

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) №1907/2006

ПЕРЕВОД В ЧЕТЫРЕХ КНИГАХ



ECHA

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ Европейского Союза

ISSN 1725-2555
L396
30 декабря 2006 года

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) №1907/2006
ПЕРЕВОД В ЧЕТЫРЕХ КНИГАХ

КНИГА ПЕРВАЯ

Документы, подлежащие обязательной публикации

Регламент (ЕС) №1907/2006 Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 18 декабря 2006 года, касающийся правил регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals - REACH) и учреждения Европейского Химического Агентства. Регламент вносит изменения в Директиву Евросоюза №1999/45/ЕС и отменяет Регламент Евросоюза (ЕС) №793/93, Регламент Европейской Комиссии (ЕС) №1488/94, Директиву Евросоюза 76/769/ЕЕС и Директивы Европейской Комиссии №91/155/ЕЕС, №93/105/ЕЕС, №2000/21/ЕС

© ООО «СПЕЦИНТЕРПРОЕКТ», 2008

TABLE OF CONTENTS

TITLE I	GENERAL ISSUES
Chapter 1	Aim, scope and application
Chapter 2	Definitions and general provision
TITLE II	REGISTRATION OF SUBSTANCES
Chapter 1	General obligation to register and information requirements
Chapter 2	Substances regarded as being registered
Chapter 3	Obligation to register and information requirements for certain types of isolated intermediates
Chapter 4	Common provisions for all registrations
Chapter 5	Transitional provisions applicable to phase-in substances and notified substances

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ I ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

Глава 1 Цель, сфера действия и применения

Глава 2 Определения и основные положения

РАЗДЕЛ II РЕГИСТРАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Глава 1 Общее обязательство регистрации и требования к информации

Глава 2 Вещества, считающиеся зарегистрированными

Глава 3 Условия регистрации и требования к информации для изолируемых промежуточных продуктов

Глава 4 Общие условия для регистрации

Глава 5 Транзитные условия для поэтапно вводимых веществ и веществ, подлежащих уведомлению



TITLE III	DATA SHARING AND AVOIDANCE OF UNNECESSARY TESTING
Chapter 1	Objectives and general rules
Chapter 2	Rules for non-phase-in substances and registrants of phase-in substances who have not pre-registered
Chapter 3	Rules for phase-in-substances
TITLE IV	INFORMATION IN THE SUPPLY CHAIN
TITLE V	DOWNSTREAM USERS
TITLE VI	EVALUATION
Chapter 1	Dossier evaluation
Chapter 2	Substance evaluation
Chapter 3	Evaluation of intermediates
Chapter 4	Common provisions

РАЗДЕЛ III ОБМЕН ДАННЫМИ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕНУЖНОГО
ТЕСТИРОВАНИЯ

Глава 1 Цели и основные правила

Глава 2 Правила для не поэтапно вводимых химических веществ и правила
регистрации веществ, не имеющих предварительной регистрации

Глава 3 Правила для поэтапно вводимых веществ

РАЗДЕЛ IV ИНФОРМАЦИЯ В ЦЕПИ ПОСТАВОК

РАЗДЕЛ V ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

РАЗДЕЛ VI ОЦЕНКА

Глава 1 Оценка досье

Глава 2 Оценка вещества

Глава 3 Оценка промежуточных продуктов

Глава 4 Общие условия



ANNEX I	GENERAL PROVISIONS FOR ASSESSING SUBSTANCES AND PREPARING CHEMICAL SAFETY REPORTS
ANNEX II	GUIDE TO THE COMPILATION OF SAFETY DATA SHEETS
ANNEX III	CRITERIA FOR SUBSTANCES REGISTERED IN QUANTITIES BETWEEN 1 AND 10 TONNES
ANNEX IV	EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(7)(a)
ANNEX V	EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(7)(b)
ANNEX VI	INFORMATION REQUIREMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 10
ANNEX VII	STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 1 TONNE OR MORE

- ПРИЛОЖЕНИЕ I ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ВЕЩЕСТВ И СОСТАВЛЕНИЮ ОТЧЕТОВ ПО ХИМЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
- ПРИЛОЖЕНИЕ II РУКОВОДСТВО ПО СОСТАВЛЕНИЮ ПАСПОРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВ
- ПРИЛОЖЕНИЕ III КРИТЕРИИ ДЛЯ ВЕЩЕСТВ, РЕГИСТРИРУЕМЫХ В ДИАПАЗОНЕ ОТ 1 ДО 10 ТОНН
- ПРИЛОЖЕНИЕ IV ЛЬГОТЫ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ С УЧЕТОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ СОГЛАСНО СТАТЬЕ 2(7)(a)
- ПРИЛОЖЕНИЕ V ЛЬГОТЫ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ С УЧЕТОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ СОГЛАСНО СТАТЬЕ 2(7)(b)
- ПРИЛОЖЕНИЕ VI ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИИ, УКАЗАННОЙ К СТАТЬЕ 10
- ПРИЛОЖЕНИЕ VII СТАНДАРТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ВЕЩЕСТВ, ПРОИЗВЕДЕННЫХ ИЛИ ИМПОРТИРОВАННЫХ В КОЛИЧЕСТВАХ ОТ 1 ТОННЫ И БОЛЕЕ



(c) he disagrees with the lead registrant on the selection of this information.

If points (a), (b) or (c) apply, the manufacturer or importer shall submit, along with the dossier, an explanation as to why the costs would be disproportionate, why disclosure of information was likely to lead to substantial commercial detriment, or the nature of the disagreement, as the case may be.

3. A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

Chapter 4

Common provisions for all registrations

Article 20

Duties of the Agency

1. The Agency shall assign a submission number to each registration, which is to be used for all correspondence regarding the registration until the registration is deemed to be complete, and a submission date, which shall be the date of receipt of the registration at the Agency.
2. The Agency shall undertake a completeness check of each registration in order to ascertain that all the elements required under Articles 10 and 12 or under Articles 17 or 18, as well as the registration fee referred to in Article 6(4), Article 7(1) and (5), Article 17(2) or Article 18(2), have been provided. The completeness check shall not include an assessment of the quality or the adequacy of any data or justifications submitted.

- (с) есть разногласия с ведущим регистрантом по отбору информации для прохождения регистрации.

Если применяются пп. (а), (b) или (с), производители или импортеры должны вместе с досье предоставить объяснения, почему при совместной подаче документов ее стоимость будет для них дороже, почему обнародование информации может привести к нарушению коммерческой тайны или причину разногласий, в зависимости от ситуации.

3. Регистрация проводится при уплате сбора, требуемого в соответствии с Разделом IX.

Глава 4

Общие условия для регистрации

Статья 20 Обязанности Агентства

1. Агентство присваивает входящий номер документам для регистрации, который используется для ссылок в корреспонденции о процедуре регистрации, пока она не будет полностью завершена, а также дату, которая является датой получения в Агентстве документов на регистрацию.
2. Агентство осуществляет проверку комплектности документации на регистрацию для обеспечения их полного соответствия требованиям Статей 10 или 12, или Статей 17 или 18, а также гарантии уплаты требуемого сбора, указанного в Статье 6(4), Статье 7(1) и (5), Статье 17(2) или Статье 18(2). Проверка комплектности документации не включает в себя оценку ее качества или адекватности данных или представленных отчетов.

The Agency shall undertake the completeness check within three weeks of the submission date, or within three months of the relevant deadline of Article 23, as regards registrations of phase-in substances submitted in the course of the two-month period immediately preceding that deadline.

If a registration is incomplete, the Agency shall inform the registrant, before expiry of the three-week or three-month period referred to in the second subparagraph, as to what further information is required in order for the registration to be complete, while setting a reasonable deadline for this. The registrant shall complete his registration and submit it to the Agency within the deadline set. The Agency shall confirm the submission date of the further information to the registrant. The Agency shall perform a further completeness check, considering the further information submitted.

The Agency shall reject the registration if the registrant fails to complete his registration within the deadline set. The registration fee shall not be reimbursed in such cases.

3. Once the registration is complete, the Agency shall assign a registration number to the substance concerned and a registration date, which shall be the same as the submission date. The Agency shall without delay communicate the registration number and registration date to the registrant concerned. The registration number shall be used for all subsequent correspondence regarding registration.

Агентство проводит проверку комплектности в течение трех недель со дня получения документов, или в течение трех месяцев с даты, указанной как окончательная, в соответствии со Статьей 23, при регистрации поэтапно вводимых веществ, заявления на которые подавались в течение двух месяцев непосредственно до наступления предельного срока.

Если регистрация не завершена, то Агентство должно сообщить регистранту до истечения трехнедельного или трехмесячного срока, указанного во втором абзаце, какую еще информацию необходимо предоставить для завершения регистрации, при этом указывается разумный срок ее подачи. Регистрант должен представить запрошенные документы Агентству до указанного срока. Агентство подтверждает регистранту дату получения дополнительной информации. Агентство снова проводит проверку комплектности документации на регистрацию, учитывая дополнительно представленную информацию.

Агентство отказывает в регистрации, если регистрант не предоставляет в течение указанного срока требуемую информацию. Регистрационный сбор в этом случае не возвращается.

3. После окончания процедуры регистрации Агентство присваивает веществу регистрационный номер, а также указывает дату регистрации, которая указывается по дате поступления документов. Агентство немедленно сообщает регистранту дату регистрации и регистрационный номер вещества. Во всей последующей корреспонденции необходимо использовать после этого регистрационный номер вещества.



4. The Agency shall notify the competent authority of the relevant Member State within 30 days of the submission date, that the following information is available in the Agency database:
- (a) the registration dossier together with the submission or registration number;
 - (b) the submission or registration date;
 - (c) the result of the completeness check; and
 - (d) any request for further information and deadline set in accordance with the third subparagraph of paragraph 2.

The relevant Member State shall be the Member State within which the manufacture takes place or the importer is established.

If the manufacturer has production sites in more than one Member State, the relevant Member State shall be the one in which the head office of the manufacturer is established. The other Member States where the production sites are established shall also be notified.

The Agency shall forthwith notify the competent authority of the relevant Member State(s) when any further information submitted by the registrant is available on the Agency database.

4. Агентство в течение 30 дней с момента присвоения регистрационного номера веществу уведомляет соответствующие компетентные органы Соответствующего Государства-Участника о наличии следующих данных в базе Агентства:

- (a) регистрационного досье и регистрационного номера;
- (b) даты получения регистрационного номера;
- (c) результатов проверки комплектности;
- (d) запросов о предоставлении дополнительной информации, в соответствии с третьим абзацем параграфа 2.

Соответствующим Государством-Участником считается то Государство-Участник, на территории которого происходит производство указанного вещества или где располагается его импортер.

Если производитель имеет производственные участки на территории более, чем одного Государства-Участника, то Соответствующим будет считаться то Государство-Участник, на территории которого находится главное представительство производителя. Также должны быть уведомлены другие Государства-Участники, на территории которых находятся производственные участки.

Агентство немедленно информирует компетентные органы Соответствующего Государства-Участника о поступлении любой другой информации от регистранта, которая доступна в базе данных Агентства.



ANNEX IV**EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER
IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(7)(a)**

EINECS No	Name/Group	CAS No
200-061-5	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-294-2	L-lysine C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1
200-312-9	Palmitic acid, pure C ₁₆ H ₃₂ O ₂	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure C ₁₈ H ₃₆ O ₂	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	α -tocopheryl acetate C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-432-1	DL-methionine C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	1-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure C ₁₈ H ₃₄ O ₂	112-80-1

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЛЬБОТЫ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ С УЧЕТОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ,
СОГЛАСНО СТАТЬИ 2(7)(a)

EINECS ¹ №	Наименование/Группа	CAS №
200-061-5	Д-глюцитоль $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Аскорбиновая кислота $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Глюкоза $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	Л-лизин $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Пальмитиновая кислота, чистая $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Стеариновая кислота, чистая $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Сахароза $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -ацетат токоферола $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-метионин $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-маннитол $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	l-сорбоза $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Олеиновая кислота, чистая $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1

¹ [прим. редактора перевода] Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ

EINECS No	Name/Group	CAS No
204-664-4	Glycerol stearate, pure $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide CO_2	124-38-9
205-278-9	Calcium pantothenate, D-form $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Lauric acid, pure $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Potassium oleate $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-phenylalanine $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Sodium gluconate $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	Sodium stearate, pure $C_{18}H_{36}O_2.Na$	822-16-2
215-279-6	Limestone A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate	1317-65-3
215-665-4	Sorbitan oleate $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8

EINECS ¹ №	Наименование/Группа	CAS №
204-664-4	Соль глицериновой кислоты $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Углекислота CO_2	124-38-9
205-278-9	Пантотенат кальция, D-форма $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Лауриновая кислота, чистая $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Олеиновый калий $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-фелиланонин $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Глюконат натрия $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Стеариновый натрий, чистый $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	Известняк Негорючие твердые характеристики осадочных пород. Состоят преимущественно из кальцита.	1317-65-3
215-665-4	Олеиновый сорбитан $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8