

# **Практикум по идентификации и регистрации химических веществ специальным представителем не-ЕС производителя. Оценка досье и его обновление.**

## **Оглавление**

Предисловие.

1 Вещества как объект регистрации согласно регламенту REACH.

1.1 Вещества, подлежащие регистрации

1.2 Вещества не подлежащие регистрации

1.2.1 Вещества, на которые не распространяются положения Регламента REACH

1.2.2 Вещества, освобожденные от регистрации, оценки химической безопасности промежуточными пользователями, оценки, процедуры разрешения и ограничения согласно REACH

1.2.3 Полимеры

1.2.4 Отходы

1.2.5 Вещества, произведенные/импортированные в объеме менее 1 тонн/год

1.3 Вещества, регистрация которых осуществляется по сокращенной процедуре

1.3.1 Промежуточные вещества

1.3.2 Вещества для исследований и разработок

1.4 Вещества, которые считаются зарегистрированными

1.5 Поэтапные и непоэтапные вещества

1.5.1 Поэтапные вещества

1.5.2 Не поэтапные вещества

2 Участники процесса регистрации

2.1 Регистрант – Юридическое лицо ЕС

2.2 Специальный представитель не-ЕС производителя.

- 2.2.1 Обязательства специального представителя перед не ЕС-производителем
- 2.2.2 Обязательства не ЕС-производителя перед Специальным представителем
- 2.3 Шаблон соглашения о назначении специального представителя
- 2.4 Компетентность специального представителя
- 2.5 Смена специального представителя
- 3 Основные регистрационные процессы
  - 3.1 Идентификация вещества
    - 3.1.1 Критерии идентичности веществ согласно Регламенту REACH
    - 3.1.2 Параметры идентификации веществ
    - 3.1.3 Идентификаторы веществ.
    - 3.1.4 Примеси и добавки в составе вещества
    - 3.1.5 Идентификация веществ с четко определяемым составом
    - 3.1.6 Идентификация одно- и многокомпонентных неорганических минералов
    - 3.1.7 Идентификация веществ неопределенного состава
    - 3.1.8 Идентификация веществ в смесях
    - 3.1.9 Идентификация веществ в состав изделий
    - 3.1.10 Определение веществ в составе полимеров, которые должны быть зарегистрированы
  - 3.2 Определение тоннажа поставок и соответствующих крайних сроков регистрации.
    - 3.2.1 Определение тоннажа поставок
    - 3.2.2 Определение крайних сроков регистрации
    - 3.2.3 Определение оптимальных сроков регистрации.
  - 3.3 Поздняя предрегистрация поэтапных веществ
    - 3.3.1 Информационные требования к поздней предварительной регистрации.
    - 3.3.2 Подача поздней предварительной регистрации
    - 3.3.3 Представление поздней предварительной регистрации посредством IUCLID
    - 3.3.4 Удаление поздней предварительной регистрации.
    - 3.3.5 Присвоение и использование номера предрегистрации
    - 3.3.6 Проверка правильности прохождения предварительной регистрации.
  - 3.4 Запрос в ECHA для непоэтапных веществ или для поэтапных,

которые ранее не были предрегистрированы

3.4.1 Структура досье-запроса (inquiry dossier)

3.4.2 Составление досье-запроса в IUCLID

3.4.3 Подача досье-запроса в ECHA через REACH-IT

3.5 Обмен данными

3.5.1 Информационные требования к обмену данными

3.5.2 Обмен данными при совместной подаче регистрационного досье

3.5.3 Обмен данными при индивидуальной подаче регистрационного досье

3.5.4 Некоторые практические аспекты обмена данными о тестировании вещества

3.5.5 Отказ от обмена данными, связанными с испытаниями на животных

3.5.6 Отказ от обмена другими данными

3.6 Регистрационное досье

3.6.1 Подготовка к заполнению индивидуальной части регистрационного досье

3.6.2 Заполнение секции «1.1 Идентификация»

3.6.3 Заполнение секции «1.2. Состав»

3.6.4 Заполнение секции 1.3 «Идентификаторы (нормативные)»

3.6.5 Заполнение секции 1.4 «Аналитическая информация»

3.6.6 Заполнение секции 1.5 «Совместная регистрация»

3.6.7 Заполнение секции 1.7 «Поставщики»

3.6.8 Заполнение секции 3.1. «Технологический процесс»

3.6.9 Заполнение секции 3.2 «Примерный объем импорта»

3.6.10 Заполнение секции 3.3. «Место нахождения»

3.6.11 Заполнение секции 3.4 «Информация о смесях»

3.6.12 Заполнение секции 3.5 «Описание жизненного цикла»

3.6.13 Заполнение Секции 3.6 «Не рекомендуемые виды применения»

3.6.14 Заполнение Секции 3.7 «Сценарии воздействия, оценка воздействия и оценка риска»

3.6.15 Заполнение подраздела 3.7.3. «Generic exposure potential»

3.6.16 Заполнение Секции 11 «Руководство безопасного использования»

- 3.6.17 Заполнение Секции 13 «Отчеты»
- 3.6.18 Специфические требования к определенным типам досье
- 3.6.19 Плагин проверки заполнения технического досье (TCC-tool)
- 3.6.20 Создание досье. Экспорт досье в файл
- 3.6.21 Плагины IUCLID
- 3.7 Проверка соответствия досье бизнес-правилам и TCC-проверка в системе REACH-IT
  - 3.7.1 Бизнес-правила
  - 3.7.2 TCC-проверка
- 3.8 Подача регистрационного досье через систему REACH-IT
  - 3.8.1 Регистрация в системе REACH-IT
  - 3.8.2 Внесение и синхронизация юридического лица специального представителя
  - 3.8.3 Подтверждение участия в совместной регистрации
  - 3.8.4 Подача регистрационного досье обычным участником при совместной регистрации
  - 3.8.5 Проверка соответствия досье бизнес-правилам и TCC-проверка в системе REACH-IT
- 3.9 Оплата регистрационных взносов
  - 3.9.1 Принципы и подходы к формированию оплаты регистрации.
  - 3.9.2 Схема оплаты регистрационных взносов
  - 3.9.3 Плата за обновление регистрационного досье
  - 3.9.4 Виды платежей и основные расценки
- 3.10 Запрос регистрационного номера для NONS-нотифицированных веществ
- 4 Обязанности ЕСНА
  - 4.1 Первичная проверка досье
  - 4.2 Присвоение номера подачи досье
  - 4.3 TCC проверка и проверка оплаты.
  - 4.4 Присвоение регистрационного номера
  - 4.5 Отказ принятия регистрационного досье
  - 4.6 Информирование соответствующих органов власти определенных государств-членов ЕС
  - 4.7 Рассмотрение и принятие обновлений регистрационного досье
  - 4.8 Процедура апелляции
- 5 Пострегистрационные обязанности регистранта

- 5.1 Процесс (пере)оценки регистрационного досье
    - 5.1.1 Проверка заполненности досье – compliance check.
    - 5.1.2 Оценка предложений по новым (или недостающим) тестированиям – testing proposal examination.
    - 5.1.3 Правоприменение решений и инспектирование – follow-up.
    - 5.1.4 Оценка (переоценка) опасности веществ.
    - 5.1.5 Уточнения для промежуточных веществ.
    - 5.1.6 Изменение классификации и маркировки.
    - 5.1.7 Проверка данных, полученных методом read-across.
  - 5.2 Обновление регистрационного досье
  - 5.3 Уведомление по классификации и маркировке
  - 5.4 Предоставление информации о химической продукции участникам цепи поставок
  - 6 Инспектирование специального представителя не-ЕС производителя
    - 6.1 Организация контроля выполнения Регламента REACH и CLP
    - 6.2 Права и обязанности инспекторов
    - 6.3 Подготовка к инспекции специального представителя
    - 6.4 Санкции
- Приложение 1. Разъяснения по освобождению от обязательств регистрировать определенные химические вещества согласно статье 2(7)(б) (Приложение V, REACH)
- Приложение 2. Расшифровка дескрипторов, используемых для указания видов использования.

**По вопросам приобретения данной разработки ГП «Черкасский НИИТЕХИМ» обращайтесь:**

**Тел.: (0472)36-03-26, 0472 36-10-96.**

**e-mail: niitehim-office@uch.net , reach\_cherkassy@mail.com**