі представлені особливості регулювання в ЄС небезпечних хімічних речовин, які становлять особливу загрозу та несуть неконтрольовані ризики- так званих речовин – SVHC (досл. – які викликають особливе занепокоєння).

Відповідно до Регламенту ЄС REACH такі речовини

ідентифікуються, інвентаризуються, відслідковуються, та розглядаються для подальших регуляторних заходів, таких як обмеження використання або виведення з ринку назавжди.

У практикумі зазначені критерії визначення речовин як SVHC та процедури їх внесення в Candidate List.