

2-3 октября

**МЕЖДУНАРОДНАЯ
ХИМИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ**

2018

Ассоциация «НП КИЦ СНГ»



Химическая регламентация в Китае

Дарья Аммаше

Фирмениш

Менеджер по международной
химической регламентации

Химическая регламентация в Китае

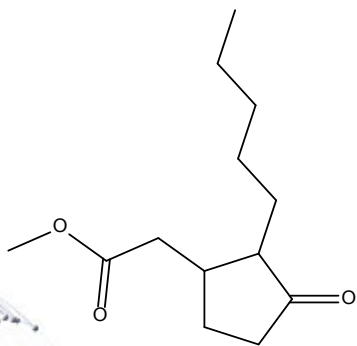
1 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ
Общая картина

2 СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ
Сроки и Затраты

3 ОБНОВЛЕНИЕ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

4 ПОСЛЕ РЕГИСТРАЦИИ
Меры и Обязательства

1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ



Химическое вещество

Импорт?
Экспорт?
Производство?



Соответствие
химическому
регламенту

1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ



Министерство: МЕЕ (Министерство экологии и окружающей среды)
(обновлен в 2013г.)

Реестр: IECSC (Реестр Существующих Химических веществ в Китае)
Новые вещества добавлены в 2016г. (Итого: 45643 вещества)



Химические вещества

(новые вещества, полимеры, смеси (продукты реакции),
промежуточные изолированные вещества)

Исключения:

Товары потребителя, природные вещества, примеси (<10%),
Неизолированные промежуточные вещества, материалы (стекло, керамика...)



Регистрация китайским юридическим лицом

Сложность процесса регистрации

Исключение регистрации для низкообъемных веществ

Внесение в реестр через 5 лет после регистрации (косвенный импорт)

Выполнение экотоксикологических испытаний в Китае

Неполное одобрение альтернативных методов вместо опытов над животными

Несоответствие классификации СГС (GHS)

Послерегистрационные меры

Инспекция производства - проверки

Цена и трудности регистрации → задержка выхода на рынок

1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Химический регламент:

Меры по экологическому регулированию новых химических веществ

(Measures for Environmental Management of New Chemical Substances)

(Порядок №7)-'China REACH' (2010г. / обновлен в 2017г)

➤ Регистрация новых веществ перед производством / импортом

↓
Упрощенная регистрация
(Simplified Notification)
< 1т/г

↘
Стандартная регистрация
(Regular Notification)
от 1 т/г и выше

↙
Начальный уровень
1-10 т/г

↓
1 уровень
10 – 100 т/г



↓
2 уровень
100-1000 т/г

↘
3 уровень
>1000 т/г



→ IT-система для онлайн регистрации

2. СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ

«ЗА» и «ПРОТИВ»	Упрощенная регистрация	Стандартная регистрация
Внесение в реестр (покрытие косвенного импорта)		
Подготовка до выхода на рынок	~9 месяцев ($<1\text{т/г}$)	~15 месяцев ($1-10\text{т/г}$)
Раппорт химической безопасности	Не требуется	Требуется
Токсикологические испытания	Не требуется	Требуется
Испытания в Китае	3 теста*	3 теста*
Инспекции производства	Проверка	Комплексная Проверка

* Биоразложение/ Исследование воздействия на водные организмы/ Исследование воздействия на почвенные организмы
(при низкой растворимости в воде: $WS < 1 \text{ мг/л}$
и $\log K_{oc} > 3,5$)

2. СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ

- Процедура Регистрации → Временные рамки

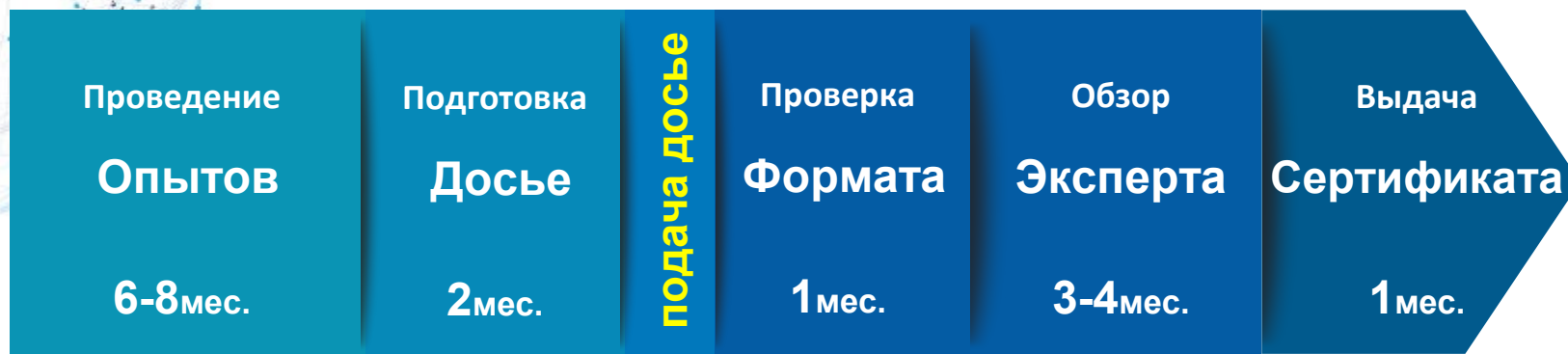
← Упрощенная регистрация (<1т/г) 7,5-11мес. →



Зарегистрированное вещество
не вносится в реестр
(косвенный импорт невозможен)

Завершение процедуры регистрации

← Стандартная регистрация (1-10т/г) 13-16мес. →



Декларация появления на территории Китая

Запрос внесения в реестр

Через 5 лет

Внесение в реестр

2. СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ

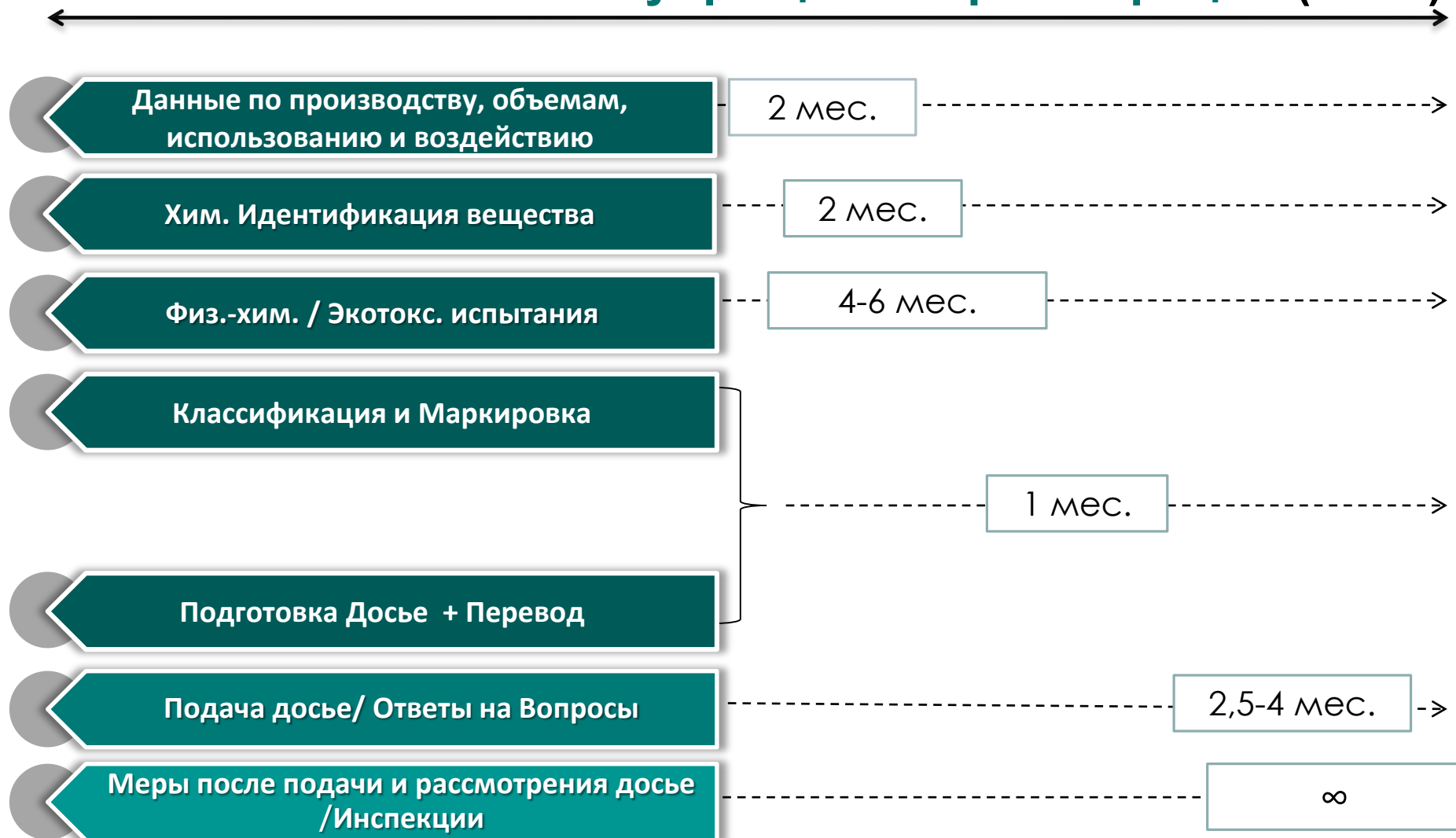
- Как покрыть косвенный импорт ваших клиентов?



2. СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ

- Разработка регистрационного досье – объем работы

~9 мес. – упрощенная регистрация (<1т/г)



2. СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ

- Разработка регистрационного досье – объем работы

← ~15 мес. – **стандартная регистрация (1-10т/г)** →
(+ дополнительное время и затраты для тоннажа > 10т/г)



2. СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ

• Процедура регистрации

Стоимость

Стандартная регистрация
от 1 т/г и выше

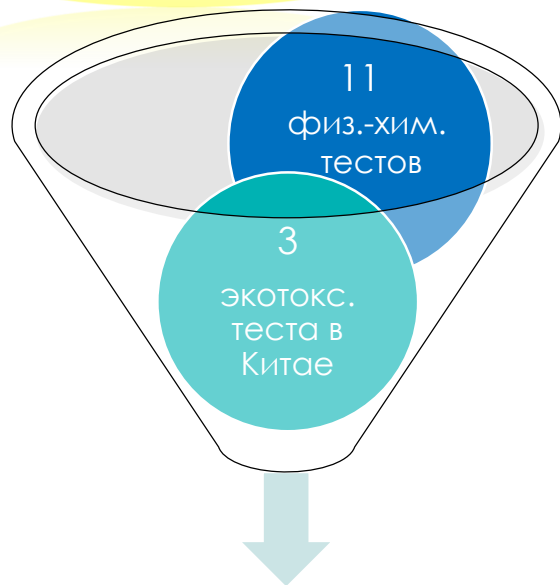
3 уровень
>1000 т/г

2 уровень
100 – 1000 т/г

1 уровень
10 – 100 т/г

Начальный уровень
1-10 т/г

Упрощенная регистрация
< 1т/г



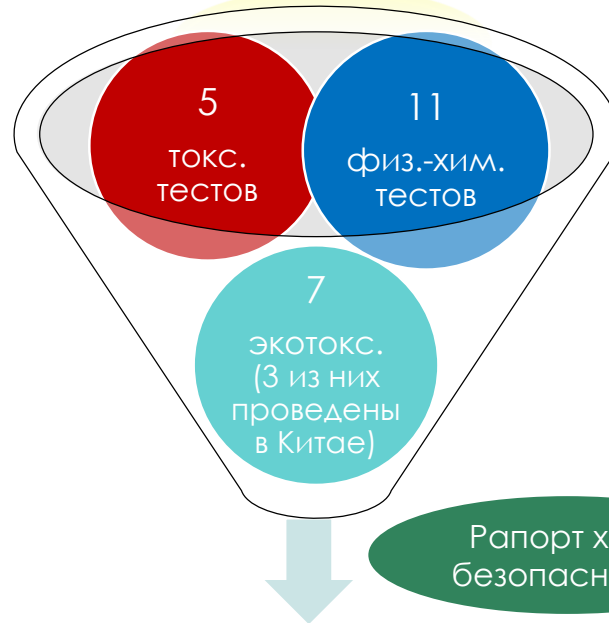
Упрощенная
регистрация
(<1т/г)

Сроки

~9 мес.

Стоимость

~4.8 млн.руб.



Стандартная
регистрация
(1-10т/г)

Сроки

~15 мес.

Стоимость

~19.3 млн.руб.

Рапорт хим.
безопасности

2. СТРАТЕГИЯ РЕГИСТРАЦИИ

• Тестирование в Китае - Сложности

Биоразложение /

Исследование воздействия на водные организмы /

Исследование воздействия на почвенные организмы

Административные сложности

Подача уведомления о научно-исследовательском тестировании

Языковой барьер

Перевод + необходимость в помощи местного консультанта

Непризнание Китайских тестов

- непризнание в Тайване и Японии
- при мировой регистрации хим. вещества
→ повторное выполнении тестов
= дополнительное использование животных
- при использовании Китайского вида рыб
= непризнания теста на мировом уровне

Нагрузка для лабораторий

16 разрешенных лабораторий
НО не все сертифицированы OECD GLP

3. ОБНОВЛЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Стандартная регистрация (от 1 т/г и выше) – Начальный уровень (1-10 т/г)

Регламент 2010 года	Обновление 2017 года
Физико-химические свойства	Без изменений
Острая токсичность (пероральная+дермальная+ингаляционная)	1 тест вместо 3-х (предпочтение: острая пероральная токсичность)
Раздражение кожи, глаз; Сенсибилизация	Без изменений
Генотоксичность (Ames + in vitro mammalian chromosome aberration)	(Ames тест , однако при позитивном результате будут затребованы дополнительные тесты)
28-дневное исследования токсичности с повторением дозы	Более не требуется
Исследование воздействия на водные организмы (водоросли, рыбы, ракообразные, активированный ил)	Без изменений
Биоразложение, Адсорбция/Десорбция	Без изменений
Исследование воздействия на почвенные организмы	Без изменений

3. ОБНОВЛЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Стандартная регистрация (от 1 т/г и выше) – 1 уровень (10-100 т/г)

Регламент 2010 года	Обновление 2017 года
Физико-химические свойства	Без изменений
Острая токсичность (пероральная+дермальная+ингаляционная) Раздражение кожи, глаз; Сенсибилизация; 28-дневное исследования токсичности с повторением дозы; Токсичность репродуктивной системы и внутриутробного развития – скрининг тест Тератогенность	Без изменений
Генотоксичность (Ames + in vitro mammalian chromosome aberration + in-vivo mammalian bone marrow)	Ames тест + in vitro mammalian chromosome aberration или in vitro mammalian micronucleus study + in vitro mammalian gene mutation (при позитивном результате будут затребованы дополнительные тесты)
90-дневное исследования токсичности с повторением дозы;	Более не требуется
Полное токсико-кинетическое исследование (in-vivo)	Более не требуется (предоставляется расчет исходя из имеющихся данных)
Исследование воздействия на водные организмы (водоросли, рыбы, ракообразные, активированный ил); Биоразложение, Адсорбция/Десорбция; Репродукция ракообразных (Daphnia magna); Исследование воздействия на почвенные организмы	Без изменений
Токсичность для рыб в течении 14 дней	Более не требуется

3. ОБНОВЛЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Стандартная регистрация (от 1 т/г и выше) – 2 уровень (100-1000 т/г)

Регламент 2010 года	Обновление 2017 года
Аналитические и Физико-химические свойства	Без изменений
Острая токсичность (пероральная+дермальная+ингаляционная) Раздражение кожи, глаз; Сенсибилизация; 28-дневное исследования токсичности с повторением дозы; 90-дневное исследования токсичности с повторением дозы; Токсичность репродуктивной системы и внутриутробного развития – скрининг тест; Тератогенность	Без изменений
Генотоксичность (Ames + in vitro mammalian chromosome aberration + in-vivo mammalian bone marrow)	Ames тест + in vitro mammalian chromosome aberration или in vitro mammalian micronucleus study + in vitro mammalian gene mutation (при позитивном результате потребуются дополнительные тесты)
Исследование токсичности 2-х поколений	или расширенный тест 1-го поколения
Полное токсико-кинетическое исследование (in-vivo)	Более не требуется (предоставляется расчет исходя из имеющихся данных)
Исследование воздействия на водные организмы (водоросли, рыбы, ракообразные, активированный ил); Биоразложение, Адсорбция/Десорбция; Исследование воздействия на почвенные организмы; Репродукция ракообразных (Daphnia magna); Хроническая токсичность рыб; Биоаккумуляция; Токсичность на проращивание семян и всхожесть	Без изменений

3. ОБНОВЛЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Стандартная регистрация (от 1 т/г и выше) – 3 уровень (>1000 т/г)

Регламент 2010 года	Обновление 2017 года
Аналитические и Физико-химические свойства	Без изменений
Острая токсичность (пероральная+дермальная+ингаляционная) Раздражение кожи, глаз; Сенсибилизация; 28-дневное исследования токсичности с повторением дозы; 90-дневное исследования токсичности с повторением дозы; Токсичность репродуктивной системы и внутриутробного развития – скрининг тест; Тератогенность	Без изменений
Генотоксичность (Ames + in vitro mammalian chromosome aberration + in-vivo mammalian bone marrow)	Ames тест + in vitro mammalian chromosome aberration или in vitro mammalian micronucleus study + in vitro mammalian gene mutation (при позитивном результате потребуются дополнительные тесты)
Исследование токсичности 2-х поколений	или расширенный тест 1-го поколения
Полное токсико-кинетическое исследование (in-vivo)	Более не требуется (предоставляется расчет исходя из имеющихся данных)
Хроническая токсичность, Канцерогенность	Новые критерии, освобождающие от тестирования
Исследование воздействия на водные организмы (водоросли, рыбы, ракообразные, активированный ил); Биоразложение, Адсорбция/Десорбция; Исследование воздействия на почвенные организмы; Репродукция ракообразных (Daphnia magna); Хроническая токсичность рыб; Биоаккумуляция; Токсичность на прорастание семян и всхожесть	Без изменений + Исследование детского развития водных организмов + репродукция почвенных организмов

4. ПОСЛЕ РЕГИСТРАЦИИ: МЕРЫ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Меры и обязательства	Задача	Когда?
Декларация появления на территории Китая	Отсчет временного 5-летнего отрезка для внесение в реестр начинается с момента появления хим. вещества на территории Китая	После получения временного сертификата
Годовой отчет* (система онлайн)	Система отслеживания тоннажа по отношению к зарегистрированному объему	Ежегодно <u>в феврале</u>
Внесение в реестр	Покрытие косвенного импорта Дополнительная комплексная информация (декларация) предоставляется при запросе о внесении в реестр	<u>Через 5 лет после</u> регистрации и декларации появления на территории
	<i>Для веществ, зарегистрированных до нового законодательства 2010г., при запросе внесения в реестр, также требуется дополнительная комплексная информация (декларация) + декларация появления на территории Китая</i>	
Инспекция производства	Вопросы компетентных органов Качественная архивация документов	2-4 раза/год

ОСНОВНЫЕ ТЕЗИСЫ:

Планирование

Анализ бизнеса

Разработка стратегии

Ключ в правильной стратегии

Важен хороший контакт с местным представителем

Аудит лабораторий

**Консультация и Регулярное сотрудничество с
местными органами власти**

Химическая регламентация в Китае

Примечание:

Данная презентация является точкой зрения компании Фирмениш, необязательно отражающей мнение индустрии отдушек и парфюмерных композиций.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Аммаше Дарья / Hammacher Daria

Менеджер по международной химической регламентации

Global Regulatory Services, FIRMENICH

daria.hammacher@firmenich.com

+41 22 780 3964

