



ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА «О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ» ЗАДАЧИ И РЕШЕНИЯ (заседание Совета ЕЭК от 3 марта 2017г.)

Петрова С.Ю. канд. мед. наук, Грынчак В.А.

**Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены»**

**Международный научно-практический семинар
«Национальные консультации по рациональному
регулированию химической продукции»**

г. Минск, 11-12 мая 2017 г.



ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ – ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ!

Технический регламент ЕАЭС
«О безопасности химической продукции»

Объекты технического регулирования

- Химическая продукция, являющаяся индивидуальным химическим веществом
- Химическая продукция переменного состава
- Смесь химических веществ

Подтверждение соответствия в форме государственной регистрации

Гармонизация с мировыми требованиями



ОЭСР/OECD

- **Решение Совета ОЭСР C(82)196** О минимальной базе данных о химических веществах до их поступления в продажу
- **Рекомендация Совета ОЭСР C(74)215** Об оценке потенциального экологического воздействия химических веществ
- **Решение-рекомендация Совета ОЭСР C(90)163** О совместном исследовании и снижении риска существующих химикатов
- **Решение-рекомендация Совета ОЭСР C(89)87** О соответствии принципам надлежащей лабораторной практики
- **Решение Совета ОЭСР C(81)30** О взаимном признании данных при оценке химических веществ
- **Решение Совета ОЭСР C(97)114** О присоединении стран, не являющихся членами ОЭСР, к нормативным документам Совета в отношении взаимного признания данных при оценке химических веществ



Организация Объединенных Наций

Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ (СГС)
в части:

- установления единых правил и критериев классификации химической продукции по опасным свойствам;
- установления единых правил маркировки химической продукции, классифицированной как опасная химическая - продукция;
- установления единых правил оформления Паспорта безопасности химической продукции.



Европейский союз

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского Парламента и Совета Европейского Союза от 18 декабря 2006 г. касающийся Регистрации, Оценки, Разрешения и Ограничения Химических Веществ (REACH) в части:

- представления сведений об опасных свойствах веществ входящих в состав химической продукции

Регулирование обращения химической продукции



- установления единых правил и критериев классификации химической продукции по опасным свойствам (СГС/GHS);
- установления единых правил маркировки химической продукции, классифицированной как опасная химическая продукция;
- установления единых правил оформления Паспорта безопасности химической продукции.
- Стандартизация методов исследований опасных свойств продукции для взаимного признания результатов (ОЭСР/OECD, GLP)

Регулирование обращения химической продукции



«О безопасности синтетических
моющих средств и товаров
бытовой химии»

«О безопасности лакокрасочных
материалов»

«О требованиях к удобрениям»

«О требованиях к смазочным
материалам, маслам и
специальным жидкостям»

Технический регламент «О безопасности химической продукции»



Область применения

процессам производства

использования, хранения, перевозки
(транспортирования)

реализации, утилизации

правила и формы оценки соответствия

правила идентификации

требования к терминологии, упаковке,
маркировке



Не распространяется

продукцию в составе изделий,
которая в процессе обращения
не изменяет свой химический
состав

отходы производства и
потребления химической
продукции

- ☐ готовые лекарственные средства и готовые препараты ветеринарного назначения
- ☐ парфюмерно-косметическую продукцию
- ☐ химическую продукцию, являющуюся источником ионизирующего излучения
- ☐ полезные ископаемые в состоянии залегания
- ☐ пищевую продукцию, биологические активные добавки и пищевые добавки, а также готовые корма для животных

- ☐ химическую продукцию, подпадающую под действие процедуры таможенного транзита
- ☐ пестициды, удобрения, а также лакокрасочные материалы
- ☐ синтетические моющие средства и товары бытовой химии



Правила обращения на рынке

- * **К обращению не допускается химическая продукция, являющаяся объектом технического регулирования настоящего технического регламента и:**
 - * **имеющая в составе химические вещества или ХППС, запрещенные к использованию на единой таможенной территории;**
 - * **не соответствующая представленной о ней информации;**
 - * **не соответствующая требованиям ТР**



Правила идентификации химической продукции

**установление
наименования
(наименований)
химической
продукции**

**отнесение
химической
продукции к
химическим
веществам, смесям
или ХППС**

**установление для
химического
вещества или ХППС
наименования**

**определение
химического состава
продукции**

**установление наличия в составе
химической продукции новых
химических веществ или новой
ХППС в концентрациях более 0,1%**



отнесение химических веществ в составе химической продукции к:

- **новым химическим веществам или новой ХППС**
- **химическим веществам, запрещенным к использованию на единой таможенной территории Таможенного союза**
- **химическим веществам, ограниченным к использованию на единой таможенной территории Таможенного союза**
- **определение области применения химической продукции**
- **основное химическое вещество**
- **опасные химические вещества или опасную ХППС в составе добавок и примесей**

необходимо
идентифицировать



Виды опасности по ТР ЕАЭС/СГС

- * взрывчатая химическая продукция;
- * газы под давлением;
- * воспламеняющаяся газообразная химическая продукция (воспламеняющийся газ);
- * воспламеняющаяся химическая продукция в аэрозольной упаковке;
- * воспламеняющаяся (горючая) жидкость;
- * воспламеняющаяся химическая продукция, находящаяся в твердом состоянии;
- * саморазлагающаяся (самореактивная) химическая продукция;
- * пирофорная химическая продукция;
- * самонагревающаяся химическая продукция (исключая пирофорную химическую продукцию);
- * химическая продукция, опасная при контакте с водой;
- * окисляющая химическая продукция;
- * органические пероксиды;
- * химическая продукция, обладающая коррозионной активностью.

Виды опасности по ТР ЕАЭС/СГС

Опасности для здоровья человека

1. Острая токсичность.
2. Разъедание/раздражение кожи.
3. Серьезное повреждение глаз/раздражение глаз.
4. Респираторная или кожная сенсibilизация.
5. Мутагенность/генотоксичность зародышевых клеток (обязательно методы *in vivo* и *in vitro*).
6. Канцерогенность.
7. Репродуктивная токсичность — обязательно включает определение воздействия на фертильность (половая функция и плодовитость) и репродуктивную токсичность (токсичность для потомства, включая тератогенность).
8. Избирательная токсичность (органы-мишени при длительном воздействии).
9. Опасность при аспирации.



Виды опасности по ТР ЕАЭС/СГС

Опасности для среды обитания

- * разрушающая озоновый слой;
- * обладающая острой и хронической токсичностью для водной среды;
- * обладающая способностью к биоаккумуляции;
- * устойчивая к процессам разложения и трансформации (персистентность);
- * обладающая токсичностью для почвы.



Основными элементами классификации химической продукции, опасной в отношении водной среды, являются:

- * острая токсичность в водной среде;
- * хроническая токсичность в водной среде;
- * потенциал биоаккумуляции или фактическая биоаккумуляция;
- * разложение (биотическое и абиотическое) применительно к органическим химическим веществам.



Классификация химической продукции, опасной в отношении почв включает:

- * токсичность для почвенных организмов;**
- * персистентность в почве;**
- * персистентность в растениях;**
- * способность к миграции;**
- * влияние на пищевую ценность сельскохозяйственной продукции.**

Классификация смесей по опасным свойствам проводится в соответствии со следующими принципами:



- * в случае наличия данных исследований (испытаний) по смеси в целом классификация производится на основе этих данных;
- * в случае отсутствия данных исследований (испытаний) по смеси в целом используются методы интерполяции или экстраполяции (методы оценки с использованием имеющихся данных по смеси, аналогичной классифицируемой);
- * при отсутствии данных исследований (испытаний) по смеси в целом и отсутствии информации, которая позволила бы применить принципы интерполяции или экстраполяции для классификации используются методы оценки опасности на основе данных по отдельным компонентам смеси



Общие требования безопасности

- * Качественные и количественные нормы, правила и условия при хранении, погрузочно-разгрузочных работах, перевозке (транспортировании), реализации, утилизации конкретных видов химической продукции устанавливаются национальным законодательством государств – членов союза, до принятия норм и правил, действующих на единой таможенной территории

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
научно-практический центр по безопасности
семинар «Национальному центру по безопасности
по рациональному использованию
химической продукции»



Маркировка химической продукции должна включать:

1. наименование химической продукции;
2. наименование, местонахождение (юридический адрес, включая страну) и номер телефона изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера;
3. наименование химических веществ и/или ХППС, классифицированных как опасные
4. номер Паспорта безопасности;
5. условия хранения;
6. обозначение документа, в соответствии с которым изготовлена химическая продукция (при наличии);
7. информацию об опасных свойствах продукции



МАРКИРОВКА

- * Маркировка химической продукции, предназначенной для использования в быту, дополнительно должна содержать информацию о назначении и способе безопасного применения химической продукции.
- * Предупредительная маркировка наносится в виде знака опасности, сигнального слова, краткой характеристики опасности и мер по предупреждению опасности
- * Маркировка химической продукции, находящейся в обращении на единой таможенной территории, должна быть составлена на русском языке



МАРКИРОВКА

- * Маркировка должна быть четкой и легко читаемой, быть устойчивой и сохраняться до момента полного использования и (или) утилизации химической продукции.
- * Маркировка на отдельные виды химической продукции может содержать дополнительные сведения.
- * Маркировка химической продукции наносится непосредственно на упаковку или на этикетку, прикрепляемую к упаковке. Элементы предупредительной маркировки должны быть выделены среди другой информации, содержащейся в маркировке химической продукции, и должны соответствовать ГОСТ 31340.

Требования к правилам нанесения маркировки

- * Знаки опасности должны быть выполнены в форме квадрата, ориентированного углом вертикально вниз. Внутренняя поверхность знака опасности должна иметь белый фон, очерченный по сторонам квадрата красной или черной окантовкой.
- * Изображение знаков опасности в соответствии с ГОСТ 31340.



Знаки опасности

располагаться на контрастном фоне;

- * размещаться рядом друг с другом и на одной и той же поверхности упаковки
- * размещаться на упаковке таким образом, чтобы никакая другая часть упаковки или другие элементы маркировки не закрывали и (или) не загораживали знаков опасности;
- * занимать не менее 1/25 площади поверхности, на которой размещается маркировка химической продукции



Символы опасности изображают на знаке опасности в соответствии ГОСТ 31340



- * Символ опасности изображается в виде пиктограммы черного цвета, размещенной по центру квадрата или в его верхней половине (если квадрат условно разделить по горизонтали на два равных треугольника). При расположении символа опасности в верхней половине знака опасности, в нижней половине указывают номер класса (подкласса, типа) опасности

Мехдународны
навучна-практычны
семинар «Нацыянальна-практычны
по рациональному
химической продукции»



ПРАВИЛА РАЗМЕЩЕНИЯ СИМВОЛОВ

при размещении символа опасности **«череп и скрещенные кости»**, символ опасности **«восклицательный знак»** не изображают;

- * при размещении символа опасности **«жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку»**, применяемый для обозначения химической продукции, вызывающей разъедание (некроз)/раздражение кожи и/или серьезные повреждения глаз/раздражение слизистых оболочек глаз, символ опасности **«восклицательный знак»** для обозначения продукции, раздражающей глаза или кожу, не изображают;
- * при размещении символа опасности **«опасность для здоровья человека»** для маркирования продукции, обладающей сенсibilизирующим действием при вдыхании, символ опасности **«восклицательный знак»** для обозначения сенсibilизирующего действия при контакте с кожными покровами не изображают.



Сигнальные слова

- * Если используется сигнальное слово "Опасно", то сигнальное слово "Осторожно" использоваться не должно

Краткая характеристика опасности:

- * На маркировке должны указываться все предусмотренные фразы краткой характеристики опасности. Компетентный орган может указать порядок, в котором они используются.

Международный семинар «Национальные контрольные функции по рациональному регулированию химической промышленности»

Меры по предупреждению опасности (предупреждающие меры) делятся на четыре группы:

«Предупреждение»

«Реагирование»

«Хранение»

«Утилизация»





ПБХП

- * **Идентификация**
- * **Идентификация опасности (опасностей)**
- * **Состав/информация о компонентах**
- * **Меры первой помощи**
- * **Меры пожаротушения**
- * **Меры в связи с аварийным сбросом**
- * **Погрузочно-разгрузочные операции и хранение**
- * **Контроль за воздействием/средства индивидуальной защиты**
- * **Физико-химические свойства**
- * **Стабильность и реактивность**
- * **Токсикологическая информация**
- * **Экологическая информация**
- * **Данные об удалении**
- * **Транспортная информация**
- * **Нормативная информация**
- * **Прочая информация**



Виды регистрации химической продукции

- * **Разрешительная регистрация**, (проводится в отношении новой ХП, ХП содержащей ограниченные к применению ХВ), срок действия – 5 лет;
- * **Уведомительная регистрация** (если сведения о продукции уже внесены в Реестр, ХП не содержит запрещенных или ограниченных к применению ХВ), срок не ограничен;
- * **Нотификация** – новое химическое вещество или смесь химических веществ (полное токсикологическое досье, испытания выполнены в лабораториях GLP).



Учетная регистрация проводится для химической продукции:

- * являющейся химическими веществами, сведения о которых включены в Информационно-аналитическую подсистему;
- * в состав которой не входят химические вещества и (или) ХППС, включенные в Перечень запрещенных химических веществ и (или) ХППС Таможенного союза и Перечень ограниченных к применению химических веществ и (или) ХППС Таможенного союза;
- * содержащей химические вещества и (или) ХППС, включенные в Перечень ограниченных к применению химических веществ и (или) ХППС Таможенного союза в концентрациях, ниже установленных в приложении 3 к настоящему техническому регламенту.



Разрешительная регистрация осуществляется в отношении:

- * новой химической продукции;
- * химической продукции, в состав которой входят химические вещества и (или) ХППС, включенные в Перечень ограниченных к применению химических веществ и (или) ХППС Таможенного союза в концентрациях, превышающих установленные значения.

Международный
научно-практический
семинар «Национальное регулирование
по рациональному регулированию
химической продукции»



Нотификация проводится только для новых химических веществ и новой ХППС, которые будут выпущены в обращение после вступления в силу технического регламента

- * отчет о химической безопасности;
- * наименование согласно общепринятой международной номенклатуре;
- * структурную формулу (при наличии);
- * номер CAS (при наличии);
- * данные инструментального анализа;
- * степень чистоты;
- * предполагаемые области применения
- * предполагаемые методы утилизации
- * способ транспортировки и меры по предотвращению и ликвидации чрезвычайных ситуаций;
- * аналитические методы контроля;
- * физико-химические данные;
- * данные по токсичности;
- * данные по экотоксичности;
- * копии протоколов исследований (испытаний) химических веществ и (или) ХППС



информационно-аналитическая подсистема
«Безопасность химической продукции» - составная
часть Интегрированной информационной системы
внешней и взаимной торговли Таможенного союза,
включающая электронные базы данных о
химической продукции, обращающейся на единой
таможенной территории государств-членов
Таможенного союза

семинар «Научно-технологический мониторинг
по рациональному использованию
химической продукции»

Регулирование обращения химической продукции



Информационно-аналитическая подсистема «Безопасность химической продукции»



Информационно-аналитическая подсистема

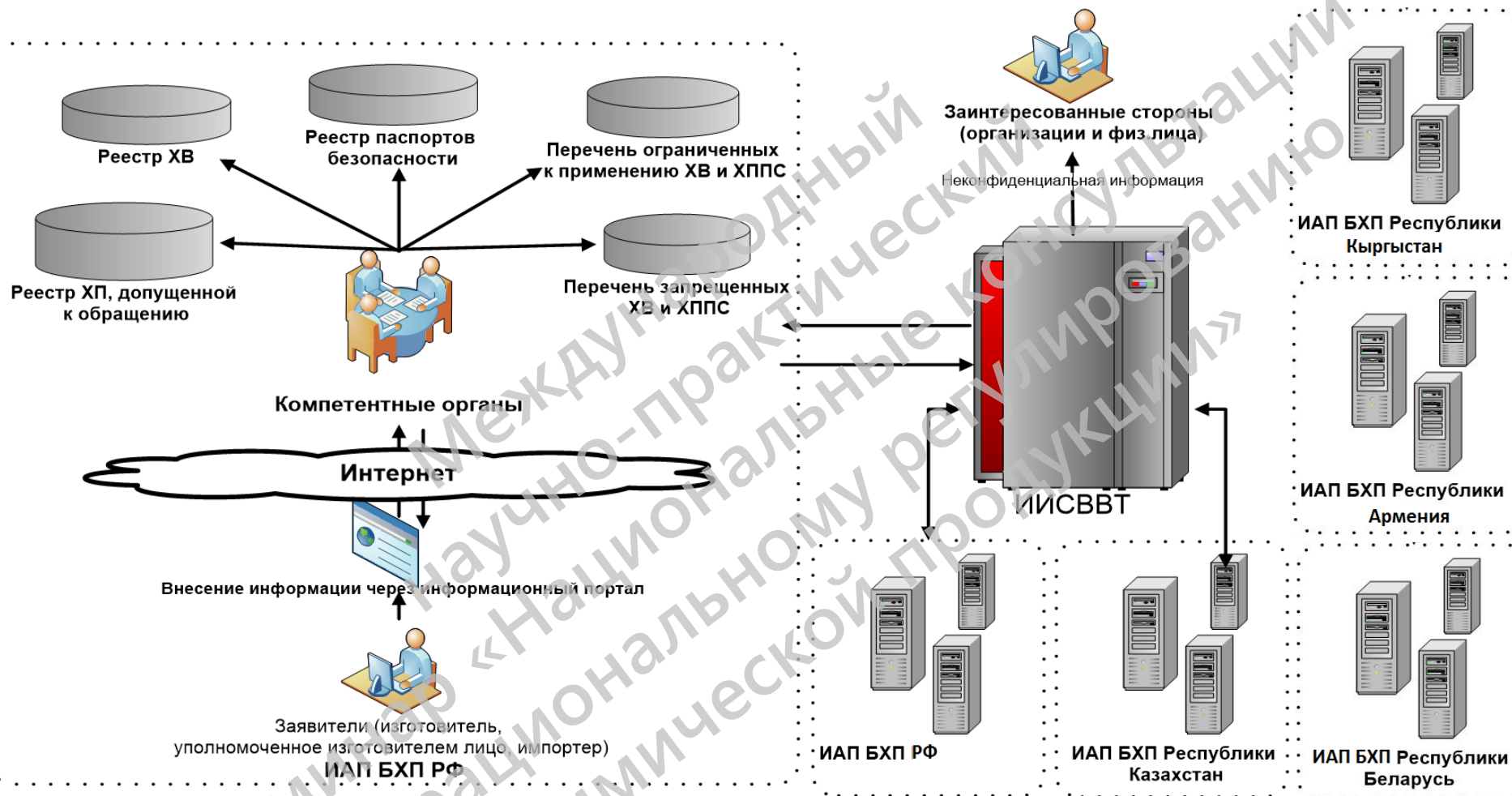


Рис. 1. Архитектура построения ИАП БХП



Регулирование обращения ХВ

- * Вся химическая продукция должна быть классифицирована по опасностям, промаркирована и соответственно должны определены все опасности, регламентированные ТР ЕАЭС.
- * ТР ЕАЭС основан на международной классификации «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)»
- * **До 1 декабря 2018 г.** – порядок формирования и ведения реестра ХВ и смесей, порядок нотификации новых ХВ.
- * **До 1 марта 2021 г.** – обеспечить формирование частей реестра ХВ и смесей.
- * ТР ЕАЭС вступает в силу с 2 июня 2021 г. (кроме препаративных форм пестицидов).



Благодарю за внимание!

Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены»

Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220012, г. Минск, ул. Академическая, 8, тел. (+375 17) 284 13 70