Приложение 1

**Основные требования к продукции** **химической промышленности**

**во Франции**

Порядок ввоза химической продукции во Францию регулируется общеевропейскими правилами. Для ввоза химических веществ на территорию Европейского Союза необходимо иметь Паспорт данных по безопасности химического вещества (MSDS/SDS, Safety Data Sheet, <https://chemicalsafety.com/sds-search/>), маркировку CLP (Classification; Labelling; Packaging), паспорт (регистрация) REACH (Registration Evaluation Authorisation and Restriction of Chemicals, <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>).

Регламент REACH в Евросоюзе вступил в силу 1 июня 2007 г. с целью обеспечения высокого уровня охраны здоровья населения и окружающей среды, а также свободного оборота химических веществ как таковых и входящих в их состав смесей, повышая при этом конкурентоспособность и стимулируя инновации. Данный регламент также призван поощрять развитие альтернативных методов оценки степени опасности химических веществ. Аббревиатура REACH в отношении химических веществ означает: регистрация (Registration), оценка (Evaluation), авторизация (Authorisation) химических веществ (of Chemicals). В ЕС предприятия химической промышленности обязаны предоставлять информацию о производимых или импортируемых ими химических веществах. Данная информация хранится в центральной базе данных Европейского химического агентства (ECHA, <https://echa.europa.eu/fr/>), которое руководит и координирует весь процесс.

Система относится ко всем химическим веществам: не только к тем, которые используются в промышленности, но и к веществам, применяемым в нашей повседневной жизни, например, содержащимся в чистящих средствах, красках, одежде, мебели и электроприборах. Регламент также может касаться и производителей изделий, так как он устанавливает ограничения на использование опасных веществ или соединений, которые могут распространять бытовые изделия (например, офисные и школьные принадлежности, ткани или электронные детали).

Регламент REACH применяется ко всем химическим веществам, за некоторыми исключениями: радиоактивные химические вещества, химические вещества, находящиеся на хранении на таможнях, перемещаемые транзитом, не выделяющие промежуточных химических веществ, отходы (определение которым дается на основании правовых актов в области обращения с отходами); в отношении некоторых других веществ положения регламента REACH частично не применяются – в таких случаях применяются другие равнозначные правовые акты (например, в производстве лекарственных препаратов, в отношении химических веществ, применяемых в биоцидах). Специальные требования предъявляются к химическим веществам, применяемым в области научных исследований и развития технологий, а также к регистрации промежуточных химических веществ, изолированных по месту производства.

От REACH регистрации освобождаются некоторые вещества, изготовленные из натуральных источников и химически не модифицированные природные минералы (руда), а также продукты/товары, изготовленные из них путем механического или физического преобразования, но без химического воздействия или химических добавок.

Если экспортируемое химическое вещество или препарат классифицируется как опасное, необходимо подготовить и предоставить импортёру Паспорт данных по безопасности химического вещества (MSDS/SDS) в соответствии с требованиями REACH.

Ввоз химической продукции на территорию Европейского Союза без REACH регистрации (сертификации) возможен только в количестве до одной тонны в расчете на каждое химическое вещество, которое входит в состав ввозимого продукта, а также при соблюдении следующих условий:

– если химическое вещество не канцероген, мутаген или не токсично для репродукции;

– если химическое вещество внесено в список существующих коммерческих химических веществ Европы (EINECS, European INventory of Existing Commercial chemical Substances, <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/ec-inventory>).

Производители химической продукции, которые используют при производстве собственных продуктов химические вещества других не европейских производителей, у которых есть REACH паспорт (сертификат) на вещество, могут использовать сертификат партнера для ввоза своей продукции на территорию Европы. В этом случае повторная REACH регистрация этих химических веществ не требуется.

Для оформления REACH регистрации необходим CAS номер химического вещества (<https://www.cas.org/cas-data/cas-registry>), образец вещества для идентификационных анализов, данные компании производителя и информация о категории компании. Категория предприятия определяется по следующей таблице.

Категории предприятий

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Тоннаж**, т/г | **Крупный произво­дитель** | **Средний производитель** Количество сотрудников: < 250; годовой оборот (без НДС): ≤ 50 млн. €или годовой баланс: ≤ 43 млн. € | **Малый производитель** Количество сотрудников: < 50; годовой оборот (без НДС): ≤ 10 млн. €или годовой баланс: ≤ 10 млн. € | **Микро предприятие** Количество сотрудников: < 10; годовой оборот (без НДС): ≤ 2 млн. €или годовой баланс: ≤ 2 млн. € |
| > 1000 | 25 274 € | 16 428 € | 8 846 € | 1 264 € |
| 100 – 1000 | 9 376 € | 6 094 € | 3 282 € | 469 € |
| 10 – 100 | 3 506 € | 2 279 € | 1 227 € | 175 € |
| 1 – 10 | 1 304 € | 848 € | 457 € | 65 € |

Размер регистрационной платы, которая уплачивается Европейскому химическому агентству зависит от тоннажа химического вещества и категории, в которою попадает предприятие.

Последовательность действий при оформлении REACH регистрации (сертификации):

– проведение идентификационных анализов вещества (требуется сравнение образца с эталонными данными Analysis Report);

– подготовка запроса (Inquiry) и его отправка на регистрацию в ECHA;

– получение подтверждения идентификации химического вещества и подтверждение регистрации запроса со стороны EСHA;

– приобретение Letter of Access (LoA) у Ведущего регистранта консорциума (Lead Registrant, LR);

– формирование Регистрационного Досье и его предоставление в ECHA;

– получение регистрационного номера в ECHA (REACH паспорта на химическое вещество) для осуществления поставок продукции на территорию Европейского Союза.

Паспорт безопасности вещества (SDS – Safety Data Sheets) является основным инструментом информирования об условиях безопасного использования химического вещества и основных рисках, связанных с его применением, всех участников цепочки поставок этого вещества (импортеров, дистрибьюторов и конечных потребителей). Требования к содержанию всех разделов Паспорта безопасности отражены в Приложении II Регламента ЕС № 1907/2006 (Регламент REACH, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/­EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=FR)). Обязан­ность по составлению Паспорта безопасности вещества (смеси) ложится на поставщика этого вещества (смеси).

Химические вещества и смеси, для которых обязательно наличие Паспорта безопасности:

– отнесенные к категории опасных в соответствии с Директивами 67/548/ЕЕС ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri­=CELEX:­31967L0548&from­=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31967L0548&from=FR)) и 1999/45/ЕС ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/­EN/­TXT/­PDF/?uri­=CELEX:31999L0045&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31999L0045&from=EN));

– вещества в соответствии с критериями, указанными в Приложении 13 регламента REACH, отнесенные к стойким, биоаккумулятивным и токсичным (PBT) или к особо стойким с высокой степенью биоаккумуляции (vPvB);

– вещества из Кандидат-списка на включение в Приложение 14 регламента REACH (список веществ, для которых необходима авторизация);

Для этих веществ поставщик обязан представить Паспорт безопасности (в бумажном или электронном виде) всем участникам цепочки поставок во время первого поступления вещества на рынок.

Кроме того, для следующих категорий препаратов, не относящихся к опасным, необходимо представить Паспорт безопасности по первому требованию потребителя:

– препараты, содержащие вещество, представляющее опасность для здоровья человека и состояния окружающей среды, концентрация которого в негазообразном препарате не меньше 1% массы препарата, в газообразном препарате – не менее 0,2% объема;

– препараты, содержащие вещество, относящееся к категории стойкого, биоаккумулятивного и токсичного (PBT) или особо стойкого с высокой степенью биоаккумуляции (vPvB), концентрация которого в негазообразном препарате составляет не менее 0,1% всей его массы;

– препараты, содержащие вещество, внесенное в перечень веществ, которые будут включены в Приложение 14 регламента REACH, концентрация которого в негазообразном препарате не меньше 0,1% массы препарата;

– вещество, для которого в ЕС установлен предельный уровень воздействия в рабочей среде.

Паспорт безопасности должен представляться на государственном языке той страны-члена Евросоюза, на территорию которой поставляется соответствующее химическое вещество или препарат.

Случаи, в которых Паспорт безопасности не требуется:

– если вещество или смесь не относятся к категории опасных;

– для конечных пользователей таких продуктов, как косметика, моющие средства;

– при повторных поставках того же вещества или препарата, по которому ранее уже представлялся Паспорт безопасности, при условии, что его обновление не требуется.

Регламент CLP – регламент ЕС № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей, принятый в рамках переноса глобальной системы классификации и маркировки веществ (UN GHS) под юрисдикцию Евросоюза. Регламент CLP вступил в силу 20 января 2009 г. С 1 июня 2015 г. он полностью заменил Директиву по опасным химическим веществам (67/548/ЕЕС) и Директиву по опасным препаратам (1999/45/ЕС).

Регламент CLP накладывает на импортеров, поставляющих на европейский рынок опасные химические вещества (как отдельные, так и в составе смесей), обязанность подать уведомление об импортируемых ими веществах в реестр классификации и маркировки CLP вне зависимости от количества поставляемого в ЕС вещества. Импортёры, поставляющие на европейский рынок химические вещества, подлежащие регистрации в соответствии с Регламентом REACH, так же обязаны сообщить в реестр CLP об этих веществах. Производители химических веществ или препаратов, учрежденные вне Евросоюза, а также их Единственные представители уведомление представить не могут.

Применение Регламента CLP гарантирует, что в Европейском союзе работники и потребители будут четко информированы об опасности химических веществ. Именно с этой целью проводится классификация и маркировка химических веществ.

Перед поставкой химических веществ на рынок производитель должен определить потенциал риска этих веществ и смесей здоровью человека и окружающей среде и классифицировать их в зависимости от выявленных опасностей. Опасные вещества также должны быть промаркированы в соответствии с требованиями стандартной системы, чтобы работники и потребители знали о воздействии этих веществ, прежде чем начинать их использовать. Сведения о возможной опасности химических веществ отмечаются на этикетках и в паспортах безопасности определенными стандартными фразами и пиктограммами. Например, если поставщик вещества отмечает фразу «острая токсичность, 1 категория (перорально)», то маркировка должна включать в себя фразу «Смертельно при проглатывании», слово «опасность» и пиктограмму, показывающую череп и скрещенные кости.