Проект

УТВЕРЖДЕН  
постановлением Правительства  
 Российской Федерации  
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_ года № \_\_\_\_

**Технический регламент**

**«О безопасности химической продукции»**

**I. Общие положения**

1. Настоящий технический регламент устанавливает на территории Российской Федерации обязательные для применения и исполнения требования к химической продукции, обеспечения ее свободного перемещения при выпуске в обращение на территории Российской Федерации.

2. Настоящий технический регламент разработан с учетом «Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции» в части установления:

а) критериев классификации опасности химических веществ и смесей для здоровья человека и окружающей среды, а также опасностей, обусловленных их физико-химическими свойствами;

б) элементов системы информирования, включающих в себя требования к маркировке и паспорту безопасности.

3. Настоящий технический регламент разработан в целях защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей), обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения.

**II. Область применения**

4. Настоящий технический регламент устанавливает:

а) требования к химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, включая требования к паспорту безопасности химической продукции, а также ограничению выпуска в обращение отдельных химических веществ, вызывающих обеспокоенность; за исключением химической продукции, указанной в приложении № 1 к настоящему техническому регламенту;

б) правила и формы оценки соответствия химической продукции;

в) правила идентификации химической продукции;

г) требования к терминологии;

д) упаковке или этикеткам, маркировке и правилам ее нанесения.

5. Действие настоящего технического регламента в части регистрации не распространяется на химическую продукцию, подлежащую государственной регистрации в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе».

Действие настоящего технического регламента в части ограничения применения химических веществ, вызывающих обеспокоенность, в составе изделий распространяется на изделия, входящие в группу изделий, в отношении которых в соответствии с правилами отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным, в том числе в составе изделий, указанными в пункте 9 настоящего технического регламента, установлен запрет или ограничение по содержанию отдельных химических веществ, вызывающих обеспокоенность.

**III. Основные понятия**

6. Для целей применения настоящего технического регламента используются следующие понятия и их определения:

«биоаккумуляция» – чистый результат накопления, трансформации и элиминации вещества через все пути поступления в организм (воздух, вода, седименты или почва и пища);

«взрывчатая химическая продукция» – конденсированное химическое вещество или смесь таких веществ, способное при определенных условиях под влиянием внешних воздействий к быстрому самораспространяющемуся химическому превращению (взрыву) с выделением большого количества тепла и газообразных продуктов;

«воспламеняющаяся жидкость» – жидкость, имеющая температуру вспышки не более 93°С;

«воспламеняющаяся химическая продукция, находящаяся в твердом состоянии» – химическая продукция в твердом состоянии, которая может легко загореться или явиться причиной возгорания или поддержания горения в результате трения;

«десенсибилизированная взрывчатая химическая продукция» – химическая продукция, взрывоопасные свойства которой снижены или подавлены посредством введения флегматизатора при смачивании, разбавлении, растворении или суспендировании;

«добавка» – химическое вещество или смесь, преднамеренно добавленные в процессе производства химической продукции с технологической целью;

«закрытый информационный источник» – источник информации, отсутствующий в публичном доступе или доступ к которому предоставляется только после регистрации пользователя и (или) на платной основе;

«знак опасности (пиктограмма)» – графическое изображение, передающее информацию об опасности химической продукции в зависимости от вида и класса опасности в сочетании с другими графическими элементами, такими как рамка, фон или цвет;

«избирательная токсичность» – вид воздействия, вызывающего нарушения функций отдельных органов (органов-мишеней) и (или) систем живого организма при однократном и кратковременном или при многократном и продолжительном воздействии;

«изготовитель» – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя (в том числе иностранный изготовитель), которые изготавливают продукцию или по указанию которых осуществляется проектирование или изготовление продукции и которые реализуют данную продукцию под своим именем или товарным знаком и несут ответственность за ее соответствие требованиям технических регламентов;

«изделие» – продукция, прошедшая все технологические этапы производства, в процессе которого ей придали специальную форму, поверхность или дизайн, определяющие ее функциональное назначение в большей степени, чем химический состав и готовая для использования человеком в личных целях или для применения на производстве в том виде, в котором она была выпущена изготовителем;

«импортер» – резидент Российской Федерации, который заключил с нерезидентом Российской Федерации внешнеторговый договор на ввоз на территорию Российской Федерации химической продукции, осуществляет реализацию химической продукции и несет ответственность за ее соответствие требованиям настоящего технического регламента;

«канцерогены» – химическая продукция, воздействие которой вызывает или ускоряет развитие злокачественных новообразований (опухолей);

«канцерогенность» – способность химической продукции вызывать мутации (изменения генетической структуры живой клетки), которые могут привести к развитию злокачественных новообразований (опухолей);

«классификация опасности» – определение соответствия химической продукции конкретному классу (подклассу, типу) опасности по критериям опасности;

«компонент» **–** составляющая, которая присутствует в химической продукции и обладает уникальной химической структурой;

«контрольно-аналитические (лабораторные) работы» – деятельность по определению качественного и количественного состава, структуры, свойств веществ, материалов и иных объектов, в том числе для оценки соответствия их установленным требованиям, выполняемые обученным (проинструктиванным) для этих целей персоналом;

«коррозионно-активная химическая продукция» – химическая продукция, которая в результате химического воздействия может существенно повредить или разрушить материалы;

«краткая характеристика опасности         (Н-фразы)» – стандартная фраза, описывающая характер опасности химической продукции и позволяющая установить степень ее опасности в зависимости от класса опасности;

«критерии опасности» – количественные и (или) качественные значения состояния химической продукции с точки зрения безопасности для человека, животных, окружающей среды, а также имущества, на основании которых формируется оценка вида и уровня опасного воздействия;

«мутаген» – химическая продукция, воздействие которой приводит к увеличению числа случаев мутации в популяции живых клеток и (или) живых организмов;

«мутагенность» – способность химической продукции вызывать мутацию;

«новое химическое вещество» – химическое вещество, сведения о котором не включены в реестр химических веществ и смесей по резльтутам инвентаризации химических веществ и (или) нотификации новых химических веществ;

«новая химическая продукция» – химическая продукция, являющаяся новым химическим веществом или содержащая новое (новые) химические вещества;

«нотификация» – оценка опасности нового химического вещества для здоровья человека и окружающей среды с учетом физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств на основании отчета о химической безопасности с последущим внесением внесением в реестр химических веществ и смесей;

«окисляющая химическая продукция» – химическая продукция, поддерживающая и интенсифицирующая горение, вызывающая воспламенение других веществ в результате экзотермической окислительно-восстановительной реакции или способствующая такому воспламенению;

«органические пероксиды» – химическая продукция, в состав которой входят органические вещества в жидком или твердом агрегатном состоянии, которые содержат двухвалентную структуру и могут рассматриваться в качестве производного продукта пероксида водорода, в котором один или оба атома водорода замещены органическими радикалами (органические пероксиды и их смеси термически нестабильны, что может привести к их самоускоряющемуся экзотермическому разложению);

«основное химическое вещество» – компонент химической продукции, который не является добавкой или примесью, составляет не менее 80 процентов (по массе) и поэтому используется в качестве наименования химической продукции и ее детальной идентификации;

«острая токсичность при вдыхании» – свойство химической продукции, которое определяется негативными последствиями, возникающими в результате краткосрочного воздействия химической продукции при вдыхании;

«острая токсичность при попадании на кожу» – свойство химической продукции, которое определяется негативными последствиями, возникающими в результате воздействия на кожу однократной дозы химической продукции в течение 24 ч;

«острая токсичность при проглатывании» – свойство химической продукции, которое определяется негативными последствиями, возникающими в результате введения в желудок однократной дозы химической продукции или многократного воздействия (частями) химической продукции в период, не превышающий 24 ч;

«официальный информационный источник» - источник информации, включенный в перечень официальных информационных источников Порядка ведения реестра химических веществ и смесей;

«паспорт безопасности» – документ на химическую продукцию установленной в приложении 3 к настоящему техническому регламенту формы, содержащий сведения об опасных свойствах химической продукции, сведения об изготовителе (уполномоченном иностранным изготовителем лице), импортере этой продукции, меры предупреждения и требования безопасности для обеспечения безопасного обращения химической продукции на территории Российской Федерации;

«персистентность» – устойчивость химической продукции к процессам разложения и трансформации;

«пирофорная химическая продукция» - химическая продукция, которая (даже в небольших количествах) может воспламеняться в течение 5 минут после контакта с воздухом;

«полимер» – вещество, состоящее из молекул, характеризующихся многократным повторением одного или нескольких атомов, или групп атомов (составных звеньев), соединенных между собой в количестве, достаточном для проявления комплекса свойств, который остается практически неизменным при добавлении или удалении одного, или нескольких составных звеньев;

«потребитель (приобретатель)» – зарегистрированное юридическое лицо, физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя или физическое лицо, имеющие намерение приобрести (приобретающее) химическую продукцию;

«примесь» – химическое вещество или смесь химических веществ, поступающие из сырья или образующийся в процессе производства, которые не были добавлены целенаправленно с технологической целью;

«предупреждающие меры» – меры, которые необходимо предпринять для сведения к минимуму или предотвращения неблагоприятных последствий, обусловленных воздействием опасной химической продукции;

«реестр химических веществ и смесей» – информационный ресурс, содержащий сведения о свойствах химических веществ и смесей;

«самонагревающаяся химическая продукция» – химическая продукция в жидком или твердом агрегатном состоянии (за исключением пирофорной химической продукции), которая при контакте с воздухом без подвода энергии извне способна к самонагреванию (самонагревающаяся химическая продукция отличается от пирофорной тем, что она воспламеняется только в больших количествах (килограммы) и через длительный период времени (часы, дни);

«сенсибилизирующее действие» – повышение чувствительности организма к воздействиям ксенобиотиков, вызывающих аллергическую реакцию;

«символ опасности» – графический элемент, передающий в сжатом виде информацию об опасности химической продукции в зависимости от вида и класса опасности;

«смесь химических веществ» – смесь или раствор в составе двух или более химических веществ, в которых химические вещества не вступают в реакцию друг с другом, в том числе сплавы;

«токсичность» – способность химической продукции вызывать повреждение или гибель организма, воздействуя на него немеханическим путем;

«уполномоченное иностранным изготовителем лицо» – зарегистрированное в соответствии с законодательством Российской Федерации юридическое лицо либо физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, которое на основании договора с иностранным изготовителем осуществляет действия от имени этого изготовителя при оценке соответствия, выпуске в обращение химической продукции на территории Российской Федерации и несет ответственность за несоответствие этой химической продукции требованиям настоящего технического регламента;

«химическое вещество» – химические элементы и (или) их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в процессе производства, включая добавки, необходимые для обеспечения стабильности, и примеси, обусловленные процессом получения химической продукции, исключая растворители, которые можно отделить без нарушения стабильности химического вещества (к химическим веществам относится химическая продукция, в которой химическое вещество присутствует в концентрации 80 процентов (по массе) и более, при этом оставшиеся 20 процентов (по массе) и менее считаются примесями и (или) добавками; а также химическая продукция, являющаяся продуктом реакции двух и более химических веществ);

«химическая продукция» – химическое вещество или смесь химических веществ;

«химическая продукция, воздействующая на репродуктивную функцию» – химическая продукция, обладающая тератогенным, гонадотропным и (или) эмбриотропным действиями;

«химические вещества, вызывающие обеспокоенность» – химические вещества, характеризующиеся особо опасными свойствами и отвечающие критериям приложения № 4;

«химическое вещество со сложным или переменным составом» – химическое вещество, которое не может быть идентифицировано на основе химической структуры и молекулярной формулы;

«химический след» – это унифицированная метрика общей массы химических веществ, вызывающих обеспокоенность, присутствующих в готовой продукции, сырьевых и вспомогательных материалах, в том числе в цепочках поставок, использующихся для оказания соответствующих услуг и деятельности организации в целом;

«хроническая токсичность» – вид токсичности, вызывающий заболевание и (или) гибель живого организма при многократном и (или) длительном воздействии;

«эндокринные разрушители» – химические вещества, которые при попадании в организм воздействуют на него подобно гормонам, могут изменять функции гормональной системы, разрушают систему внутренней регуляции организма

«read-across» - метод прогнозирования свойств рассматриваемого химического вещества (целевого вещества) путем использования данных о свойствах другого химического веществ(а) (исходного веществ(а)).

«(Q)SARs» - математическая модель, посредством которой прогнозируется биологическая активность химического вещества на основе его структуры.

**IV. Правила обращения химической продукции**

7. Химическая продукция выпускается в обращение на территории Российской Федерации при ее соответствии требованиям настоящего технического регламента, а также требованиям других технических регламентов, действие которых на нее распространяется, и при условии, что она прошла оценку соответствия техническим регламентам, действие которых на нее распространяется.

8. В случае отсутствия сведений о химических веществах, входящих в состав химической продукции, в реестре химических веществ и смесей новое химическое вещество должно пройти нотификацию в соответствии с пунктами 55-101 настоящего технического регламента и быть внесено в реестр химических веществ и смесей до проведения процедуры государственной регистрации химической продукции, содержащей такие химические вещества.

Формирование реестра осуществляется по итогам инвентаризации химических веществ и смесей, находящихся в обращении и планируемых к обращению на территории Российской Федерации, в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей (далее – ПФВР).

После завершения инвентаризации включение сведений о химическом веществе в реестр без проведения в отношении него процедуры нотификации возможно при наличии у заявителя документов (сведений), подтверждающих обращение химического вещества на территории Российской Федерации до даты вступления в силу настоящего технического регламента (договор на поставку химического вещества, товарно-транспортные накладные).

9. Химическая продукция может применяться, производиться и/или выпускаться в обращение, в том числе в составе изделий, при условии соблюдения требований по содержанию ограниченных химических веществ не выше установленных концентрационных пределов и отсутствию запрещенных химических веществ, включенных в соответствующие перечни химических веществ в соответствии с Правилами отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным указанными в пункте 10 настоящего технического регламента.

10. Правила отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным, а также перечни химических веществ, вызывающих обеспокоенность, ограниченных и запрещенных определяются совместно федеральным органом исполнительной власти в сфере реализации промышленной политики и федеральными органом исполнительной власти в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

**V. Правила идентификации химической продукции**

11. Идентификация химической продукции проводится изготовителем (уполномоченным иностранным изготовителем лицом), импортером этой продукции.

Идентификация проводится в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных в соответствующих областях аккредитации в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и определенных уполномоченным органом.

12. Идентификация химической продукции включает в себя:

а) установление наименования химической продукции (дополнительно может быть указано торговое (фирменное) наименование);

б) установление для химической продукции:

* наименования согласно номенклатуре Международного союза по теоретической и прикладной химии (International Union of Pure and Applied Chemistry) (далее – номенклатура IUPAC) (если применимо);
* номер идентификатора химического вещества, внесенного в реестр Химической реферативной службы Американского химического общества (Chemical Abstracts Service) (далее - номер CAS) (при наличии);
* номер идентификатора химического вещества, внесенного в реестр Европейского сообщества (European Community) (далее - номер EC) (при наличии);
* регистрационный номер химической продукции (для химических веществ в составе смеси).

в) данные по определению химического состава с установлением для каждого из входящих в состав идентифицируемых компонентов массового содержания (%масс), наименования согласно номенклатуре IUPAC, номера CAS и ЕС веществ (при наличии);

д) отнесение химических веществ в составе химической продукции:

- к новым химическим веществам (при концентрации более или равно 0,1 % (масс.));[[[1]](#footnote-1)]

- к химическим веществам, запрещенным к применению на территории Российской Федерации;

- к химическим веществам, ограниченным к применению на территории Российской Федерации;

- к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность;

13. При определении химического состава химического вещества необходимо идентифицировать:

а) основное химическое вещество;

б) химические вещества в составе добавок и примесей, если они присутствуют в количествах, превышающих 0,1% масс.[[[2]](#footnote-2)]

При этом значение химического вещества в составе добавок и примесей определяется в процентном отношении к химической продукции в целом.

14. Химические вещества со сложным или переменным составом определяют по технологии их производства, исходному сырью, типичному содержанию компонентов и характерным физико-химическим показателям и являются химическими веществами.

15. При определении химического состава смеси необходимо идентифицировать:

а) химические вещества, присутствующие в концентрациях более 0,1 %;

б) химические вещества, отвечающие критериям опасности и присутствующие в количествах, превышающих значения концентраций, указанных в     стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

16. Изготовители (уполномоченные иностранным изготовителем лица), импортеры химической продукции для ее идентификации могут использовать сведения о химических веществах и смесях, содержащиеся в реестре химических веществ и смесей.

17. Определение наличия в составе продукции запрещенных и ограниченных химических веществ проводится методами, установленными перечнем документов по стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения технического регламента.

**VI. Требования к классификации опасности химической продукции**

18. Классификация опасности химической продукции проводится изготовителем (уполномоченным иностранным изготовителем лицом), импортером такой продукции.

19. Классификация опасности химической продукции проводится в соответствии со стандартами, включенными в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

20. Классификация опасности химической продукции проводится с учетом данных об опасных свойствах химических веществ и смесей:

а) содержащихся в реестре химических веществ и смесей;

б) полученных в результате их исследований (испытаний) на соответствие критериям, указанных в     стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента;

в) полученных из официальных информационных источников;

г) полученных на основе методов исследования, альтернативных испытаниям на лабораторных животных, включая анализ близких по химической структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» (далее - (Q)SARs, read-across методы);

д) полученных на основе расчетных методов и методов интерполяции или экстраполяции.

21. По видам опасного воздействия в отношении жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, связанного с физико-химическими свойствами химической продукции, химическая продукция подразделяется на:

а) взрывчатую химическую продукцию;

б) воспламеняющиеся газы;

в) химическую продукцию в аэрозольной упаковке;

г) сжатые, сжиженные и растворенные под давлением газы;

д) химическую продукцию, представляющую собой воспламеняющуюся жидкость;

е) химическую продукцию, представляющую собой воспламеняющееся твердое вещество;

ж) саморазлагающуюся химическую продукцию;

з) пирофорную химическую продукцию;

и) самонагревающуюся химическую продукцию;

к) химическую продукцию, выделяющую воспламеняющиеся газы при контакте с водой;

л) окисляющую химическую продукцию;

м) органические пероксиды;

н) коррозионно-активную химическую продукцию;

о) десенсибилизированную взрывчатую химическую продукцию.

22. Классификация химической продукции, оказывающей негативное воздействие на здоровье человека и животных, проводится на основе комплекса показателей, которые включают в себя:

а) острую токсичность по воздействию на организм;

б) разъедание (некроз) или раздражение кожи;

в) серьёзное повреждение или раздражение глаз;

г) сенсибилизирующее действие;

д) мутагенность;

е) канцерогенность;

ж) воздействие на репродуктивную функцию;

з) избирательную токсичность на органы-мишени и (или) системы при однократном воздействии;

и) избирательную токсичность на органы-мишени и (или) системы при многократном или продолжительном воздействии;

к) опасность при аспирации;

л) токсичность, стойкость и способность к накоплению в биологических объектах;

м) особенную стойкость и способность к бионакоплению;

н) опасность для эндокринной системы (эндокринные разрушители).

23. Классификация химической продукции, оказывающей негативное воздействие на окружающую среду, проводится на основе комплекса показателей, которые включают в себя:

а) озоноразрушающую способность;

б) острую токсичность для водной среды;

в) хроническую токсичность для водной среды;

г) устойчивость к процессам разложения и биотрансформации (персистентность);

д) токсичность для почвы;

е) потенциал биоаккумуляции или фактическая биоаккумуляция;

ж) разложение (биотическое и абиотическое) – применительно к органическим химическим веществам.

24. Химическая продукция относится к продукции, разрушающей озоновый слой, если в ее составе содержится хотя бы одно вещество из перечня озоноразрушающих веществ, обращение которых подлежит государственному регулированию в соответствии со статьей 54 Федерального закона от 10.01.2002 №7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

25. Результаты классификации опасности химической продукции, проведенной с использованием данных, полученных в результате лабораторных исследований (испытаний), имеют приоритет над результатами классификации опасности, полученными с помощью расчетных методов.

26. Установленный класс (подкласс, тип) опасности химической продукции указывается изготовителем (уполномоченным иностранным изготовителем лицом), импортером продукции в паспорте безопасности.

27. Исследования (испытания) химической продукции для целей классификации опасности осуществляются изготовителем (уполномоченным иностранным изготовителем лицом), импортером этой продукции в испытательных лабораториях (центрах) по их выбору с учетом положений пункта 41 настоящего технического регламента.

28. Классификация опасности смесей проводится в соответствии со следующими принципами:

а) при наличии данных исследований (испытаний) по смесям в целом классификация опасности проводится на основе этих данных;

б) при отсутствии данных исследований (испытаний) по смесям в целом используются методы интерполяции или экстраполяции (методы оценки опасности с использованием имеющихся данных по смесям, аналогичным классифицируемым);

в) при отсутствии данных исследований (испытаний) по смесям в целом и отсутствии информации, которая позволила бы применить методы интерполяции или экстраполяции, для классификации опасности используются методы на основе данных по отдельным компонентам (химическим веществам) смеси, в том числе полученных из официальных информационных источников.

29. Химическая продукция при изменении ее компонентного состава подлежит повторной классификации опасности.

**VII. Общие требования безопасности химической продукции**

30. Безопасность обращения химической продукции должна обеспечиваться посредством выполнения следующих требований:

а) соблюдения изготовителем (уполномоченным иностранным изготовителем лицом), импортером химической продукции требований настоящего технического регламента;

б) использования (применения) потребителем (приобретателем) химической продукции по назначению;

в) реализации изготовителем (уполномоченным иностранным изготовителем лицом), импортером и потребителем (приобретателем) химической продукции предупреждающих мер при обращении с химической продукцией;

г) снижение химического следа путем замены химических веществ, вызывающих обеспокоенность, применяемых в качестве сырьевых или вспомогательных компонентов для производства продукции, на химические вещества более низкого класса опасности или на не классифицированные как опасные (при возможности);

д) информирования потребителя (приобретателя) об опасных свойствах химической продукции в отношении жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений и о мерах по ее безопасному обращению на территории Российской Федерации.

е) управления изготовителем химической продукции рисками, связанными с производством и использованием химических веществ, обеспечивающего соответствие химической продукции требованиям настоящего технического регламента.

**VIII. Требования к маркировке химической продукции**

31. Маркировка химической продукции должна включать в себя следующие сведения:

а) наименование химической продукции, установленное при ее идентификации (наименование химической продукции дополнительно может включать торговое (фирменное) наименование);

б) наименование, местонахождения (адрес в пределах местонахождения), включая страну, и номер телефона изготовителя (уполномоченного иностранным изготовителем лица), импортера химической продукции;

в) наименование химических веществ и смесей, классифицированных как опасные и содержащихся в составе химической продукции в количествах, превышающих значения концентраций, указанных в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента;

г) условия и сроки хранения;

д) обозначение документа, в соответствии с которым изготовлена химическая продукция (при наличии);

е) предупредительная маркировка;

ж) знак обращения на рынке.

32. Маркировка химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, должна быть составлена на русском языке.

Для импортной химической продукции сведения в соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 31 могут дополняться их переводом на язык страны производителя.

33. Маркировка должна быть четкой и легко читаемой, устойчивой к механическому воздействию, к воздействию химических веществ, климатических факторов и должна сохраняться до момента полного использования и (или) утилизации (переработки) химической продукции.

34. Маркировка химической продукции может содержать дополнительные сведения.

35. Маркировка химической продукции наносится непосредственно на упаковку продукции или на ее этикетку, прикрепляемую к упаковке.

36. Если места для нанесения маркировки на упаковке недостаточно, химическая продукция сопровождается ярлыком или вкладышем, на котором в полном объеме приводятся сведения, указанные в пункте 31 настоящего технического регламента.

**IX. Требования к предупредительной маркировке**

37. Предупредительная маркировка наносится в виде знака опасности, символа опасности, сигнального слова и содержит описание мер по предупреждению опасности в соответствии со стандартами, включенными в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

38. Элементы предупредительной маркировки должны выделяться по сравнению с иной информацией, содержащейся в маркировке.

**X. Требования к паспорту безопасности**

39. Изготовитель (уполномоченное иностранным изготовителем лицо), импортер химической продукции, выпускающие химическую продукцию в обращение на территории Российской Федерации, составляют паспорт безопасности.

40. При составлении паспорта безопасности должны использоваться сведения о свойствах химических веществ и смесей:

* содержащиеся в реестре химических веществ и смесей; и (или)
* полученные с использованием (Q)SARs, read-across методов; и (или)
* полученные из официальных информационных источников; и (или)
* полученные в результате исследований (испытаний) по определению опасностей для организма человека и окружающей среды, проведенные в испытательных лабораториях (центрах) в соответствии с положением пункта 41.

41. Для заполнения паспорта безопасности химической продукции могут быть использованы исследования (испытания) по определению опасностей для организма человека и окружающей среды, проведенные в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных в соответствующих областях аккредитации в соответствии Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

Необходимость проведения исследований (испытаний) химической продукции определяется с учетом следующих факторов:

1) наличие сведений о химическом веществе в справочной литературе, а также в официальных источниках;

2) назначение и воздействие химической продукции, в том числе в зависимости от условий, предусмотренных приложением № 5 к настоящему техническому регламенту;

3) наличие опыта производства (использования) химической продукции;

4) данные, полученные на основании альтернативных методов исследования, испытаниям на лабораторных животных, включая анализ близких по химической структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирование на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across);

5) область применения стандартов, включенных в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента,  
 а также методов проведения исследований (испытаний).

42. Объем необходимых исследований (испытаний) химической продукции определяется с учетом следующих факторов:

1) наличие сведений о химическом веществе в справочной литературе, а также в официальных источниках;

2) назначение и воздействие химической продукции, в том числе в зависимости от условий, предусмотренных приложением № 5 к настоящему техническому регламенту;

3) опыт производства (использования) химической продукции;

4) данные, полученные на основании альтернативных методов исследования, испытаниям на лабораторных животных, включая анализ близких по химической структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирование на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across;

5) область применения стандартов, включенных в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента,  
 а также методов проведения исследований (испытаний).

43. Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химической продукции проводятся в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные, представленные в справочной литературе и официальных источниках, опыт производства (использования) химической продукции и (или) данные, полученные альтернативными методами, в том числе на основе анализа близких по химической структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство».

44. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества (смеси), в том числе с учетом условий, предусмотренных приложением № 5 к настоящему техническому регламенту, в соответствующих разделах паспорта безопасности химической продукции производится запись «неприменимо».

45. При отсутствии соответствующих сведений в официальных источниках и нецелесообразности проведения исследований (испытаний) в соответствии с приложением № 5 к настоящему техническому регламенту производится запись «данные отсутствуют».

46. Использование химического вещества в качестве аналога должно быть научно обоснованно и подтверждено документами. Документами, подтверждающими использование химического вещества в качестве аналога, являются выдержки из научной литературы или расчетных моделей.

47. Паспорт безопасности при поставках химической продукции должен включаться в состав сопроводительной документации на химическую продукцию.

48. Паспорт безопасности оформляется до выпуска химической продукции в обращение на территории Российской Федерации в соответствии с стандартами, включенными в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

49. Оригинал паспорта безопасности хранится у изготовителя (уполномоченного иностранным изготовителем лица), импортера химической продукции.

50. Срок действия паспорта безопасности не ограничен.

51. Паспорт безопасности подлежит обновлению и переизданию в случаях:

а) изменения наименования и (или) адреса изготовителя (уполномоченного иностранным изготовителем лица), импортера химической продукции;

б) изменения состава химической продукции, приводящего к изменению классификации этой продукции в соответствии с пунктом 29 настоящего технического регламента;

в) поступления дополнительной или новой информации, повышающей полноту и достоверность данных.

52. По требованию потребителей (приобретателей) химической продукции и заинтересованных зарегистрированных юридических лиц либо физических лиц в качестве индивидуальных предпринимателей, а также физических лиц доступ к паспорту безопасности должен быть предоставлен им безвозмездно изготовителем (уполномоченным иностранным изготовителем лицом), импортером этой продукции.

**XI. Обеспечение соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента**

53. Соответствие химической продукции настоящему техническому регламенту обеспечивается выполнением его требований и требований стандартов, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

54. Методы исследований (испытаний) устанавливаются в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента и осуществления оценки соответствия требованиям настоящего технического регламента.

**XII. Нотификация новых химических веществ**

55. Нотификация проводится Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - уполномоченный орган) в отношении новых химических веществ, в том числе в составе смеси, выпускаемых в обращение на территории Российской Федерации на основании обращения заявителя.

56. Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом на основании заявления зарегистрированного юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, являющихся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером нового химического вещества или смеси, в состав которой входит новое химическое вещество (далее – заявитель), по форме согласно приложению № 6 к техническому регламенту.

57. Срок проведения нотификации новых химических веществ 15 рабочих дней с даты поступления документов, указанных в пункте 58 настоящего Технического регламента, в уполномоченный орган.

58. Документы и сведения, направляемые заявителем в уполномоченный орган в целях нотификации новых химических веществ, должны включать в себя:

а) отчет о химической безопасности в соответствии со структурой согласно приложению № 2;

б) заявление о проведении нотификации нового химического вещества согласно приложению № 6;

в) копии протоколов исследований (испытаний) химического вещества или данных (заключений, отчетов, протоколов), полученных для заполнения отчета о химической безопасности с использованием (Q)SARs, read-across методов, а также выписки данных из закрытых информационных источников.

59 Разъяснения по составлению отчета о химической безопасности приведены в приложении № 7 к настоящему техническому регламенту (далее – разъяснения).

60. Документы и сведения, указанные в пункте 58 настоящего технического регламента, направляются заявителем с помощью Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций) (далее – ЕПГУ).

61. Датой поступления документов для проведения нотификации нового химического вещества считается дата уведомления о получении отправления, направленного в электронном виде заявителю.

62. Нотификация химического вещества проводится уполномоченным органом по результатам экспертизы исполнения требований настоящего технического регламента, проводимой уполномоченной экспертной организацией, порядок проведения которой утверждается уполномоченным органом, включающей в себя рассмотрение:

а) документов и сведений на соответствие требованиям настоящего технического регламента и стандартов, на основе которых в добровольном порядке осуществляется реализация положений настоящего технического регламента;

б) данных из источников, использованных для составления отчета о химической безопасности;

в) свойств нового вещества на соответствие критериям, указанным в приложении № 4 к настоящему техническому регламенту.

63. В случае представления заявителем неполного комплекта документов и (или) неполной информации о направленном для нотификации химическом веществе уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов направляет заявителю запрос в электронном виде для представления недостающих документов или устранении соответствующих замечаний.

64. Уполномоченный орган направляет комплект документов в экспертную организацию в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов от заявителя.

65. Экспертная организация в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов от уполномоченного органа проводит оценку соответствия документации, указанной в пункте 58 настоящего технического регламента, требованиям настоящего технического регламента, а также стандартов, на основе которых в добровольном порядке осуществляется положения настоящего технического регламента, и готовит экспертное заключение о возможном статусе применения нотифицируемого химического вещества на территории РФ (далее - заключение), после чего направляет заключение в уполномоченный орган в рамках системы межведомственного электронного взаимодействия.

66. В случае выявления экспертной организацией неточной и (или) противоречивой информации о нотифицируемом химическом веществе экспертная организация в течение 7 рабочих дней с даты поступления документов от уполномоченного органа направляет запрос в электронном виде на представление и (или) уточнение необходимых сведений или устранение соответствующих замечаний в уполномоченный орган, который в течение 1 рабочего дня с даты получения запроса от экспертной организации направляет его заявителю.

67. С момента направления запроса заявителю об устранении замечаний срок предоставления услуги по нотификации нового химического вещества приостанавливается до момента получения ответа от заявителя.

Срок проведения экспертизы после получения запрошенных документов и (или) сведений составляет 3 рабочих дня.

68. В течение 20 рабочих дней с даты получения запроса, указанного в пункте 66 настоящего технического регламента, заявителем направляется ответ с приложением информации об устранении замечаний.

69. При непредставлении заявителем в указанный в пункте 68 настоящего технического регламента срок документов и (или) сведений уполномоченный орган принимает решения об отказе включения нового химического вещества в реестр.

70. Срок представления документов и (или) уточнения сведений по запросу может быть продлен уполномоченным органом по обоснованному запросу заявителя. Обоснованный запрос в электронном виде должен быть направлен в уполномоченный орган не позднее чем за 3 рабочих дня до даты истечения срока предоставления ответа заявителя на запрос.

71. Уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней рассматривает запрос заявителя и принимает решение о продлении срока представления документов и (или) уточнения сведений о нотифицируемом химическом веществе по запросу или выдаче уведомления о мотивированном отказе в электронном виде.

72. По результатам проведения экспертизы, указанной в пункте 62 настоящего технического регламента, экспертная организация посредством системы межведомственного электронного взаимодействия направляет в уполномоченный орган заключение о соответствии или несоответствии документации, направленной заявителем требованиям настоящего технического регламента, а также стандартов, на основе которых в добровольном порядке осуществляется реализация положений настоящего технического регламента, данным из официальных источников, использованным для составления паспорта безопасности и о возможном статусе применения нового химического веществ на территории РФ.

73. На основании заключения экспертной организации уполномоченный орган в течение 1 рабочего дня принимает решение о включении в реестр нового химического вещества в качестве разрешенного к применению на территории Российской Федерации или отнесенного к химических веществам, вызывающим обеспокоенность, либо готовит предложение о его отнесении к ограниченным или запрещенным к применению на территории Российской Федерации в соответствии с Правилами отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, ограниченным, запрещенным, утвержденными уполномоченным органом.

74. В случае положительного решения по итогам нотификации уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней вносит новое химическое вещество в реестр химических веществ и смесей с присвоением номера химического вещества. В течение 2 рабочих дней с даты принятия решения о нотификации нового химического вещества уполномоченный орган направляет заявителю соответствующее уведомление в электронном виде с помощью ЕПГУ.

76. Уведомление о нотификации нового химического вещества, направляемое уполномоченным органом заявителю, содержит следующую информацию:

1) номер химического вещества в реестре химических веществ и смесей;

2) статус применения химического вещества на территории Российской Федерации;

3) дата включения сведений о химическом веществе в реестр химических веществ и смесей;

4) срок предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений, указанный в стратегии дальнейших исследований (при нотификации по I части отчета).

77. Основаниями для отказа во включении нового химического вещества в реестр химических веществ и смесей являются:

- представление неполной, недостоверной или противоречивой информации о направленном для нотификации химическом веществе;

- отсутствие документов, подтверждающих достоверность и право использования представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений;

- указание в стратегии дальнейших исследований сроков проведения исследований (испытаний) и представления сведений в соответствии с частью II разъяснений более 3 лет;

78. Решение об отказе включения нового химического вещества в реестр направляется уполномоченным органом в электронном виде с помощью ЕПГУ.

79. Решение об отказе включения нового химического вещества в реестр может быть обжаловано заявителем в соответствии с законодательством Российской Федерации.

80. При получении от уполномоченного органа заключения о возможности внесения в реестр химических веществ и смесей нового химического вещества Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в течение 2 рабочих дней вносит сведения о нем и о статусе его применения (разрешенное, химическое вещество, вызывающее обеспокоенность, ограниченное или запрещенное, нотифицировано на основании сведений I части отчета) на территории Российской Федерации в реестр химических веществ и смесей.

81. В случае принятия уполномоченным органом решения о нотификации нового химического вещества на основании сведений, представленных заявителем в соответствии с частью I разъяснений и стратегии дальнейших исследований (первый этап представления информации), Министерство промышленности и торговли Российской Федерации вносит нотифицированное химическое вещество в реестр химических веществ и смесей со статусом «нотифицировано на основании сведений I части отчета» и указывает в реестре информацию о сроке представления заявителем сведений в соответствии с частью II разъяснений.

82. При включении сведений о новом химическом веществе в реестре химическому веществу присваивается регистрационный номер в соответствии с пунктом 15 ПФВР, утвержденного уполномоченным органом.

83. Сведения о новом химическом веществе, внесенные в реестр, подлежат опубликованию в ГИСП.

84. Документы, представленные заявителем для проведения нотификации нового химического вещества, включаются в закрытую часть реестра химических веществ и смесей, не подлежат опубликованию в ГИСП.

85. При составлении отчета о химической безопасности исследования (испытания) по определению опасностей для организма человека и окружающей среды проводят в испытательных лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

86. Сведения о новом химическом веществе, представляемые заявителем в рамках отчета о химической безопасности, должны сопровождаться ссылкой на источник информации.

87. Если источником сведений, представляемых заявителем в рамках нотификации нового химического вещества, является закрытый информационный источник, заявитель вместе с отчетом о химической безопасности подает в уполномоченный орган выписку с соответствующей информацией из данного источника и документацию, подтверждающую право заявителя использовать представленные сведения.

В случае использования в качестве источника сведений протокола исследований (испытаний), выданного на имя организации, не являющейся заявителем, заявитель представляет в уполномоченный орган копию протокола исследований (испытаний) и информацию, подтверждающую право заявителя на использование данного протокола исследований (испытаний).

88. В отчете о химической безопасности допускается указывать сведения, полученные на основе альтернативных методов исследования испытаниям на лабораторных животных, включая анализ близких по химической структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирование на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across , а также данные, содержащиеся в официальных информационных источниках, предусмотренных порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 20 г. № (далее – Порядок формирования и ведения реестра).

89. Если какой-либо параметр или показатель нехарактерен для включаемого в реестр нового химического вещества, в том числе с учетом условий, предусмотренных Порядком формирования и ведения реестра, в соответствующем разделе отчета о химической безопасности производится запись «неприменимо».

90. Нотификация полимеров проводится по мономерам. Полимеры и примеси нотификации не подлежат.

91. Все документы, представленные в уполномоченный орган на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенные заявителем.

92. Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, представленных в рамках проведения нотификации новых химических веществ.

93. В целях снижения финансовой нагрузки на заявителя, вызванной необходимостью комплексного исследования свойств нового химического вещества, допускается возможность поэтапного представления информации о новом химическом веществе в рамках представления отчета о химической безопасности.

94. В случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе заявитель на первом этапе представляет в уполномоченный орган сведения о новом химическом веществе в соответствии с частью I разъяснений, а также стратегию дальнейших исследований дополнительно к документам, указанным в пункте 58 настоящего технического регламента.

95. Стратегия дальнейших исследований выступает в качестве гарантии представления заявителем в уполномоченный орган на втором этапе в установленные сроки сведений о новом химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений.

96. Стратегия дальнейших исследований оформляется заявителем в свободной форме на бланке организации (при наличии) и включает в себя:

1) перечень отсутствующих данных о свойствах нового химического вещества, требующих длительного изучения;

2) перечень исследований (испытаний), проведение которых необходимо для получения отсутствующих данных (включая наименование метода исследования (испытания) и номер документа по стандартизации, устанавливающего требования к проведению данного исследования (испытания));

3) информацию о последовательности проведения исследований (испытаний) и сроках получения данных;

4) информацию о сроке представления заявителем в уполномоченный орган сведений о новом химическом веществе, предусмотренных частью II разъяснений, который не должен превышать 3 года с даты направления сведений о новом химическом веществе в соответствии с частью I разъяснений и стратегии дальнейших исследований согласно пункту 95 настоящего технического регламента.

97. В рамках проведения нотификации новых химических веществ допускается совместная подача сведений о новом химическом веществе несколькими заявителями.

Обеспечение возможности совместной подачи сведений о новом химическом веществе направлено на обмен имеющимися сведениями о новом химическом веществе (в том числе с целью компенсировать понесенные затраты на их получение и рационально распределить усилия) при подготовке документов для проведения нотификации.

Взаимодействие заявителей при подготовке к совместной подаче сведений о новом химическом веществе, в том числе выбор основного заявителя, определяется самими заявителями.

98. В случае, если заявитель не представляет сведения о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений в срок, указанный в стратегии дальнейших исследований, уполномоченный орган отзывает нотификацию химического вещества и меняет статус «нотифицировано на основе сведений I части отчета» на «нотификация отозвана в связи с непредставлением сведений части II отчета» в течение 1 рабочего дня .

Действие государственной регистрации химической продукции, в отношении такого химического вещества или содержащего такое химическое вещество, прекращается.

99. Нотификация химического вещества со статусом «нотифицировано на основе сведений I части отчета» или «нотификация отозвана в связи с непредоставлением сведений части II отчета» может быть завершена заявителем, в том числе другим заявителем, путем предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений, и в случае заявителя, отличного от первоначального, информации, подтверждающей право такого заявителя завершить нотификацию химического вещества (за исключением случаев, когда первоначальный заявитель прекратил свою деятельность).

100. Срок предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений может быть продлен уполномоченным органом по обоснованному запросу заявителя. Обоснованный запрос в электронном виде должен быть направлен в уполномоченный орган не позднее чем за 10 рабочих дней до даты окончательного представления сведений, указанной в стратегии дальнейших исследований.

Датой получения запроса уполномоченным органом считается дата электронного уведомления.

Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней рассматривает запрос заявителя и принимает решение о продлении срока представления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений или выдаче уведомления об отказе в продлении срока представления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений заявителю в электронном виде с помощью ЕПГУ.

Срок предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений не может быть продлен уполномоченным органом более чем на 2 года.

101. Уполномоченный орган рассматривает представленные заявителем сведения в соответствии с частью II разъяснений и принимает решение о смене статуса «нотифицировано на основании сведений I части отчета» или выдаче уведомления об отказе в смене статуса на разрешено, химическое вещество, вызывающее обеспокоенность, ограничено, запрещено в соответствии с пунктом 10 настоящего технического регламента.

**XIII. Оценка соответствия химической продукции**

102. Химическая продукция перед выпуском в обращение на территорию Российской Федерации подлежит оценке соответствия.

103. Оценка соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента осуществляется в форме государственной регистрации.

Государственная регистрация химической продукции проводится Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее - уполномоченный орган) на основании обращения заявителя.

В случае отсутствия химического вещества, входящего в состав химической продукции, в реестре, оно подлежит государственной регистрации после внесения в реестр по итогам проведения нотификации.

104. При государственной регистрации химической продукции заявителями выступают зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридические лица либо физические лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся изготовителями (уполномоченными иностранным изготовителем лицами), импортерами данной продукции.

105. Срок действия государственной регистрации химической продукции:

- является бессрочным, если сведения о всех химических веществах в составе химической продукции включены в реестр химических веществ и смесей со статусом «разрешено к применению» и содержания химических веществ, вызывающие обеспокоенность, в концентрациях, не превышающих их предельные значения согласно приложению № 4.

- составляет 5 лет для химической продукции, в состав которой входят химические вещества, вызывающие обеспокоенность в концентрациях, превышающих их предельные значения, указанные в приложении № 4; для химической продукции, содержащей в своем составе в концентрации более 0,1% химические вещества, включенные в реестр химических веществ и смесей со статусом «нотифицировано на основе сведений I части отчета».

106. Для государственной регистрации химической продукции заявитель в электронном виде с помощью ЕПГУ и (или) ГИСП направляет в уполномоченный орган следующие документы:

а) заявление о проведении государственной регистрации химической продукции по форме, предусмотренной приложением № 8 к настоящему техническому регламенту;

б) копия документа, в соответствии с которым производится химическая продукция, заверенная заявителем;

в) оформленный в соответствии с пунктами 39-52 настоящего технического регламента паспорт безопасности и сведения о составе химической продукции, указанные в приложении №9 к настоящему техническому регламенту;

г) при использовании информации в паспорте безопасности из закрытых информационных источников необходимо предоставить:

* копии протоколов исследований (испытаний) химического вещества, выданных испытательными лабораториями (центрами) в соответствии с пунктом 41 настоящего технического регламента - для протоколов (испытаний) химического вещества или химической продукции.

При использовании в качестве источника сведений протокола исследований (испытаний), выданного организации, не являющейся заявителем, заявитель представляет в уполномоченный орган копию протокола исследований (испытаний) и информацию, подтверждающую право заявителя на его использование;

* копии таких, отчетов, протоколов - для заключений, отчетов, протоколов, полученных с использованием (Q)SARs, read-across методов;
* выписки данных - для закрытых информационных источников, являющихся цифровыми ресурсами или научными публикациями; информацию, подтверждающую право заявителя использовать представленные сведения

д) копия договора с иностранным изготовителем, предусматривающего осуществление функции иностранного изготовителя при оценке соответствия, выпуске в обращение химической продукции на территории Российской Федерации, а также ответственность за несоответствие химической продукции требованиям настоящего технического регламента (для уполномоченного иностранным изготовителем лица).

е) сведения о ежегодных объемах производства и(или) ввоза химической продукции (среднее значение, рассчитанное за последние три года), а также сведения о потребителях химического вещества, включая существующие (планируемые) объемы потребления и категории применения (потребления).

ж) копия протокола идентификации состава химической продукции в соответствии с пунктом 11 настоящего технического регламента.

107. Государственная регистрация химической продукции проводится уполномоченным органом по результатам экспертизы исполнения требований настоящего технического регламента, порядок проведения которой утверждается уполномоченным органом, включающей в себя рассмотрение:

а) документов и сведений на соответствие требованиям настоящего технического регламента и стандартов, на основе которых в добровольном порядке осуществляется реализация положений настоящего технического регламента;

б) данных из официальных источников, использованных для составления паспорта безопасности;

в) наличия в составе химической продукции веществ, вызывающих обеспокоенность в концентрациях, превышающих их предельные значения, указанные в приложении № 4.

108. Решение о государственной регистрации химической продукции с присвоением химической продукции регистрационного номера, внесением сведений о наименовании химической продукции, ее химическом составе и свойствах в реестр химических веществ и смесей, или об отказе в ней и выдача уведомления о государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней осуществляется в электронном виде с помощью ЕПГУ и (или) ГИСП и принимается уполномоченным органом в течение 20 рабочих дней с даты поступления документов, указанных в пункте 106 настоящего технического регламента.

109. Срок действия государственной регистрации (бессрочно или на 5 лет) устанавливается уполномоченным органом по результатам экспертизы, проводимой экспертной организацией (далее - экспертная организация) на основе положений, описанных в пункте 107 настоящего технического регламента.

110. В случае представления заявителем комплекта документов не в полном объеме уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов направляет электронный запрос заявителю на предоставление недостающих документов с помощью ЕПГУ и (или) ГИСП.

С момента направления запроса заявителю о предоставлении недостающих документов срок предоставления услуги по государственной регистрации приостанавливается до момента получения ответа от заявителя.

111. Уполномоченный орган направляет комплект документов в экспертную организацию в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов от заявителя. Срок проведения экспертизы, указанной в пункте 107 настоящего технического регламента, составляет 15 рабочих дней с даты поступления документов в экспертную организацию.

В случае указания неполной, неточной и (или) противоречивой информации в паспорте безопасности химической продукции заявителем, экспертная организация в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов от уполномоченного органа направляет запрос об устранении соответствующих замечаний в паспорте безопасности химической продукции в уполномоченный орган, который в течение 1 рабочего дня с даты получения запроса от экспертной организации направляет его заявителю.

С момента направления запроса заявителю об устранении замечаний срок предоставления услуги по государственной регистрации приостанавливается до момента получения ответа от заявителя.

Срок проведения экспертизы после получения запрошенных документов и (или) сведений составляет 5 рабочих дней.

112. Срок представления заявителем ответа на запрос о предоставлении недостающих документов или об устранении соответствующих замечаний в паспорте безопасности химической продукции не должен превышать 10 рабочих дней с даты направления запроса заявителю.

При непредставлении заявителем или представлении не в полном объеме заявителем запрошенных документов и (или) сведений или не устранение замечаний к паспорту безопасности химической продукции в установленный срок уполномоченный орган отказывает в государственной регистрации химической продукции и уведомляет об этом заявителя непосредственно через ЕПГУ и (или) ГИСП в течение 1 рабочего дня с даты принятия решения.

113. По результатам проведения экспертизы, указанной в пункте 107 настоящего технического регламента, экспертная организация посредством системы межведомственного электронного взаимодействия направляет в уполномоченный орган заключение о соответствии или несоответствии документации, направленной заявителем требованиям настоящего технического регламента, а также стандартов, на основе которых в добровольном порядке осуществляется реализация положений настоящего технического регламента, данным из официальных источников, использованным для составления паспорта безопасности.

В случае принятия положительного решения о государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган направляет уведомление заявителю через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) и (или) государственную информационную систему промышленности и в течение 3 рабочих дней вносит сведения о химической продукции в реестр химических веществ и смесей.

114. Все документы, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенные заявителем.

115. Внесение сведений о регистрации химической продукции в реестр химических веществ и смесей осуществляется уполномоченным органом в соответствии с ПФВР.

Сведения о регистрации химической продукции вносятся в реестр химических веществ и смесей с присвоением регистрационного номера и уникального кода (QR-кода), который имеет ссылку на соответствующую запись в реестре химических веществ и смесей.

116. В рамках одной государственной регистрации допускается указание нескольких марок (типов, видов) химической продукции одного наименования, выпускаемых по единому документу, в соответствии с которым производится химическая продукция, и имеющие единый компонентный (ингредиентный) состав, классификацию опасности, агрегатное состояние и разрешительную документацию в зависимости от области применения.

117. Если сведения о мономере включены в реестр химических веществ и смесей, состоящие из данного мономера(ов), подлежат государственной регистрации с учетом остаточного количества мономера и непрореагировавших веществ, влияющих на классификацию опасности.

Если сведения о мономере, присутствующем в составе полимера, не включены в реестр химических веществ и смесей, полимер подлежит государственной регистрации после проведения нотификации данного мономера.

118. В государственной регистрации химической продукции может быть отказано в случае:

а) представления заявителем неполных и (или) недостоверных сведений, указанных в пункте 106 настоящего технического регламента;

б) несоответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента, в том числе в части содержания ограниченных и (или) запрещенных веществ;

в) непредоставления заявителем в установленный срок запрошенных документов и (или) сведений в соответствии с пунктом 112 настоящего технического регламента.

119. В случае отказа в государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган уведомляет заявителя о данном решении с указанием причин отказа в электронном виде с помощью ЕПГУ и (или) ГИСП.

В случае устранения замечаний, послуживших причиной отказа, заявитель вправе повторно обратиться в уполномоченный орган для прохождения процедуры государственной регистрации химической продукции в соответствии с настоящим техническим регламентом.

120. При внесении в паспорт безопасности химической продукции изменений, не влияющих на результаты классификации опасности химической продукции, повторная государственная регистрация химической продукции не требуется. При внесении изменений актуальная версия паспорта безопасности химической продукции должна быть направлена заявителем с помощью ЕПГУ и (или) ГИСП в уполномоченный орган для включения в реестр в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменений.

После получения паспорта безопасности от заявителя уполномоченный орган направляет его в экспертную организацию в течение 1 рабочего дня.

После получения паспорта безопасности экспертная организация проверяет факт отсутствия необходимости изменения классификации в связи с изменением состава химической продукции в течение 10 рабочих дней.

По итогам проверки экспертная организация направляет в уполномоченный орган положительное заключение о возможности внесения актуальной версии паспорта безопасности в реестр, либо направляет мотивированное отрицательное заключение.

После получения заключения от экспертной организации уполномоченный орган вносит актуальную версию паспорта безопасности в реестр, либо уведомляет заявителя о необходимости проведения регистрации химической продукции в электронном виде с помощью ЕПГУ и (или) ГИСП.

121. Химическая продукция при изменении ее компонентного состава подлежит повторной государственной регистрации, если изменение концентрации входящих в ее состав химических веществ привело к изменению классификации.

122. Если к зарегистрированной бессрочно химической продукции становится применима государственной регистрации со сроком в 5 лет, уполномоченный орган направляет посредством ЕПГУ и (или) ГИСП заявителю уведомление о необходимости прохождения оценки соответствия в виде пятилетней регистрации и изменении регистрационного номера химической продукции в реестре. В течение 30 рабочих дней после направления уведомления заявителю необходимо обратиться в уполномоченный орган для получения новой государственной регистрации химической продукции.

По истечении 30 рабочих дней с момента направления уведомления заявителю действие государственной регистрации прекращается. Информация о прекращении действия регистрации химической продукции направляется заявителю в виде электронного уведомления посредством ЕПГУ и (или) ГИСП.

123. Ежегодно в период срока действия государственной регистрации химической продукции заявителем на государственную регистрацию в уполномоченный орган передаются сведения об объемах производства и(или) ввоза химической продукции, за предшествующий календарный год, сведения о планируемых объемах производства и(или) ввоза химической продукции на следующий год; а также сведения о потребителях химического вещества, включая существующие (планируемые) объемы потребления и категории применения (потребления).

124. Для исполнения требований пункта 9 настоящего технического регламента в части обращения ограниченных и запрещенных химических веществ в составе изделий, изделия, указанные в Правилах отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным при выпуске в обращение на территории Российской Федерации должны сопровождаться зарегистрированным уведомлением об исполнении требований о недопустимости выпуска в обращение запрещенных химических веществ и ограниченных химических веществ выше установленных концентрационных пределов (далее - Уведомления).

125. Уведомления формируются заявителями и регистрируются уполномоченным органом.

Форма уведомления установлена в приложении к техническому регламенту № 10.

126. Заявителями при регистрации Уведомлений об исполнении требований о недопустимости выпуска в обращение запрещенных химических веществ и ограниченных химических веществ, выше установленных концентрационных пределов, могут быть зарегистрированные на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителями или импортерами (продавцами), либо уполномоченными иностранным изготовителем лицами.

127. Заявитель для регистрации Уведомления формирует комплект документов, содержащих обоснование исполнения требований о недопустимости выпуска в обращение запрещенных химических веществ и ограниченных химических веществ, выше установленных концентрационных пределов:

а) копия документа, в соответствии с которым производится изделие;

б) протокол (протоколы) испытаний образцов продукции и (или) составных частей, материалов, компонентов продукции, выданных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

и (или) документы по выбору заявителя (декларация изготовителя, поставщика готовой продукции, материалов и комплектующих и т.п.), подтверждающие отсутствие запрещенных химических веществ и ограниченных химических веществ, выше установленных концентрационных пределов;

в) договор на поставку (контракт) и (или) товаросопроводительная документация (для заявителя импортера);

г) договор уполномоченного иностранным изготовителем лица (для заявителя уполномоченного иностранным изготовителем лица);

д) сертификат, выданный аккредитованным органом по сертификации систем управления процессами, связанными с применением химических веществ, вызывающих обеспокоенность, на систему управления процессами, связанными с применением химических веществ, вызывающих обеспокоенность, обеспечивающую исполнение требований настоящего технического регламента относительно ограничения использования химических веществ, вызывающих обеспокоенность (при наличии);

е) сведения о планируемых ежегодных объемах поставок изделий.

128. Сформированный комплект документов заявитель направляет для регистрации в уполномоченный орган посредством формирования электронного заявления через ЕПГУ и (или) ГИСП.

129. В течение 5 рабочих дней с даты поступления заявления уполномоченный орган рассматривает заявление и принимает решение о регистрации уведомления или об отказе в ней.

130. Уполномоченный орган в течение 1 рабочего дня направляет свое решение заявителю посредством ЕПГУ и (или) ГИСП.

В случае положительного решения электронное уведомление содержит зарегистрированное Уведомление об исполнении требований о недопустимости выпуска в обращение запрещенных химических веществ и ограниченных химических веществ, выше установленных концентрационных пределов.

В случае отрицательного решения электронное уведомление содержит причины отказа в регистрации.

131. Причинами для отказа в регистрации уведомления могут быть:

а) неправильно выбранный срок действия уведомления;

б) неполный комплект документов;

в) несоответствие данных о содержании ограниченных или запрещенных химических веществ в составе изделий установленным показателям в Правилах отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным.

132. Срок действия уведомления устанавливает Заявитель, но не более 1 года – для уведомлений, зарегистрированных на основании декларации изготовителя или поставщика готовой продукции, материалов и комплектующих и т.п.), подтверждающие отсутствие запрещенных химических веществ и ограниченных химических веществ, выше установленных концентрационных пределов, не более 3 лет - для уведомлений, зарегистрированных на основании протоколов испытаний от лабораторий (центров), аккредитованных в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», не более 5 лет – для уведомлений, зарегистрированных на основании действующего сертификата на систему управления процессами, связанными с применением химических веществ, вызывающих обеспокоенность.

133. Комплект документов и сведений, на основании которых зарегистрировано извещение, хранится Заявителем и уполномоченным органом в течение не менее 10 лет со дня регистрации уведомления.

134. Уполномоченный орган ведет реестр зарегистрированных Уведомлений.

135. Ежегодно в период срока действия Уведомления заявителем в уполномоченный орган передаются сведения об объемах производства и(или) ввоза изделий, за предшествующий календарный год, сведения о планируемых объемах производства и(или) ввоза изделий на следующий год; а также сведения о потребителях изделий, включая существующие (планируемые) объемы потребления и категории применения (потребления).

136. При выявлении факта наличия запрещенных химических веществ в составе химической продукции или изделий в течение срока действия государственной регистрации или Уведомления уполномоченный орган принимает решение о прекращении действия государственной регистрации химической продукции или Уведомления и уведомляет заявителя о своем решении с обоснованием причин в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения в электронном виде. По итогам принятого решения уполномоченный орган вносит соответствующую запись в реестр.

Приложение № 1  
 к техническому регламенту  
 о безопасности химической продукции

**Перечень химической продукции, на которую действие технического регламента о безопасности химической продукции не распространяется**

1. Химическая продукция, предназначенная для научно-исследовательских работ и (или) являющаяся результатом научно-исследовательских и (или) опытно-конструкторских разработок.

2. Химическая продукция, предназначенная для применения при проведении контрольно-аналитических работ (в качестве реагента или стандартного образца в исследованиях лабораторного масштаба) и выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации одним заявителем, в упаковке объемом до 10 мл (г).

3. Полезные ископаемые, необработанные физически и/или не модифицированные химически.

4. Ценности в соответствии с [Федеральным законом от 26.03.1998 N 41-ФЗ](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_18254/) «[О драгоценных металлах и драгоценных камнях](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_18254/)».

5. Лекарственных средства для медицинского применения и ветеринарные лекарственные средства, а также медицинские изделия и диагностические средства ветеринарного назначения.

6. Препаративная форма пестицидов и агрохимикаты.

7. Специальное сырье и делящиеся материалы в соответствии с [Федеральным законом от 01.12.2007 N 317-ФЗ «О Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_72969/)».

8. Готовые корма для животных, кормовые добавки.

9. Отходы производства и потребления химической продукции.

10. Химическая продукция, подпадающая под действие процедуры таможенного транзита через территорию Российской Федерации.

11. Никотинсодержащая и безникотиновая продукция, предназначенная для орального употребления или для использования совместно с устройствами для получения аэрозоля, вдыхаемого потребителем.

12. Химическая продукция, являющаяся объектом технического регулирования, принятых и вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза.

Приложение № 2

  к техническому регламенту

  О безопасности химической продукции

**Структура отчета о химической безопасности**

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДАЮ   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   (Ф. И. О., должность заявителя) |
|  | «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г. |
|  | М. П. (при наличии) |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование разделов или подразделов отчета | Сведения |
| **ЧАСТЬ I Общие сведения** | | |
| **1** | **Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного иностранным** **изготовителем лица), импортера химической продукции)** | |
| 1.1 | Полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами) |  |
| 1.2 | Краткое (сокращенное) наименование организации (при наличии) |  |
| 1.3 | Контактное лицо (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность) |  |
| 1.4 | Телефон и адрес электронной почты (e-mail) контактного лица |  |
| 1.5 | Адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица или адрес места жительства для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя |  |
| 1.6 | Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов; |  |
| 1.7 | Категория заявителя (изготовитель или уполномоченное иностранным изготовителем лицо, или импортер); |  |
| **2** | **Сведения о химической продукции** | |
| 2.1 | Наименование и другие идентификационные данные химического вещества | –  наименование согласно номенклатуре IUPAC (если применимо);  –  наименование согласно номенклатуре IUPAC на английском языке (если применимо);  –   номер CAS (при наличии);  –   номер EC (при наличии);  –   молекулярная формула (если применимо);  –   структурная формула (если применимо);  –   молекулярный вес (если применимо); |
| 2.2 | Альтернативные наименования | – синонимы;  – торговое наименование; |
| 2.3 | Состав | – степень чистоты химического вещества;  – содержание примесей или включений или добавок или стабилизаторов (% по массе/объему) |
| **2.4** | **Данные о производстве, применении и обращении вещества на территории Российской Федерации** | |
| 2.4.1 | Производство или импорт | |
| - | Способы получения | Краткое описание технологического(их) процесса(ов) производства химического вещества |
| - | Объемы производства или импорта | Планируемые и (или) фактические объемы производства, импорта, потребления химического вещества и (или) смеси, в том числе в составе продукции, в тоннах в  год. |
| 2.4.2 | Использование | |
| - | Области применения | – перечень технологических процессов, которых применяется химическое вещество;  – виды использования для последующих потребителей, включая применение в составе продукции;  – перечень процессов или видов использования, в результате которых возможно поступление вещества в воздух рабочей зоны и окружающую среду. |
| - | Содержание в составе химической продукции | Предполагаемая или фактическая концентрация (% по массе/объему) в составе химической продукции |
| 2.4.3. | Обращение на рынке | |
| - | Способы обращения | – предполагаемые или фактические способы хранения;  – предполагаемые или фактические способы транспортировки;  – предполагаемые или фактические методы утилизации (переработки) |
| **3** | **Классификация и маркировка** | |
| 3.1 | Сведения о классификации опасности | Результаты и обоснование классификации опасности или отсутствия классификации опасности вещества по каждому виду опасности в соответствии с требованиями технического регламента |
| 3.2 | Сведения о предупредительной   маркировке | – сигнальное слово;  – знаки опасности;  – краткая характеристика опасности (Н-фразы)  –   меры по предупреждению опасности (Р-фразы) |
| **4.** | **Руководство по безопасному использованию** | |
| 4.1 | Краткие меры по управлению рисками, возникающими в процессе обращения | Краткие меры по предотвращению и ликвидации последствий возможного негативного воздействия вещества в условиях:  – пожара и (или) взрыва;  – острых отравлений;  – утечки или разливе, или просыпании;  – средства индивидуальной защиты |
| **5.** | **Результаты исследований физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств** | |
| **5.1** | **Физико-химические свойства** | |
| 5.1.1 | Внешний вид | – агрегатное состояние;  – цвет;  – запах;  – форма выпуска (для твердых веществ);  – гранулометрический состав (для твердых веществ); |
| 5.1.2 | Основные физико-химические показатели | – температура или интервал плавления;  – температура или интервал кипения;  – относительная плотность  – растворимость в воде;  – растворимость в органических растворителях;  – коэффициент распределения н-октанол/вода (*log Kow*);  – температура вспышки  – воспламеняемость;  – температура или интервал самовоспламенения;  – концентрационные или температурные пределы воспламенения;  – взрывчатые свойства;  – окисляющие свойства;  – давление паров;  – относительная плотность паров;  – вязкость;  – константа диссоциации и водородный показатель (*рН*);  – реакционная способность;  – скорость коррозии при воздействии на металлы;  – критическая температура (для газов под давлением) |
| 5.1.3 | Дополнительные физико- химические показатели | Физико-химические показатели, не указанные в п. 5.1.2, характеризующие данное вещество, например, константа Генри, поверхностное натяжение, скорость испарения и т.д. |
| **5.2** | **Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека** | |
| 5.2.1 | Токсикокинетика | – поступление в организм;  – метаболизм (превращение вещества);  – распределение в организме;  – выведение из организма;  – общие выводы о токсикокинетике вещества |
| 5.2.2 | Острая токсичность | – острая токсичность при проглатывании;  – острая токсичность при попадании на кожу;  – острая токсичность при вдыхании;  – острая токсичность при других путях поступления (при наличии);  – общие выводы об острой токсичности вещества |
| 5.2.3 | Раздражающее или некротическое действие | – поражение (некроз) или раздражение кожи;  – повреждения или раздражение глаз;  – раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей;  – общие выводы о раздражающем или некротическом действие вещества |
| 5.2.4 | Сенсибилизирующее действие | – сенсибилизирующее действие при контакте с кожей;  – сенсибилизирующее действие при вдыхании;  – общие выводы о сенсибилизирующем действии вещества |
| 5.2.5 | Токсичность при повторном воздействии | Данные о повторных дозах (подострая и субхроническая токсичность) при различных путях поступления в организм:  – вдыхание;  – попадание на кожу;  – проглатывание;  – общие выводы о токсичности при повторном воздействии вещества |
| **5.3** | **Экотоксикологические свойства** | |
| **5.3.1** | **Поведение окружающей среде** | |
| 5.3.1.1 | Разложение | |
| - | Разложение в аэробных условиях | – гидролиз;  – фототрасформация или фотолиз в объектах окружающей среды (воздух, вода, почва);  – общие выводы о способности вещества к разложению в аэробных условиях |
| - | Биоразлагаемость | – биоразлагаемость в воде;  – биоразлагаемость в почве |
| - | Выводы о способности к разложению | Общие выводы о способности вещества к разложению в различных условиях окружающей среды и конечные результаты исследований |
| 5.3.1.2 | Распространение в окружающей среде | – адсорбция или десорбция;  – испарение;  – общие выводы о распространении вещества в окружающей среде |
| 5.3.1.3 | Биоаккумуляция | – биоаккумуляция в воде;  – биоаккумуляция в почве;  – общие выводы о способности вещества к биоаккумуляции |
| **5.3.2** | **Оценка опасности по воздействию на объекты окружающей среды** | |
| 5.3.2.1 | Водная среда | Данные по краткосрочному и долгосрочному воздействию на водные организмы – острая и хроническая токсичность для:  – рыб;  – водных беспозвоночных (ракообразных);  – водорослей и водных растений;  – организмов, обитающих в донных отложениях (осадке);  – других водных организмов |
| **6.** | **Предложения по дополнительному тестированию** | |
| 6.1 | Стратегия дальнейших исследований | Оформляется в виде отдельного документа в случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе (если заполняется только часть I отчета о химической безопасности) |
| **7.** | **Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды , имущества** | |
| 7.1 | Здоровье человека | Результаты оценки долгосрочной опасности по воздействию на организм человека на основе скрининговых методов (включая данные по воздействию на животных in vitro) в отношении:  мутагенности;  канцерогенности;  репродуктивной токсичности;  воздействия на эндокринную систему. |
| 7.2 | Системы очистки сточных вод | Данные по вредному воздействию на микробиологическую активность в системах очистки сточных вод (активный ил и т.д.) |
| 7.3 | Дополнительная информация | Данные по вредному воздействию в атмосферном воздухе, в том числе воздухе рабочей зоны и опосредованному воздействию в пищевых цепочках (микроорганизмы, птицы, пчелы и т.д.) |
| 7.4 | Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (*PNEC*) | Данные по *PNEC* для различных объектов окружающей среды:  – пресная/морская вода;  – сточные воды;  – донные отложения (осадок) в пресной/ морской воде;  –  почва |
| 7.5 | Оценка *PBT* и *vPvB* свойств | – сравнение свойств вещества с соответствующими критериями на предмет: стойкости (*P*), биоаккумуляции (*B*) и токсичности (*T*);  –  характеристика поступления вещества в окружающую среду |
| **8.** | **Оценка возможности использования безопасных химических веществ в качестве альтернативных компонентов регистрируемой химической продукции** | |
| **ЧАСТЬ II Оценка опасностей** | | |
| **9** | **Оценка долгосрочной опасности по воздействию на организме человека** | |
| 9.1 | Мутагенность | – данные по воздействию на животных (*in vitro, in vivo*) и   – данные по воздействию на человека (при наличии);  – общие выводы о мутагенности вещества |
| 9.2 | Канцерогенность | – данные по воздействию на животных (in vivo) при различных путях поступления вещества в организм;  – данные по воздействию на человека (при наличии);  – общие выводы о канцерогенности |
| 9.3 | Репродуктивная токсичность | – данные по воздействию на функцию воспроизводства у животных;  –  данные по воздействию на человека (при наличии);  – общие выводы о репродуктивной  токсичности вещества |
| 9.4 | Воздействие на эндокринную систему | – данные по воздействию на животных (in vitro, in vivo);  – данные по воздействию на человека (при наличии);  – общие выводы о воздействии на эндокринную систему |
| 9.5 | Прочие последствия негативного воздействия | – данные исследований по выявлению других специфических последствий вредного воздействия вещества (нейротоксичность, иммунотоксичность, воздействие на систему крови и др.);  – общие выводы о специфическом воздействии вещества |
| 9.6 | Токсичность при повторном воздействии | Данные о повторных дозах (субхроническая токсичность) при различных путях поступления в организм:  – вдыхание;  – попадание на кожу;  – проглатывание;  – общие выводы о токсичности при повторном воздействии химического вещества |
| 9.7 | Краткосрочные эффекты | Краткосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм:  – вдыхание;  –  попадание на кожу;  – проглатывание;  Краткосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм:  – вдыхание;  – попадание на кожу;  – проглатывание |
| 9.8 | Долгосрочные эффекты | Долгосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм:  – вдыхание;  – попадание на кожу;  – проглатывание;  Долгосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм:  – вдыхание;  – попадание на кожу;  – проглатывание |
| 10 | Оценка взрывопожароопасности (общая характеристика, продукты горения и (или) термодеструкции и вызываемая ими опасность) | |
| 11 | Оценка опасности для окружающей среды | |
| 11.1 | Водная среда | Данные по долгосрочному воздействию на водные организмы – хроническая токсичность для:  –  рыб;  – водных беспозвоночных (ракообразных);  – водорослей и водных растений;  – организмов, обитающих в донных отложениях (осадке);  – других водных организмов |
| 11.2 | Почва | Данные по вредному воздействию на:  почвенные макроорганизмы;  почвенные растения;  почвенные микроорганизмы;  другие почвенные организмы |
| 11.3 | Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC) | Данные по PNEC для различных объектов окружающей среды:  – донные отложения (осадок) в пресной или морской воде;  – почва |
| **12** | **Оценка воздействия** | |
| 12.1 | Сценарии воздействия | Описание сценариев воздействия для каждой из областей применения, указанной в пункте 2.4.2 настоящего отчета и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия (Предоставляется после внедрения соответствующих документов, определяющих форму предоставления информации) |
| **13** | **Оценка и управление рисками** | |
| 13.1 | Оценка рисков | Расчет рисков на основе количественной оценки воздействия для каждого сценария воздействия (Предоставляется после внедрения соответствующих документов, определяющих форму предоставления информации) |
| 13.2 | Меры по управлению рисками | Меры и рекомендации по снижению рисков для каждого сценария воздействия |
| 14. | Альтернативные вещества | Сведения о наличии альтернативных веществ (при наличии) |
| 15 | Список использованных информационных источников | |
| Примечание:  1) каждый раздел настоящего отчета сопровождается ссылкой на информационный источник, в том числе протокол исследований (испытаний), заключение, отчет или протокол данных, полученных с использованием альтернативных методов исследования (испытания) и официальные информационные источники;  2) если какой-либо параметр или показатель нехарактерен для вносимого в реестр химических веществ и смесей нового химического вещества, в том числе с учетом условий, предусмотренных ПФВР, в соответствующем разделе отчета о химической безопасности производится запись «неприменимо».  3) данные должны быть получены способами, перечисленными в регламенте (in vitro, in vivo, расчетными методами анализа близких по химической структуре веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принципа структурного подобия) и/или моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура-свойство», а также выписки данных из закрытых официальных информационных источников). | | |

Приложение № 3  
  к техническому регламенту  
  о безопасности химической продукции

**Структура паспорта безопасности**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Техническое наименование продукции | | Идентификационные данные паспорта безопасности | стр… |
| **1 Идентификация химической продукции и сведения об ответственном лице** | | | |
| **1.1 Идентификация химической продукции** | | | |
| 1.1.1 Техническое наименование |  |  | |
| 1.1.2 Торговое наименование |  |  | |
| 1.1.3 Химическое наименование (по IUPAC) |  |  | |
| 1.1.4 Синонимы |  |  | |
| 1.1.5 Полное обозначение документа по стандартизации или информационно-технического документа. |  |  | |
| 1.1.6 Идентификационные коды продукции |  |  | |
| Код ОКПД 2 |  |  | |
| Код ТН ВЭД ЕАЭС |  |  | |
| 1.1.7 Рекомендации и ограничения по применению химической продукции. |  |  | |
| **1.2 Сведения об ответственном лице** | | | |
| 1.2.1 Полное официальное наименование организации или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя. |  |  | |
| 1.2.2 Адрес (почтовый и юридический) организации или место нахождения индивидуального предпринимателя |  |  | |
| 1.2.3 Телефон, в том числе для экстренных консультаций и ограничения по времени |  |  | |
| 1.2.4 Е-mail |  |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| стр… | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | Техническое наименование продукции |
| 1.2.5 Веб-сайт  (при наличии) | |  |  | |
| **2 Идентификация опасности(ей)** | | | | |
| 2.1.1 Степень опасности химической продукции в целом  [сведения о классификации опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007 и СГС (ГОСТ 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425) | |  |  | |
|  | |  |  | |
| 2.1.2 Дополнительные опасности, не предусмотренные ГОСТ 32419 | |  |  | |
| **2.2 Сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340** | | | | | |
| 2.2.1 Сигнальное слово | |  |  | | |
| 2.2.2 Символы (знаки) опасности | |  |  | | |
| 2.2.3 Краткая характеристика опасности  (Н-фразы) | |  |  | | |
| 2.2.4 Меры по предупреждению опасности  (Р-фразы) | |  |  | | |
| 2.2.5 Дополнительная информация | |  |  | | |
| **3 Состав (информация о компонентах)** | | | | | |
| **3.1 Сведения о продукции в целом** | | | | | |
| 3.1.1 Химическое наименование  (по номенклатуре IUPAC**1)**), если применимо | |  |  | | |
| 3.1.2 Химическая формула  (если применимо) | |  |  | | |
| 3.1.3 Общая характеристика состава  (с учетом марочного ассортимента; способ получения**2)**) | |  |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Техническое наименование продукции | | | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | | | стр… |
| **3.2 Компоненты**  (Наименование по IUPAC**3)**), номер CAS, номер ЕС, концентрация или диапазон концентраций, ПДК р.з, соответствующий ей класс опасности или ОБУВ р.з.**4)**) | | | | | | | | |
| Таблица 1 | | | | | | | | |
| Компоненты  (Наименование по IUPAC) | Массовая   доля, % | | | Гигиенические нормативы  в воздухе рабочей зоны | | № CAS | № ЕС | |
| ПДК р.з.,   мг/м3 | Класс  опасности |
|  |  | | |  |  |  |  | |
|  |  | | |  |  |  |  | |
| Примечания: | | | | | | | | |
| **4 Меры первой помощи** | | | | | | | | |
| **4.1 Наблюдаемые симптомы** | | | | | | | | |
| 4.1.1 При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании) | |  |  | | | | | |
| 4.1.2 При воздействии на кожу | |  |  | | | | | |
| 4.1.3 При попадании в глаза | |  |  | | | | | |
| 4.1.4 При отравлении пероральным  путем (при проглатывании) | |  |  | | | | | |
| **4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим** | | | | | | | | |
| 4.2.1 При отравлении ингаляционным путем | |  |  | | | | | |
| 4.2.2 При воздействии на кожу | |  |  | | | | | |
| 4.2.3 При попадании в глаза | |  |  | | | | | |
| 4.2.4 При отравлении пероральным путем | |  |  | | | | | |
| 4.2.5 Противопоказания | |  |  | | | | | |
| **5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности** | | | | | | | | |
| 5.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности  (по ГОСТ 12.1.044) | |  |  | | | | | |
| 5.2 Показатели пожаровзрывоопасности**5)**  (номенклатура показателей по ГОСТ 12.1.044): | |  |  | | | | | |
| - температура вспышки | |  |  | | | | | |
| - температура воспламенения | |  |  | | | | | |
| - температура самовоспламенения | |  |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| стр… | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | Техническое наименование продукции |
| - концентрационные пределы распространсння пламени (воспламенения) | |  |  | |
| - температурные пределы распространения пламени (воспламенения) | |  |  | |
| - температура тления: | |  |  | |
| - условия теплового самовозгорания | |  |  | |
| - минимальная энергия зажигания | |  |  | |
| - кислородный индекс | |  |  | |
| - способность взрываться и гореть при взаимодействии с водой, кислородом воздуха и другими веществами | |  |  | |
| - нормальная скорость распространенния пламени | |  |  | |
| - скорость выгорания | |  |  | |
| - коэффициент дымообразования | |  |  | |
| - индекс распространения пламени | |  |  | |
| - показатель токсичности продуктов горения полимерных материалов | |  |  | |
| - минимальное взрывоопасное содержание кислорода | |  |  | |
| - минимальная флегматизирующая концентрация флегматизатора | |  |  | |
| - максимальное давление взрыва | |  |  | |
| - скорость нарастании давления взрыва | |  |  | |
| - концентрационный предел диффузионного горения газовых смесей в воздухе | |  |  | |
| 5.3 Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность | |  |  | |
| 5.4 Рекомендуемые средства тушения пожаров | |  |  | |
| 5.5 Запрещенные средства тушения пожаров | |  |  | |
| 5.6 Действия при пожаре | |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Техническое наименование продукции | | Идентификационные данные паспорта безопасности | стр… |
| 5.7 Специфика при тушении |  |  | |
| **6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций**  **и их последствий** | | | |
| **6.1 Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях** | | | |
| 6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях |  |  | |
| 6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях  (СИЗ аварийных бригад) |  |  | |
| **6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций** | | | |
| 6.2.1 Действия при утечке, разливе, россыпи  (в т.ч. меры по их ликвидации и меры предосторожности, обеспечивающие защиту окружающей среды) |  |  | |
| **7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах** | | | |
| **7.1 Меры безопасности при обращении с химической продукцией** | | | |
| 7.1.1 Системы инженерных мер безопасности  (в том числе организация местной и общей вентиляции, требования к электрическому оборудованию, меры для устранения статического электричества) |  |  | |
| 7.1.2 Меры по защите окружающей среды |  |  | |
| 7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и транспортированию |  |  | |
| **7.2 Правила хранения химической продукции** | | | |
| 7.2.1 Условия и сроки хранения   (в том числе несовместимые при хранении вещества и материалы) |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| стр… | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | | Техническое наименование продукции |
| 7.2.2 Упаковка  (в том числе материалы, из которых она изготовлена**6)**) | |  | |  | |
| 7.3 Меры безопасности и правила хранения в быту**7)** | |  | |  | |
| **8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты** | | | | | |
| 8.1 Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю  (ПДК р.з или ОБУВ р.з.**4)**) | |  | |  | |
| 8.2 Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях | |  | |  | |
| **8.3 Средства индивидуальной защиты персонала** | | | | | |
| 8.3.1 Общие рекомендации | |  |  | | |
| 8.3.2 Защита органов дыхания (типы СИЗОД) | |  |  | | |
| 8.3.3 Одежда специальная защитная. | |  |  | | |
| 8.3.4 Обувь специальная защитная | |  |  | | |
| 8.3.5 Средства защиты рук | |  |  | | |
| 8.3.6 Средства защиты глаз | |  |  | | |
| 8.3.7 Защитные средства при использовании в быту**7)** | |  |  | | |
| **9 Физико-химические свойства**7) | | | | | |
| Физическое состояние (в том числе агрегатное состояние) | |  |  | | |
| Цвет | |  |  | | |
| Запах | |  |  | | |
| Температура плавления/температура замерзания | |  |  | | |
| Температура начала кипения/температура кипения /пределы кипения | |  |  | | |
| Температура разложения | |  |  | | |
| pH | |  |  | | |
| Кинематическая вязкость | |  |  | | |
| Растворимость | |  |  | | |
| Коэффициент распределения н-октанол/вода | |  |  | | |
| Давление паров | |  |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Техническое наименование продукции | | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | стр… |
| Плотность и/или относительная плотность |  | |  | | |
| Относительная плотность паров |  | |  | | |
| Параметры твердых частиц |  | |  | | |
| **10 Стабильность и реакционная способность** | | | | | |
| 10.1 Химическая стабильность  (для нестабильной продукции указать опасные  продукты разложения) |  | | |  | |
| 10.2 Реакционная способность |  | | |  | |
| 10.3 Условия, которых следует избегать  (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами) |  | | |  | |
| **11 Информация о токсичности** | | | | | |
| 11.1 Общая характеристика воздействия (оценка степени опасности (токсичности) воздействия на организм и наиболее характерные проявления опасности) |  | | |  | |
| 11.2 Пути воздействия  (ингаляционный, пероральный, при попадании на кожу и в глаза) |  | | |  | |
| 11.3 Поражаемые органы, ткани и системы человека |  | | |  | |
| 11.4 Сведения об опасных для здоровья воздействиях при непосредственном контакте с продукцией, а также последствия этих воздействий: |  | | |  | |
| - разъедание (некроз)/раздражение кожи |  | | |  | |
| - серьезное повреждение/раздражение глаз |  | | |  | |
| - раздражение верхних дыхательных путей |  | | |  | |
| - сенсибилизирующее действие при попадании на кожу |  | | |  | |
| - сенсибилизирующее действие при вдыхании |  | | |  | |
| - кожно-резорбтивное действие |  | | |  | |
| - другое |  | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| стр… | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | | | | | | | | Техническое наименование продукции | | | | | |
| 11.5 Сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия продукции на организм: | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| - канцерогенность | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| - мутагенность | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| - репродуктивная токсичность | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| - кумулятивность | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| - другое | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| 11.6 Показатели острой токсичности  (DL50 (ЛД50), путь поступления (в/ж, н/к), вид животного; CL50 (ЛК50), время экспозиции (ч), вид животного) **8) 9)**  Таблица 2. Показатели острой токсичности компонентов продукции | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Химическое вещество (компонент) | | | Наименование показателя | Значение показателя | | | | Ед. измерения | | Путь поступления | | | Время экспозиции | | | Вид животного |
| Компонент 1 | | | DL50 |  | | | | мг/кг | | в/ж | | |  | | |  |
| Компонент 1 | | | DL50 |  | | | | мг/кг | | н/к | | |  | | |  |
| Компонент 1 | | | CL50 |  | | | | мг/м3 | | инг. | | |  | | |  |
| Таблица 3. Показатели острой токсичности смесевой химической продукции в целом | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Наименование показателя | | Значение показателя | | | Ед. измерения | | | | Путь поступления | | | Время экспозиции | | Вид животного | | |
| DL50 | |  | | | мг/кг | | | | в/ж | | |  | |  | | |
| DL50 | |  | | | мг/кг | | | | н/к | | |  | |  | | |
| CL50 | |  | | | мг/м3 | | | | инг. | | |  | |  | | |
| **12 Информация о воздействии на окружающую среду** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12.1 Общая характеристика воздействия на объекты окружающей среды (атмосферный воздух, водоемы, почвы, включая наблюдаемые признаки воздействия) | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| 12.2 Пути воздействия на окружающую среду | | | | | |  |  | | | | | | | | | |
| **12.3 Наиболее важные характеристики воздействия на окружающую среду** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12.3.1 Гигиенические нормативы  (допустимые концентрации в атмосферном воздухе,воде, в том числе рыбохозяйственных водоемов, почвах). | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Таблица 4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Компоненты | | | ПДК атм.в. или ОБУВ атм.в., мг/м3 (ЛПВ, класс опасности) | | | ПДК вода или ОДУ вода, мг/л, (ЛПВ, класс опасности) | | | | ПДК рыб.хоз. или ОБУВ рыб.хоз., мг/л (ЛПВ, класс опасности) | | | | | ПДК почвы или ОДК почвы, мг/кг (ЛПВ) | |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Техническое наименование продукции | | | | | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | | | | стр… |
| 12.3.2 Показатели экотоксичности  (LC, ЕС, NOEC и др. для рыб (96 ч), дафний (48 ч), водорослей (72 или 96 ч) и др..) **8) 9)**  Таблица 5. Показатели экотоксичности компонентов продукции | | | | | | | | | | | |
| Компоненты | Наименование показателя | | Значение показателя | | | | Ед. измерения | | Время экспозиции | Вид организма | |
| Компонент 1 | LC50 | |  | | | | мг/л | |  |  | |
| Компонент 1 | LC50 | |  | | | | мг/л | |  |  | |
| Компонент 1 | EC50 | |  | | | | мг/л | |  |  | |
| Таблица 6. Показатели экотоксичности химической продукции в целом | | | | | | | | | | | |
| Наименование показателя | | Значение показателя | | | | Ед. измерения | | Время экспозиции | | Вид организма | |
| LC50 | |  | | | | мг/л | |  | |  | |
| LC50 | |  | | | | мг/л | |  | |  | |
| EC50 | |  | | | | мг/л | |  | |  | |
| 12.3.3 Миграция и трансформация в окружающей среде за счет биоразложения и других процессов (окисление, гидролиз и т.п.) | | | |  |  | | | | | | |
| **13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)** | | | | | | | | | | | |
| 13.1 Меры безопасности при обращении с отходами, образующимися при применении, хранении, транспортировании | | | |  |  | | | | | | |
| 13.2 Сведения о местах и способах обезвреживания, утилизации, захоронения или уничтожения отходов продукции, включая упаковку | | | |  |  | | | | | | |
| 13.3 Рекомендации по удалению отходов, образующихся при применении продукции в быту6) | | | |  |  | | | | | | |
| **14 Информация при перевозках (транспортировании)** | | | | | | | | | | | |
| 14.1 Номер ООН (UN)  (в соответствии с Рекомендациями ООН по перевозке опасных грузов) | | | |  |  | | | | | | |
| 14.2 Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования | | | |  |  | | | | | | |
| 14.3 Применяемые виды транспорта | | | |  |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| стр… | Идентификационные данные паспорта безопасности | | | Техническое наименование продукции |
| 14.4 Классификация опасности груза по Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов | |  |  | |
| - класс или подкласс | |  |  | |
| - дополнительная опасность | |  |  | |
| - группа упаковки ООН | |  |  | |
| **15 Информация о национальном и международном законодательствах** | | | | |
| **15.1 Национальное законодательство** | | | | |
| 15.1.1 Законы РФ | |  |  | |
| 15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды | |  |  | |
| 15.2 Международные конвенции и соглашения  (регулируется ли продукция Монреальским протоколом, Стокгольмской конвенцией и др.) | |  |  | |
| **16 Дополнительная информация** | | | | |
| 16.1 Сведения об издании (переиздании) ПБ  (указывается: «ПБ разработан впервые» или «ПБ переиздан. Предыдущие идентификационные данные ПБ...») | |  |  | |
| **16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении Паспорта безопасности** | | | | |
| **1)** Допустимо приводить химическое наименование по номенклатуре IUPAC с использованием символов латинского и греческого алфавита.  **2)** При наличии информации о способе получения.  **3)** При отсутствии наименования по IUPAC приводят наименование, позволяющее наиболее точно идентифицировать химическое вещество.  **4)** В разделе 3 «Состав (информация о компонентах)» приводят информацию о ПДК/ОБУВ для всех компонентов, входящих в состав химической продукции. В разделе 8 «Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты» приводят информацию о ПДК/ОБУВ для химической продукции в целом или по компонентам, подлежащим обязательному контролю в воздухе рабочей зоны, в том числе в условиях производства.  **5)** Показатели приводят с учетом соответствующей информации об их применимости.  **6)** Информацию об упаковке приводят на усмотрение ответственного лица.  **7)** Сведения приводят только в случае, если химическую продукцию применяют в быту.  **8)** Указывается для каждого компонента смесевой химической продукции.  **9)** Указываются данные по химической продукции в целом, полученные в результате проведения испытаний или на основании расчетных методов. | | | | |

Приложение № 4  
  к техническому регламенту  
  о безопасности химической продукции

**Критерии отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность и их минимальная концентрация в химической продукции, влияющая на срок действия государственной регистрации**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Критерии отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность | Концентрация, % (масс.) |
| Канцероген (классы 1 и 2) | 0,1 |
| Мутаген (класс 1) | 0,1 |
| Мутаген (класс 2) | 1 |
| Воздействие на репродуктивную функцию (классы 1 и 2) | 0,1 |
| Хроническая токсичность для водной среды (класс 1) | 1 |
| Эндокринные разрушители | 0,1 |
| Стойкие, биоаккумулятивные и токсичные химические вещества (PBT) | 0,1 |
| Чрезвычайно стойкие и чрезвычайно биоаккумулятивные химические вещества (vPvB) | 0,1 |

Приложение № 5

к техническому регламенту  
  о безопасности химической продукции

**ОБЩИЕ ПОДХОДЫ**

**к проведению исследований (испытаний) химической продукции**

**I. Общие подходы к определению последовательности проведения исследования (испытания) химической продукции**

1. До проведения исследований (испытаний) в целях определения свойств химической продукции, указанных в настоящем перечне, следует оценить результаты исследований (испытаний) *in vitro* и (или) *in vivo*, ретроспективные данные о воздействии химической продукции на здоровье людей, а также данные, полученные на основе анализа близких между собой по химической структуре аналогов, имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SAR, read-across методы и пр.).

Исследования (испытания) *in vivo* (на животных) рекомендуется проводить в том случае, если имеющиеся в наличии данные, в том числе полученные из официальных источников, результаты экспериментов *in vitro*, а также данные, полученные на основе анализа близких между собой по химической структуре аналогов, имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SAR, read-across методы и пр.) не позволяют отнести химическую продукцию к определенному виду и классу опасности и/или противоречат друг другу.

2. Информация, приведенная в настоящем документе, не является окончательной, может пополняться и изменяться в связи с появлением новых научно- обоснованных подходов и данных.

3. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для химического вещества или смеси, в соответствующем разделе отчета о химической безопасности и паспорта безопасности химической продукции указывается формулировка: «Неприменимо».

**II. Общие подходы к определению целесообразности проведения исследования (испытания) химической продукции**

1. Определение физико-химических свойств химической продукции

Таблица 1 – «Общие подходы к определению показателей (параметров) и/или оценке опасности, обусловленной физико-химическими свойствами химической продукции»

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр (показатель)/ свойство | Определение показателя (параметра) и/или оценка опасности, обусловленной физико-химическими свойствами химической продукции |
| 1. Температура плавления/замерзания | Не требуется для химической продукции с температурой плавления/замерзания ниже установленного предела минус 20 °C |
| 2. Температура кипения | Не требуется для:  1. газообразной химической продукции;  2. химической продукции с температурой плавления выше 300 °C;  *Допущение:* *в данном случае показатель можно измерить при пониженном давлении, либо определить расчетными методами*;  3. химической продукции с температурой разложения ниже температуры кипения (например, за счет процессов самоокисления, перегруппировки, разложения, распада и т.д.). |
|  | *Допущение:* *в данном случае показатель можно измерить при пониженном давлении, либо определить расчетными методами*;  4. высоковязкой химической продукции |
| 3. Относительная плотность | Не требуется для:  1. химической продукции, устойчивой только в растворе определенного растворителя, с плотностью раствора близкой к плотности растворителя.  *Допущение:* *в данном случае достаточно указать, является ли плотность раствора выше или ниже плотности растворителя*;  2. газообразной химической продукции.  *Допущение:* *в данном случае показатель должен быть рассчитан, исходя из молекулярной массы газа и законов идеальных газов* |
| 4. Давление паров | Не требуется для:  1. химической продукции с температурой плавления выше 300 °C.  *Допущение:* *если температура плавления находится в интервале от 200 °C до 300 °C, достаточно указать предельное (максимально достижимое) значение на основаниие измерений или расчетного метода*;  2. высоковязкой химической продукции |
| 5. Поверхностное натяжение водного раствора | Не требуется для:  1. любой химической продукции за исключением случаев, когда:  – поверхностная активность химической продукции может быть предсказана на основании структурного строения;  – поверхностная активность является целевым и/или желательным свойством химической продукции;  2. химической продукции, отсутствие поверхностно-активных свойств которой предсказано методами *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.);  3. химической продукции с показателем растворимости в воде при 20 °C ниже 1 мг/л;  4. неорганической химической продукции |
| 6. Растворимость в воде | Не требуется для:  1. химической продукции, легко гидролизующейся при значениях pH 4, 7 и 9 (период полуразложения менее 12 часов);  2. химической продукции, легко окисляющейся в воде (период полуокисления менее 12 часов);  3. органической химической продукции, не растворимой в воде.  *Допущение: в данном случае должно быть проведено испытание на растворимость* *в воде* *до нижнего предела обнаружения согласно выбранной методике;*  4. металлов и трудно растворимых соединений металлов (растворимость менее 0,01 г/л воды).  *Допущение: в данном случае должны быть представлены сведения о трансформации/растворении в водной среде, если применимо.*  5. металлов, реагирующих с водой.  Примечание – для химической продукции в наноформе необходимо оценить потенциальное влияние образуемой дисперсии на результаты испытания, затрудняющее их интерпретацию, а также дополнительно провести испытание на скорость растворения в воде и соответствующих (релевантных) биологических и природных средах |
| 7. Коэффициент распределения  н-октанол/вода  (*log Кow*) | Не требуется для:  1. неорганической химической продукции;  2. химической продукции, для которой не может быть проведено исследование (испытание), например, разлагающейся, обладающей высокой поверхностной активностью, бурно реагирующей во время проведения испытания, не растворимой в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды) или в н-октаноле, либо при отсутствии возможности получения достаточно чистого химического вещества*.*  *Допущение: в данном случае следует указать расчетное значение показателя log Кow* *с описанием метода расчета.*  Примечание – для химической продукции в нанофрме необходимо оценить потенциальное влияние образуемой дисперсии на результаты испытания, затрудняющее их интерпретацию, а также провести исследование стабильности дисперсии в случае, если показатель log Кow не применим к данной химической продукции |
| 8. Температура вспышки | Не требуется для:  1. неорганической химической продукции;  2. водных растворов, содержащих летучие органические компоненты с температурой вспышки выше 100 °C;  3. химической продукции с оценочной температурой вспышки выше 200 °C;  4. химической продукции, являющейся индивидуальным химическим веществом, для которой данный показатель можно достаточно точно предсказать посредством интерполяции данных для близких по химической структуре аналогов |
| 9. Воспламеняемость | Не требуется для:  1. твердой взрывчатой или пирофорной химической продукции.  Примечание – взрывоопасные и пирофорные свойства химической продукции должны быть учтены до начала проведения оценки воспламеняемости;  2. газообразной химической продукции, если концентрация воспламеняющегося газа в какой-либо смеси с инертными газами настолько низка, что при смешивании с воздухом эта концентрация всегда остается ниже нижнего предела распространения пламени;  3. химической продукции, самопроизвольно воспламеняющейся при контакте с воздухом |
| 10. Взрывоопасные свойства | Не требуется для:  1. химической продукции, в молекулярной структуре каждого компонента которой отсутствуют химические группы, указывающие на взрывоопасные свойства;  2. химической продукции, в молекулярной структуре каждого компонента которой присутствуют кислородсодержащие химические группы, связанные со взрывоопасными свойствами, с рассчитанным кислородным балансом менее минус 200;  3. органических веществ или их гомогенных смесей, содержащих химические группы, связанные с взрывоопасными свойствами, с энергией экзотермического разложения ниже 500 Дж/г и температурой начала экзотермического разложения ниже 500 °C.  Примечание – энергия экзотермического разложения может быть определена путем использования соответствующего калориметрического метода, например, дифференциальной сканирующей калориметрии или адиабатической калориметрии;  4. смесей окисляющих неорганических химических веществ с органическими химическими веществами (материалами), если:  − концентрация неорганического окисляющего химического вещества, отнесенного классу опасности 1 или 2, составляет менее 15 % по массе:  − концентрация неорганического окисляющего химического вещества, отнесенного к классу опасности 3, составляет менее 30 % по массе.    Примечание – испытания на детонацию и чувствительность к детонационному удару не проводятся, если энергия экзотермического разложения органических химических веществ (материалов) составляет менее 800 Дж/г |
| 11. Температура самовоспламенения | Не требуется для:  1. взрывчатой химической продукции;  2. Для пирофорной химической продукции;  3. невоспламеняющейся жидкой химической продукции с температурой вспышки выше 200 °C;  4. газообразной химической продукции, не имеющей пределов (диапазона) воспламеняемости;  5. твердой химической продукции с температурой плавления не более 160 °C;  6. твердой химической продукции с температурой самонагревания не менее 400 °C (по предварительной оценке) |
| 12. Окисляющие свойства | Не требуется для:  1. взрывчатой химической продукции;  2. легковоспламеняющейся химической продукции: включая:  − воспламеняющиеся жидкости классов опасности 1-3;  − воспламеняющуюся химическую продукцию в твердом состоянии;  − саморазлагающуюся химическую продукцию;  − твердую десенсибилизированную взрывчатую химическую продукцию, которая не разбавлена флегматизатором в достаточной мере;  − воспламеняющиеся газы подкласса опасности 1А;  3. химической продукции, представляющей собой органический пероксид;  4. химической продукции, не способной экзотермически реагировать с горючими материалами, в том числе в силу своей химической структуры (например, органические или неорганические вещества, не содержащие атомов кислорода или галогена, либо органические вещества, содержащие атомы кислорода или галогена, химически связанные только с атомами углерода или водорода).  Примечание: – для твердой химической продукции не требуется проведения испытаний в полном объеме, если результаты предварительных испытаний указывают на наличие окислительных свойств.  5. газообразной химической продукции в виду отсутствия метода испытаний, позволяющего определить окислительные свойства, используют оценочный метод, основанный на сравнении окислительной способности газообразной смеси с окислительной способностью кислорода в воздухе |
| 13. Гранулометрический состав | Не требуется для химической продукции, выпускаемой в обращение не в твердом состоянии или не в форме гранул |
| 14. Устойчивость в органических растворителях и идентификация соответствующих продуктов разложения | Не требуется для:  1. неорганической химической продукции;    2. химической продукции, устойчивой в органических растворителях.  Примечание: – исследование (испытание) следует проводить для химической продукции, для которой в процессе обращения предусмотрено растворение в органических растворителях |
| 15.Константа ддиссоциации | Не требуется для:  1. химической продукции, легко гидролизующейся в воде (период полуразложения менее 12 часов);    2. химической продукции, легко окисляющейся в воде (период полуокисления менее 12 часов);    3. химической продукции, для которой невозможно провести испытание (например, в случае, если аналитический метод отсутствует или недостаточно чувствителен);  4. химической продукции, в структуре которой отсутствуют группы, способные к диссоциации |
| 16. Кинематическая вязкость при температуре 40 °C | Не требуется для твердой и газообразной химической продукции |

2. Определение токсикологических свойств химической продукции

Таблица 2 – «Общие подходы к проведению исследований (испытаний) для определения токсикологических показателей (параметров) химической продукции»

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр (показатель)/ свойство | Последовательность и выбор условий проведения исследований (испытаний) для определения токсикологических показателей (параметров) |
| 1. Разъедание (некроз)/ раздражение кожи | 1. Оценка рН и остаточной кислотности/щелочности;  2. Исследование (испытание) *in vitro* с целью определения разъедания (некроза) кожи;  3. Исследование (испытание) *in vitro* с целью определения раздражения кожи;  4. Исследование (испытание) *in vivo* с целью определения раздражения кожи |
| 2. Серьезное повреждение/ раздражение глаз | 1. Оценка рН и остаточной кислотности/щелочности;    2. Исследование (испытание) *in vitro* с целью определения раздражения глаз;    3. Исследование (испытание) *in vivo* с целью определения раздражения глаз |
| 3. Сенсибилизирующее действие при контакте с кожей | 1. Исследования (испытания) методами *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.) и/или *in vitro*;    2. Исследование (испытание) *in vivo* с предпочтительным использованием:  − метода изучения реакции локальных лимфатических узлов;  − метода максимизации для морских свинок;  − метода Бюхлера |
| 4. Мутагенность | 1. Оценка мутагенности/генотоксичности в двух альтернативных тестах *in vitro,* включая исследование (испытание) на обратные мутации у бактерий и исследование (испытание) на клетках млекопитающих;    2. Исследование (испытание) *in vivo* на предмет мутагенности соматических клеток при положительном результате исследования (испытания) мутагенности/генотоксичности *in vitro*;    3. Исследование (испытание) на способность вызывать мутации зародышевых клеток *in vivo* при положительном результате испытаний на предмет мутагенности соматических клеток *in vivo* |
| 5. Острая токсичность | Исследование (испытание) при различных (возможных) путях поступления химической продукции в зависимости от ее физико-химических свойств и приоритетных сценариев воздействия: проглатывании, вдыхании, попадании на кожу |
| 6. Избирательная токсичность на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии | 1. Исследование (испытание) подострой токсичности (в течение 28 суток) на одном виде животных (самцах и самках) при наиболее вероятном пути поступления химической продукции в организм;    2. Исследование (испытание) субхронической токсичности (в течение 90 суток) на одном виде животных (самцах и самках) при наиболее вероятном пути поступления химической продукции в организм.    Примечание: – исследование (испытание) уместно, если имеются достоверные сведения, указывающие на многократность и/или продолжительность воздействия химической продукции на организм человека, а также выполняется одно из следующих условий:  − другие имеющиеся в наличии сведения указывают, что химическая продукция может обладать каким-либо опасным свойством, которое нельзя выявить в исследовании (испытании) подострой токсичности (в течение 28 суток);  − в результате токсикокинетических исследований обнаружилось накопление химической продукции и/или ее метаболитов в определенных тканях и/или органах, негативный эффект которых не был выявлен в исследовании (испытании) избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном (непродолжительном) воздействии, но может проявиться в результате многократного или продолжительного воздействия исследуемой химической продукции;    3. Исследование (испытание) хронической токсичности (в течение 12 месяцев).    Примечание: – исследование (испытание) уместно, если имеются достоверные сведения, указывающие на многократность и/или продолжительность воздействия химической продукции на организм человека, а также выполняется одно из следующих условий:  − в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности выявлено выраженное токсическое действие, однако, полученные результаты не являются надежными для количественной оценки риска и/или уровня отсутствия наблюдаемого нежелательного эффекта (*NOAEL*);  − для индивидуальных химических веществ в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности получен отрицательный результат, однако, имеются сведения об избирательной токсичности химических веществ, явно близких по молекулярной структуре исследуемому химическому веществу;  − химическая продукция может обладать каким-либо опасным свойством в отношении избирательной токсичности, которое нельзя выявить во время исследования (испытания) субхронической (в течение 90 суток) токсичности.    4. Путь воздействия (поступления) химической продукции на организм при проведении исследования (испытания) выбирают в соответствии cо следующими критериями:    4.1. Нанесение на кожу в случае, если:  1) ингаляционный путь поступления химической продукции в организм маловероятен;  2) вероятен контакт с кожей при производстве и/или применении химической продукции;  3) физико-химические и токсикологические свойства позволяют предположить достаточно высокую скорость абсорбции химической продукции через кожу;  4) выполняется одно из следующих условий:  − токсическое воздействие химической продукции при нанесении на кожу в исследованиях (испытаниях) острой токсичности по воздействию на организм наблюдается при более низких дозах, чем при внутрижелудочном поступлении (пероральном воздействии);  − в исследованиях (испытаниях) раздражения кожи и/или глаз наблюдается системное воздействие на организм или другие доказательства абсорбции химической продукции через кожу;  − исследования (испытания) *in vitro* указывают на кожно-резорбтивное действие химической продукции;  − значительное токсическое воздействие и/или возможность абсорбции при попадании на кожу характерны для структурных аналогов исследуемой химической продукции;    4.2. Ингаляционное воздействие в случае, если данный путь поступления химической продукции в организм наиболее вероятен, исходя из ее физико-химических свойств: давления пара и/или возможности образования аэрозолей, размеры капель которых позволяет их вдохнуть |
| 7. Воздействие на репродуктивную функцию (репродуктивная токсичность) | 1. Оценка имеющихся в наличии сведений об отрицательном влиянии на способность к деторождению с использованием в том числе официальных источников информации, позволяющих отнести исследуемую химическую продукцию к воздействующей на репродуктивную функцию класса опасности 1.    Примечание: 1 – при наличии таких сведений следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) влияния химической продукции на неродившегося ребенка (развивающееся потомство).    Примечание: 2 – исследование (испытание) воздействия химической продукции на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) изначально проводят на одном биологическом виде. Решение о том, требуется ли проводить следующее исследование (испытание) в той же или иной дозе, либо на ином биологическом виде, следует принимать на основе результатов первоначального исследования (испытания) и иных имеющихся в наличии сведений об отрицательном воздействии химической продукции на репродуктивную функцию;    2. Оценка имеющихся в наличии сведений об отрицательном влиянии на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) с использованием в том числе официальных источников информации, позволяющих отнести исследуемую химическую продукцию к воздействующей на репродуктивную функцию класса опасности 1.    Примечание: – при наличии таких сведений следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) влияния химической продукции на способность к деторождению;    3. Расширенное исследование (испытание) репродуктивной токсичности по методу одного поколения (когорты 1А, 1В) при условии, что в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности выявлено отрицательное воздействие химической продукции на репродуктивные органы и/или ткани;    4. Скрининговое исследование (испытание) репродуктивной токсичности при выполнении следующих условий:  − в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности не выявлено отрицательного воздействия химической продукции на репродуктивные органы и/или ткани;  − методы *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.) предсказывают отсутствие репродуктивной токсичности химической продукции;    5. Исследование (испытание) влияния химической продукции на способность к деторождению и/или на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) в зависимости от имеющихся подозрений на репродуктивную токсичность при выполнении следующих условий:  − в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности не выявлено отрицательного воздействия химической продукции на репродуктивные органы и/или ткани;  − методы *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.) предсказывают отсутствие репродуктивной токсичности химической продукции.    Примечание: – исследование (испытание) воздействия химической продукции на репродуктивную функцию изначально проводят на одном биологическом виде. Решение о том, требуется ли проводить следующее исследование (испытание) в той же или иной дозе, либо на ином биологическом виде, следует принимать на основе результатов первоначального исследования (испытания) и/или иных имеющихся в наличии сведений об отрицательном воздействии химической продукции на репродуктивную функцию |
| 8. Токсикокинетика | Исследование (испытание) токсикокинетики уместно, если химическая продукция является действующим веществом средств защиты растений и/или пестицидов |
| 9. Канцерогенность | Исследование (испытание) канцерогенности уместно при выполнении следующих условий:  − химическая продукция выпускается в обращение в дисперсном состоянии или имеются достоверные сведения, указывающие на многократность и/или продолжительность воздействия химической продукции на организм человека;  − химическая продукция отнесена к мутагенам класса опасности 2 или в результате исследования (испытания) хронической токсичности (в течение 12 месяцев) было выявлено, что исследуемая химическая продукция может вызывать гиперплазию и/или предраковые патологические изменения |

Таблица 3 – «Общие подходы к определению показателей (параметров) и/или оценке опасности, обусловленной токсикологическими свойствами химической продукции»

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр (показатель) / свойство | Условия, при которых не требуется проведение соответствующих исследований (испытаний) в целях определения параметров (показателей) токсичности химической продукции |
| 1. Разъедание (некроз)/ раздражение кожи | 1. Исследование (испытание) *in vitro* и *in vivo* при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция является пирофорной;  − химическая продукция выделяет воспламеняющиеся газы при контакте с водой/влагой;  − химическая продукция обладает острой токсичностью по воздействию на организм при попадании на кожу и отнесена к классам опасности 1 или 2;  − химическая продукция не вызывает раздражения кожи в исследовании (испытании) острой токсичности по воздействию на организм при попадании на кожу вплоть до дозы 2000 мг/кг;  − химическая продукция является кислотой с рН не более 2 или основанием с рН не менее 11,5.    Примечание: – следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) раздражающего действия химической продукции на кожу в случаях, когда значение буферной емкости раствора или расчет остаточной кислотности/щелочности указывают на отсутствие разъедания (некроза) кожи, в том числе:  − значение, рассчитанное по формуле [рН – (остаточная кислотность)/6], составляет более 1;  − значение, рассчитанное по формуле [рН + (остаточная щелочность)/12], составляет менее 14,5;  2. Исследование (испытание) *in vivo* для химической продукции, которую можно отнести к вызывающей разъедание (некроз) или раздражение кожи по результатам испытаний *in vitro* |
| 2. Серьезное повреждение/ раздражение глаз | 1. Исследование (испытание) *in vitro* и *in vivo* при выполнении одного из следующих условий:  − имеются сведения, в том числе из официальных источников информации, позволяющие отнести исследуемую химическую продукцию к вызывающей разъедание (некроз) кожи;  − химическая продукция является пирофорной;  − химическая продукция выделяет воспламеняющиеся газы при контакте с водой/влагой;  − химическая продукция является кислотой с рН не более 2 или основанием с рН не менее 11,5.    Примечание: – следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) раздражающего действия химической продукции на слизистые оболочки глаз в случаях, когда значение буферной емкости раствора или расчет остаточной кислотности/щелочности указывают на отсутствие серьезного повреждения глаз, в том числе:  − значение, рассчитанное по формуле [рН – (остаточная кислотность)/6], составляет более 1;  − значение, рассчитанное по формуле [рН + (остаточная щелочность)/12], составляет менее 14,5;    2. Исследование (испытание) *in vivo* для химической продукции, которую можно отнести к вызывающей серьезное повреждение или раздражение глаз по результатам испытаний *in vitro* |
| 3. Сенсибилизирующее действие при контакте с кожей | Исследование (испытание) *in vivo* при выполнении одного из следующих условий:  − имеются сведения в том числе из официальных источников информации, позволяющие отнести исследуемую химическую продукцию к вызывающей разъедание (некроз) кожи;  − химическая продукция обладает сенсибилизирующим действием при вдыхании;  − химическая продукция является пирофорной;  − химическая продукция выделяет воспламеняющиеся газы при контакте с водой/влагой;  − химическая продукция является кислотой с рН не более 2 или основанием с рН не менее 11,5 |
| 4. Мутагенность | Исследование (испытание) *in vitro/in vivo* при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция содержит в своем составе химические вещества, отнесенные к канцерогенам или мутагенам, и суммарная концентрация канцерогенов или мутагенов выше пределов, установленных в Приложении № 4 к Техническому регламенту;  − химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;  − провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции (нестабильная взрывчатая химическая продукция, пирофорная и т.п.) |
| 5. Острая токсичность | 1. При проглатывании при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;  − провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции;    2. При вдыхании при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция является пирофорной;  − ингаляционный путь поступления химической продукции в организм маловероятен;    3. При попадании на кожу при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;  − провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции (нестабильная взрывчатая химическая продукция, пирофорная, газообразная и т.п.);  − химическая продукция не обладает острой токсичностью при проглатывании;  − химическая продукция не обладает избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном пероральном воздействии (проглатывании) |
| 6. Избирательная токсичность на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии | 1. Исследование (испытание) подострой токсичности (в течение 28 суток) при выполнении одного из следующих условий:  − имеются надежные результаты исследования (испытания) субхронической (в течение 90 суток) или хронической (в течение 12 месяцев) токсичности на при использовании надлежащего вида животных, пути поступления в организм, дозы и растворителя;  − химическая продукция является нестабильной, при этом имеются достаточные сведения о продуктах ее распада;  − химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;  − химическая продукция является пирофорной;  − провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции;    2. Исследование (испытание) субхронической токсичности (в течение 90 суток) при выполнении одного из следующих условий:  − имеются надежные результаты исследования (испытания) подострой (в течение 28 суток) токсичности, указывающие на серьезное токсическое воздействие и позволяющие отнести химическую продукцию к обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии.    Примечание: – в данном случае значение уровня отсутствия наблюдаемого нежелательного эффекта (*NOAEL*), полученное в результате исследования (испытания) подострой (в течение 28 суток) токсичности, должно позволить осуществить экстраполяцию с применением надлежащего коэффициента неопределенности в целях получения расчетного значения уровня отсутствия наблюдаемого нежелательного эффекта (*NOAEL*) для субхронической (в течение 90 суток) токсичности при аналогичном пути поступления в организм;    − имеются надежные результаты исследования (испытания) хронической (в течение 12 месяцев) токсичности на при использовании надлежащего вида животных и пути поступления в организм;  − химическая продукция является нестабильной, при этом имеются достаточные сведения о продуктах ее распада;  − химическая продукция является инертной, нерастворимой (растворимость менее 0,01 г/л воды), для которой маловероятен ингаляционный путь поступления в организм и отсутствуют доказательства кожно-резорбтивного или токсического действия по результатам исследования (испытания) подострой (в течение 28 суток) токсичности, особенно в сочетании с ограниченными доказательствами возможности воздействия такой продукции на организм человека  3. Исследование подострой (в течение 28 суток), субхронической (в течение 90 суток) и хронической (в течение 12 месяцев) токсичности при релевантном пути поступления и выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция отнесена к мутагенам класса опасности 1;  − химическая продукция отнесена к канцерогенам класса опасности 1 с генотоксическим механизмом действия (является мутагеном любого класса опасности);  − вдыхание химической продукции невозможно (размер частиц более 100 мкм) или не приведет к получению токсичной дозы (давление паров менее 1 × 10-5 кПа при обращении в закрытых помещениях или менее 1 × 10-4 кПа при обращении на открытом воздухе);  − химическая продукция имеет низкую биодоступность (менее 1%), определенную *in vivo/in vitro* или методами *in silico*, не обладает способностью к биоаккумуляции (по данным токсикокинетических исследований) и не относится к химической продукции, обладающей острой токсичностью 1 и 2 классов опасности |
| 7. Воздействие на репродуктивную функцию (репродуктивная токсичность) | 1. Исследование (испытание) влияния на способность к деторождению для химической продукции, содержащей в своем составе химические вещества, обладающие репродуктивной токсичностью и отнесенные к классу опасности 1 по отрицательному влиянию на способность к деторождению, суммарная концентрация которых выше пределов, установленных в Приложении № 4 к Техническому регламенту;  2. Исследование (испытание) влияния на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) для химической продукции, содержащей в своем составе химические вещества, обладающие репродуктивной токсичностью и отнесенные к классу опасности 1 по отрицательному влиянию на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) суммарная концентрация которых выше пределов, установленных в Приложении № 4 к Техническому регламенту;    3. Для химической продукции при выполнении следующих условий:  − химическая продукция не отнесена к обладающей какой-либо токсичностью;  − токсикокинетические данные указывают на отсутствие системной адсорбции при релевантных путях поступления (концентрация химической продукции в плазме/крови ниже предела обнаружения, в биологических жидкостях отсутствуют метаболиты);  − сценарий воздействия не предполагает контакта химической продукции с организмом человека в процессе ее обращения  − химическая продукция отнесена к мутагенам класса опасности 1;  − химическая продукция отнесена к канцерогенам класса опасности 1 с генотоксическим механизмом действия (является мутагенам любого класса опасности);  − вдыхание химической продукции невозможно (размер частиц более 100 мкм) или не приведет к получению токсичной дозы (давление паров менее 1 × 10-5 кПа при обращении в закрытых помещениях или менее 1 × 10-4 кПа при обращении на открытом воздухе);  − химическая продукция имеет низкую биодоступность (менее 1 %), определенную *in vivo/in vitro* или методами *in silico*, не обладает способностью к биоаккумуляции (по данным токсикокинетических исследований) и не относится к химической продукции обладающей острой токсичностью 1 и 2 классов |
| 8. Токсикокинетика | Для химической продукции, для которой имеются сведения по оценке токсикокинетики из официальных источников информации |
| 9. Канцерогенность | Для химической продукции, отнесенной к мутагенам класса опасности 1    *Допущение: в данном случае считается, что вероятен генотоксический механизм канцерогенности* |

3. Определение экотоксикологических свойств химической продукции

Таблица 4 – Общие подходы к проведению исследований (испытаний) для определения экотоксикологических свойств химической продукции

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр (показатель)/ свойство | Последовательность и выбор условий проведения исследований (испытаний) для определения экотоксикологических показателей (параметров) |
| 1. Острая токсичность для водной среды | Краткосрочные исследования (испытания) на рыбах, ракообразных (беспозвоночных), водорослях |
| 2. Хроническая токсичность для водной среды | Долгосрочные исследования (испытания) на рыбах, ракообразных (беспозвоночных), водорослях.  Примечание – исследование (испытание) уместно в следующих случаях:  − химическая продукция плохо растворяется в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды);  − существует риск долгосрочного воздействия химической продукции на водные организмы, основанный на оценке химической безопасности (в том числе на сведениях о растворимости и способности химической продукции к трансформации, гидролизу, фотолизу, химическому окислению, стойкости продуктов распада в водной среде, биоразложению и биоаккумуляции) |
| 3. Угнетение потребления кислорода активным илом | *Допущение: для химической продукции, являющейся ингибитором микробиологического роста или оказывающей влияние на жизнедеятельность, преимущественно нитрифицирующих бактерий, исследование (испытание) угнетения потребления кислорода активным илом можно заменить исследованием (испытанием) замедления процессов нитрификации* |
| 4. Разложение (деградация) | 1. Оценка полной биоразлагаемости;    2. Скрининговое исследование (испытания) окончательного разложения в поверхностных водах;    3. Моделирование окончательного разложения в поверхностных водах.    4. Скрининговое исследование (испытания) биоразлагаемости в почве;    5. Моделирование биоразлагаемости в почве, если предполагается, что химическая продукция адсорбируется почвой;    6. Скрининговое исследование (испытания) биоразлагаемости в донных отложениях;    7. Моделирование биоразлагаемости в донных отложениях, если предполагается, что химическая продукция адсорбируется донными отложениями.    Примечание – проведение исследований (испытаний) методом моделирования уместно, если результаты скрининговых исследований (испытаний) указывают на необходимость дальнейшего изучения способности химической продукции к разложению (деградации) в соответствующих средах (в воде, донных отложениях, почве).    8. Оценка способности химической продукции к абиотическому разложению (деградации), включая гидролиз, фотолиз;    9. Идентификация продуктов распада |
| 5. Преобразование и поведение в окружающей среде | 1. Скрининговое исследование (испытания) абсорбции/ десорбции (в почве, в донных отложениях);    2. Исследования (испытания) способности к биоаккумуляции (преимущественно на рыбах) |
| 6. Токсичность для почв | *Допущение: если имеющиеся, в том числе в официальных источниках информации, данные о токсическом воздействии химической продукции на почвенные организмы отсутствуют, применяют метод равновесного распределения.*    1. Оценка острой токсичности для почвы: краткосрочные исследования (испытания) на почвенных организмах;    2. Оценка хронической токсичности для почвы: долгосрочные исследования (испытания) на почвенных организмах.    Примечание 1 – исследование (испытание) уместно в следующих случаях:  − предполагается, что химическая продукция легко адсорбируется почвой или является очень стойкой;  − существует риск долгосрочного воздействия химической продукции и продуктов ее распада на почвенные организмы, основанный на оценке химической безопасности.    Примечание 2 – выбор соответствующего исследования (испытания) зависит от результатов оценки химической безопасности |

Таблица 5 – Общие подходы к определению показателей (параметров) и/или оценке опасности, обусловленной экотоксикологическими свойствами химической продукции

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр (показатель) / свойство | Условия, при которых не требуется проведение соответствующих исследований (испытаний) в целях определения параметров (показателей) экотоксичности химической продукции |
| 1. Острая токсичность для водной среды | 1. Краткосрочные исследования (испытания) на рыбах, ракообразных (беспозвоночных) и/или водорослях при выполнении одного из следующих условий:  − токсическое действие химической продукции на гидробионтов маловероятно (химическая продукция не растворима в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды) и/или не обладает свойством проникать через биологические мембраны);  − имеются результаты долгосрочных исследований (испытаний) на гидробионтах |
| 2. Хроническая токсичность для водной среды | Долгосрочные исследования (испытания) на рыбах, ракообразных (беспозвоночных) и/или водорослях для химической продукции, способной к быстрому разложению (деградации) в воде |
| 3. Угнетение потребления кислорода активным илом | 1. Для химической продукции, токсическое действие которой на микроорганизмы маловероятно (химическая продукция не растворима в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды) и/или не обладает свойством проникать через биологические мембраны);    2. Для химической продукции, способной к быстрому разложению (деградации) в воде и поступающей со стоками на очистные сооружения в концентрациях, не превышающих разрешенные (ПДК);    3. Для химической продукции, не поступающей со стоками на очистные сооружения |
| 4. Разложение (деградация) | 1. Исследования (испытания) биоразлагаемости для неорганической химической продукции;    2. Моделирование окончательного разложения в поверхностных водах при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция не растворима в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды);  − химическая продукция способна к быстрому биоразложению (биодеградации);    3. Моделирование биоразлагаемости в почве и/или донных отложениях при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция способна к быстрому биоразложению (биодеградации);  − преднамеренное или случайное попадание химической продукции в почву и/или донные отложения маловероятно;    4. Исследования (испытания) абиотического разложения при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция не растворима в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды);  − химическая продукция способна к быстрому биоразложению (биодеградации);    5. Идентификация продуктов распада для химической продукции, способной к быстрому биоразложению (биодеградации) |
| 5. Преобразование и поведение в окружающей среде | 1. Скрининговое исследование (испытания) абсорбции/ десорбции при выполнении одного из следующих условий:  − физико-химические свойства химической продукции позволяют предположить низкий потенциал адсорбции, например, низкое значение коэффициента распределения н-октанол/вода (*log Кow*);  − химическая продукция и продукты ее распада способны к быстрому биоразложению (биодеградации);    2. Исследования (испытания) способности к биоаккумуляции при выполнении одного из следующих условий:  − химическая продукция не склонна к биоаккумуляции (например, при значении *log Kow* менее 3) и/или не обладает свойством проникать через биологические мембраны;  − попадание в водную среду маловероятно вследствие физико-химических свойств и особенностей применения химической продукции |
| 6. Токсичность для почв | Для химической продукции, при выполнении одного из следующих условий:  − попадание в почву маловероятно вследствие физико-химических свойств химической продукции;  − особенности применения не предполагают попадание химической продукции в почву процессе ее обращения |

Приложение № 6

к техническому регламенту о безопасности химической продукции

(форма)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о проведении нотификации нового химического вещества**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.                  №  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  |  | | (наименование уполномоченного органа  (организации) | |
| от |  | | | |
|  | (наименование заявителя (заявителей)) | | | |
| (наименование изготовителя (импортера), если заявитель является уполномоченным лицом иностранного изготовителя  (импортера) химического вещества и (или) смеси, в состав которой входит новое химическое вещество, на территории Российской Федерации) | | | | |
| Адреса и реквизиты | | Заявитель | | Изготовитель\* |
| Адрес в пределах места нахождения для юридического лица или адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя | |  | |  |
| Сведения о постановке на налоговый учет | |  | |  |
| Расчетный счет | |  | |  |
| Наименование банка | |  | |  |
| Корреспондентский счет | |  | |  |
| Банковский идентификационный код | |  | |  |
| Телефон/факс | |  | |  |
| e-mail | |  | |  |
| \*Заполняется, если заявитель и изготовитель разные лица. | | | | |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Прошу провести нотификацию |  | , |
| производимого в целях | (наименование нового химического вещества) | , |
| в составе смеси | (назначение и (или) область применения) |  |
|  | (заполняется, если новое химическое вещество входит   в состав смеси) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| К заявлению прилагаю следующие документы: | |
| отчет о химической безопасности на \_\_ стр.; |  |
| подтверждающие документы: | |

Приложение № 8  
  к техническому регламенту  
  о безопасности химической продукции

**РАЗЪЯСНЕНИЯ**

**по составлению отчета о химической безопасности**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование раздела (подраздела) отчета | Состав сведений |
| ЧАСТЬ I. Общие сведения | |
| 1. Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химического вещества и (или) смеси, в состав которой входит химическое вещество) | |
| 1.1. Полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами) |  |
| 1.2. Краткое (сокращенное) наименование организации  (при наличии) |  |
| 1.3. Контактное лицо (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность) |  |
| 1.4. Телефон и адрес электронной почты контактного лица | тел.:  e-mail: |
| 1.5. Адрес места нахождения для юридического лица или адрес места жительства для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя |  |
| 1.6. Почтовый адрес |  |
| 1.7. Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя |  |
| 1.8. Категория заявителя (изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо или импортер) |  |
| 2. Сведения о химическом веществе | |
| 2.1. Наименование и другие идентификационные данные  химического вещества | наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке (если применимо);  наименование согласно номенклатуре IUPAC на английском языке (если применимо);  номер CAS (при наличии);  молекулярная формула (если применимо);  структурная формула (если применимо);  молекулярная масса (если применимо) |
| 2.2. Альтернативные наименования | синонимы;  торговое наименование |
| 2.3. Состав | степень чистоты технического продукта;  содержание примесей/включений/добавок/ стабилизаторов (% по массе/объему) |
| 2.4. Данные о производстве, применении и обращении химического вещества на территории Российской Федерации | |
| 2.4.1. Производство/импорт | |
| способы получения | краткое описание технологических процессов производства химического вещества |
| объемы производства / импорта | планируемые или фактические объемы производства / импорта химического вещества (тонн в год) заявителем |
| 2.4.2. Использование | |
| области применения | перечень технологических процессов, в которых применяется химическое вещество;  виды использования для последующих потребителей, включая применение в составе химической продукции (изделий, при наличии);  перечень процессов (видов использования), в результате которых возможно поступление химического вещества в воздух рабочей зоны и окружающую среду |
| содержание в составе химической продукции | предполагаемая или фактическая концентрация (% по массе/объему) в составе химической продукции1 |
| 2.4.3. Обращение на рынке | |
| способы обращения | предполагаемые (фактические) способы хранения;  предполагаемые (фактические) способы транспортировки;  предполагаемые (фактические) методы утилизации (переработки) отходов2 |
| 3. Классификация и маркировка | |
| 3.1. Сведения о классификации опасности | Hезультаты и обоснование классификации опасности (отсутствия классификации опасности) химического вещества по каждому виду опасности в соответствии с требованиями технического регламента «О безопасности химической продукции», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от \_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_ |
| 3.2. Сведения о предупредительной маркировке | сигнальное слово;  знаки опасности;  краткая характеристика опасности (Н-фразы);  меры по предупреждению опасности (Р-фразы) |
| 4. Руководство по безопасному использованию | |
| 4.1. Краткие меры по управлению рисками, возникающими в процессе обращения | краткие меры по предотвращению и ликвидации последствий возможного негативного воздействия химического вещества в условиях:  пожара и (или) взрыва;  острых отравлений;  утечки/разлива/просыпания.  Средства индивидуальной защиты |
| 5. Результаты исследований физико-химических, токсикологических  и экотоксикологических свойств | |
| 5.1. Физико-химические свойства | |
| 5.1.1. Внешний вид | агрегатное состояние;  цвет;  запах;  форма выпуска (для твердых химических веществ);  гранулометрический состав (для твердых химических веществ) |
| 5.1.2. Основные физико-химические показатели | температура (интервал) плавления;  температура (интервал) кипения;  относительная плотность;  растворимость в воде;  растворимость в органических растворителях;  коэффициент распределения н-октанол/вода  (log Kow);  температура вспышки;  воспламеняемость;  температура (интервал) самовоспламенения;  концентрационные (температурные) пределы воспламенения;  взрывчатые свойства;  окисляющие свойства;  давление паров;  относительная плотность паров;  вязкость;  константа диссоциации и водородный показатель (рН);  реакционная способность;  скорость коррозии при воздействии на металлы;  критическая температура (для газов под давлением) |
| 5.1.3. Дополнительные физико-химические показатели | любые другие физико-химические показатели, характеризующие химическое вещество (например, константа Генри, поверхностное натяжение, скорость испарения и т.д.3) |
| 5.2. Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека | |
| 5.2.1. Токсикокинетика | поступление в организм;  метаболизм (превращение вещества);  распределение в организме;  выведение из организма;  общие выводы о токсикокинетике химического вещества3 |
| 5.2.2. Острая токсичность | острая токсичность при проглатывании;  острая токсичность при попадании на кожу;  острая токсичность при вдыхании;  острая токсичность при других путях поступления (при наличии);общие выводы об острой токси  чности химического вещества |
| 5.2.3. Раздражающее/некротическое действие | поражение (некроз)/раздражение кожи;  повреждения/раздражение глаз;  раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей;  общие выводы о раздражающем/некротическом действии химического вещества |
| 5.2.4. Сенсибилизирующее действие | сенсибилизирующее действие при контакте с кожей;  сенсибилизирующее действие при вдыхании;  общие выводы о сенсибилизирующем действии химического вещества |
| 5.2.5. Токсичность при повторном воздействии | данные о повторных дозах (подострая токсичность) при различных путях поступления в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание;  общие выводы о токсичности при повторном воздействии химического вещества |
| 5.3. Экотоксикологические свойства | |
| 5.3.1. Поведение в окружающей среде | |
| 5.3.1.1. Разложение | |
| разложение в аэробных условиях | гидролиз;  фототрансформация (фотолиз) в окружающей среде (воздух, вода, почва);  общие выводы о способности химического вещества к разложению в аэробных условиях3 |
| биоразлагаемость | биоразлагаемость в воде;  биоразлагаемость в почве |
| выводы о способности к разложению | общие выводы о способности химического вещества к разложению в различных условиях окружающей среды и конечные результаты исследований |
| 5.3.1.2. Распространение в окружающей среде | адсорбция/десорбция;  испарение;  общие выводы о распространении химического вещества в окружающей среде |
| 5.3.1.3. Биоаккумуляция | биоаккумуляция в воде;  биоаккумуляция в почве;  общие выводы о способности химического вещества к биоаккумуляции |
| 5.3.2. Оценка опасности по воздействию на окружающую среду | |
| 5.3.2.1. Водная среда | данные по краткосрочному воздействию на водные организмы – острая токсичность для:  рыб;  водных беспозвоночных (ракообразных);  водорослей и водных растений;  организмов, обитающих в донных отложениях (осадке);  других водных организмов |
| 6. Предложения по дополнительному тестированию | |
| 6.1. Стратегия дальнейших исследований | оформляется в виде отдельного документа в случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе (если заполняется только часть I отчета о химической безопасности) и содержит сведения, указанные в пункте 11 и 13 Порядка проведения нотификации новых химических веществ |
| 6.2. Дополнительные предложения по исследованию (испытанию) | при необходимости |
| 7. Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества | |
| 7.1. Здоровье человека | результаты оценки долгосрочной опасности по воздействию на организм человека на основе скрининговых методов (включая данные по воздействию на животных in vitro) в отношении:  мутагенности;  канцерогенности;  репродуктивной токсичности;  воздействия на эндокринную систему. |
| 7.2. Системы очистки сточных вод | данные по вредному воздействию на микробиологическую активность в системах очистки сточных вод (активный ил и т.д.) |
| 7.3. Дополнительная информация | данные по вредному воздействию в атмосферном воздухе, в том числе в воздухе рабочей зоны,;  и опосредованному воздействию в пищевых цепочках (микроорганизмы, птицы, пчелы и т.д.)3 |
| 7.4. Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC) | данные по PNEC для различных объектов окружающей среды:  пресная/морская вода;  сточные воды |
| 7.5. Оценка PBT и vPvB свойств | сравнение свойств вещества с соответствующими критериями на предмет стойкости (P), биоаккумуляции (B) и токсичности (T);  характеристика поступления вещества в окружающую среду |
| 8. Оценка возможности использования безопасных химических веществ в качестве альтернативных компонентов регистрируемой химической продукции | |
| ЧАСТЬ II. Оценка опасностей | |
| 9. Оценка опасности по воздействию на организм человека | |
| 9.1. Мутагенность | данные по воздействию на животных (in vitro, in vivo);  данные по воздействию на человека (при наличии)  общие выводы о мутагенности вещества |
| 9.2. Канцерогенность | данные по воздействию на животных in vivo при различных путях поступления вещества в организм;  данные по воздействию на человека (при наличии);  общие выводы о канцерогенности вещества |
| 9.3. Репродуктивная токсичность | данные по воздействию на функцию воспроизводства у животных;  данные по воздействию на человека (при наличии);  общие выводы о репродуктивной токсичности вещества |
| 9.4. Воздействие на эндокринную систему | |  | | --- | | данные по воздействию на животных (in vitro, in vivo)  данные по воздействию на человека (при наличии) |   общие выводы о воздействии на эндокринную систему |
| 9.5. Прочие последствия негативного воздействия | данные исследований по выявлению других специфических последствий вредного воздействия вещества (нейротоксичность, иммунотоксичность, воздействие на систему крови и др.);  общие выводы о специфическом воздействии вещества |
| 9.6. Токсичность при повторном воздействии | данные о повторных дозах (субхроническая токсичность) при различных путях поступления  в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание.  Общие выводы о токсичности при повторном воздействии химического вещества |
| 9.7. Краткосрочные эффекты | краткосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание;  краткосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание |
| 9.8. Долгосрочные эффекты | долгосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм: вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание;  долгосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание |
| 10. Оценка взрывопожароопасности (общая характеристика, продукты горения и (или) термодеструкции и вызываемая ими опасность) | |
| 11. Оценка опасности для окружающей среды | |
| 11.1. Водная среда | данные по долгосрочному воздействию на водные организмы – хроническая токсичность для:  рыб;  водных беспозвоночных (ракообразных);  водорослей и водных растений;  организмов, обитающих в донных отложениях (осадке);  других водных организмов |
| 11.2. Почва | данные по вредному воздействию на:  почвенные макроорганизмы;  почвенные растения;  почвенные микроорганизмы;  другие почвенные организмы |
| 11.3. Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC) | данные по PNEC для различных объектов окружающей среды:  донные отложения (осадок) в пресной/морской воде;  почва |
| 12. Оценка воздействия | |
| 12.1. Сценарии воздействия | описание сценариев воздействия для каждой области применения, указанных в пункте 2.4.2 настоящего документа, и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия |
| 13. Оценка и управление рисками | |
| 13.1. Оценка рисков | расчет рисков на основании количественной оценки воздействия для каждого сценария воздействия |
| 13.2. Меры по управлению рисками | меры и рекомендации по снижению рисков для каждого сценария воздействия |
| 14. Альтернативные вещества | сведения о наличии альтернативных веществ (при наличии) |
| 15. Список использованных информационных источников | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Приводится при условии выпуска химического вещества только в составе смесевой химической продукции.

2 При условии выпуска вещества только в составе смесевой химической продукции приводится информация по химической продукции в целом.

3 Приводится при наличии.

Приложение № 8  
  к техническому регламенту  
  о безопасности химической продукции

  (форма)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о проведении   государственной регистрации химической продукции**

|  |  |
| --- | --- |
| "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. №\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | (наименование уполномоченного органа) |

От\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и местонахождения (адрес юридического лица в пределах места нахождения) заявителя ‒ юридического лица либо фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) и место жительства заявителя ‒ индивидуального предпринимателя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) и местонахождения (адрес юридического лица в пределах места нахождения) изготовителя, если заявитель и изготовитель не одно и то же лицо)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(государственный регистрационный номер)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  (банковские, почтовые реквизиты, номер телефона, адрес электронной почты)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прошу провести регистрацию:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование химической продукции с указанием торгового (фирменного) наименования (при наличии) и ее назначение (область применения))

К заявлению прилагаю следующие документы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение № 9  
  к техническому регламенту  
  о безопасности химической продукции

Сведения о составе химической продукции

**Наименование химической продукции**: …………………………………………………

Документ, в соответствии с которым производится химическая продукция [[[3]](#footnote-3)]:……………………………………………………………………………..

**Состав готовой продукции**:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер CAS вещества (при наличии) | № Номер ЕС вещества (при наличии) | Регистрационный номер химической продукции[[[4]](#footnote-4)] | Наименование компонента | Массовая доля[[[5]](#footnote-5)] |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Приложение № 10  
  к техническому регламенту  
  о безопасности химической продукции

**Уведомление**

об исполнении требований о недопустимости выпуска в обращение запрещенных химических веществ и ограниченных химических веществ выше установленных концентрационных пределов

Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (1) в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (2)

заявляет, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (3) соответствует требованиям технического регламента “О безопасности химической продукции” в части             Правил отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным

Уведомление принято на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (4)

Уведомление действительно с даты регистрации по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ включительно (5)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического (6)

лица, зарегистрированного в качестве

индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации уведомления:

Регистрационный номер уведомления: N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (7)

Дата регистрации уведомления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (8)

Правила оформления Уведомления

В Уведомлении указываются (на Уведомлении нумерация полей отсутствует):

а) в поле 1 - полное наименование заявителя, сведения о государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, место нахождения, в том числе фактический адрес, - для юридического лица или место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, телефон/факс, адрес электронной почты;

б) в поле 2 - должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации-заявителя, который принимает Уведомление. Если заявителем является физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, данное поле не заполняется;

в) в поле 3 - сведения о продукции, в отношении которой выпущено Уведомление, включая: полное наименование продукции; сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.); полное наименование изготовителя, включая место нахождения, в том числе фактический адрес, - для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или место жительства - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция (технический регламент, стандарт, стандарт организации, технические условия (при наличии) или иной нормативный документ); код (коды) продукции в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Таможенного союза; наименование объекта (серийный выпуск, партия или единичное изделие). В случае серийного выпуска продукции вносится запись "серийный выпуск". Для партии продукции указывается размер партии, для единичного изделия - заводской номер изделия. Для партии продукции и единичного изделия приводятся реквизиты товаросопроводительной документации;

г) в поле 4 - сведения о документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента (протоколы исследований (испытаний) или измерений с указанием номера, даты, наименования испытательной лаборатории (центра), регистрационного номера аттестата аккредитации и срока его действия, другие документы, представленные заявителем в качестве доказательства соответствия требованиям технического регламента);

д) в поле 5 - дата прекращения действия Уведомления (число - двумя арабскими цифрами, месяц - двумя арабскими цифрами, год - четырьмя арабскими цифрами);

ж) в поле 6 - печать заявителя (для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - при ее наличии), подпись, инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - инициалы и фамилия). Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

з) в поле 7 - регистрационный номер Уведомления, который формируется в ГИСП;

и) в поле 8 - дата регистрации Уведомления реестре зарегистрированных Уведомлений (число - двумя арабскими цифрами, месяц - двумя арабскими цифрами, год - четырьмя арабскими цифрами).

При значительном объеме информация, указываемая в полях 3 и 4 может быть приведена в приложении, которое является неотъемлемой частью Уведомления. Каждый лист приложения должен быть пронумерован и содержать регистрационный номер Уведомления, печать заявителя (для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - при ее наличии), подпись, инициалы и фамилию руководителя организации-заявителя (для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - инициалы и фамилия). В Уведомлении приводится ссылка на приложение с указанием количества листов.

Копии зарегистрированного Уведомления при необходимости изготавливаются лицом, принявшим декларацию о соответствии, на белой бумаге формата A4 (210 x 297 мм), заверяются его подписью и печатью (для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - при ее наличии).

1. В случае наличия данных о проявлении опасных свойств, соответствующих критериям опасности в концентрации меньшей 0,1% в источнике информации, указанном в приложении № 3 к порядку ведения реестра химических веществ и смесей, вещество подлежит нотификации при содержании менее 0,1 %. [↑](#footnote-ref-1)
2. В случае наличия данных о проявлении опасных свойств, соответствующих критериям опасности в концентрации меньшей 0,1% в источнике информации, указанном в приложении № 3 к порядку ведения реестра химических веществ и смесей, вещество подлежит идентификации при содержании менее 0,1 %. [↑](#footnote-ref-2)
3. Например, ГОСТ, ТУ, СТО и т.д. В случае импортирования химической продукции, в качестве нормативного документа может быть использован Safety Data Sheet производителя [↑](#footnote-ref-3)
4. Регистрационный номер химической продукции приводится в случае указания смесевой продукции в качестве индивидуального компонента [↑](#footnote-ref-4)
5. Суммарная массовая доля компонентов должна составлять 100% и учитывать все известные компоненты, в т.ч. примеси в концентрации ≥ 0,1 масс/%. В случае наличия данных о проявлении опасных свойств, соответствующих критериям опасности в концентрации меньшей 0,1% в источнике информации, указанном в приложении № 3 к порядку ведения реестра химических веществ и смесей, вещество подлежит идентификации при содержании менее 0,1 %. [↑](#footnote-ref-5)