Проект

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

 **Технический регламент**

**«О безопасности химической продукции»**

**I. Общие положения**

1. Настоящий технический регламент устанавливает требования безопасности к химической продукции с учетом согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции в части установления:
2. критериев классификации опасности химических веществ и смесей для здоровья человека и окружающей среды, а также опасностей, обусловленных их физико-химическими свойствами;
3. элементов системы информирования, включающих в себя требования к маркировке и паспорту безопасности.
4. Настоящий технический регламент разработан с целью установления на территории Российской Федерации обязательных для применения и исполнения требований к химической продукции, обеспечения ее свободного перемещения при выпуске в обращение на территории Российской Федерации.

**II. Область применения**

1. Настоящий технический регламент принят 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.
2. Настоящий технический регламент устанавливает обязательные для применения и исполнения на территории Российской Федерации требования к химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, а также правила и формы оценки ее соответствия, правила идентификации, требования к запрету и ограничению применения в ее составе отдельных химических веществ, терминологии, паспорту безопасности, упаковке или этикеткам, маркировке и правилам ее нанесения, к ограничению применения химических веществ, вызывающих обеспокоенность, в составе изделий.

Требования к процессам производства, хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации (переработки) устанавливаются в технических регламентах, действие которых распространяется на отдельные виды химической продукции.

1. Действие настоящего технического регламента распространяется на химическую продукцию, выпускаемую в обращение на территории Российской Федерации, за исключением продукции по перечню согласно приложению № 1 к настоящему техническому регламенту.

В отношении отдельных видов химической продукции, являющейся объектом регулирования иных технических регламентов, устанавливающих конкретные требования к отдельным видам химической продукции, действие настоящего технического регламента распространяется в части, касающейся требований к классификации опасности, предупредительной маркировке и паспорту безопасности химической продукции в случае, если указанные требования не урегулированы в иных технических регламентах.

В отношении ограничения применения химических веществ, вызывающих обеспокоенность, в составе изделий, являющихся объектом регулирования соответствующих технических регламентов, устанавливающих конкретные требования к содержанию в их составе отдельных химических веществ, действие настоящего технического регламента не распространяется.

**III. Основные понятия**

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

«биоаккумуляция» – способность химических веществ накапливаться в биологических объектах;

«взрывчатая химическая продукция» – химическая продукция в твердом или жидком агрегатном состоянии, которая сама по себе способна к химической реакции с выделением газов при такой температуре, таком давлении и с такой скоростью, которые вызывают повреждение окружающих предметов;

«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;

«знак опасности» – 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, которое осуществляет от своего имени или по поручению изготовление или изготовление и реализацию производимой химической продукции и несет ответственность за соответствие этой химической продукции требованиям настоящего технического регламента;

«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);

«канцерогенное действие» – 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;

«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» – 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;

«мутагенное действие» – способность химической продукции вызывать мутацию;

«новое химическое вещество» – химическое вещество, не нотифицированное в реестре химических веществ и смесей;

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

«нотификация» – процедура внесения в реестр химических веществ и смесей сведений о новом (новых) химических веществах;

«примесь» – химическое вещество или смесь химических веществ, которые присутствуют в химической продукции, но не добавлены целенаправленно в процессе производства с технологической целью;

«обращение химической продукции» – движение химической продукции от изготовителя к потребителю (приобретателю), охватывающее все стадии жизненного цикла продукции после завершения ее производства;

«окисляющая химическая продукция» – химическая продукция, поддерживающая и интенсифицирующая горение, вызывающая или способствующая воспламенению других веществ в результате экзотермической окислительно-восстановительной реакции (окисляющая химическая продукция сама по себе необязательно является воспламеняющейся (горючей);

«основное химическое вещество» – компонент химической продукции, который не является добавкой или примесью, составляет значительную часть этой продукции и поэтому используется в качестве наименования химической продукции и ее детальной идентификации;

«острая токсичность» – негативные последствия, возникающие после введения в желудок химической продукции, или нанесения на кожу однократной дозы химической продукции, или многократного воздействия химической продукции в течение 24 часов, или попадания химической продукции с вдыхаемым воздухом в течение 4 часов;

«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);

«паспорт безопасности» – документ на химическую продукцию установленной формы, содержащий сведения об опасных свойствах химической продукции, сведения об изготовителе (уполномоченном 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 или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, а также физическое лицо, имеющие намерение приобрести (приобретающее) химическую продукцию;

«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, включающие в себя информацию об их запрещении, ограничении или разрешении их применения на территории Российской Федерации;

«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» – состоящие из двух или более химических веществ смесь или раствор, в которых эти вещества не вступают в реакцию друг с другом;

«тератогенное действие» – вредное воздействие химической продукции на зародыш с возникновением структурных и функциональных аномалий и пороков развития;

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

«уполномоченное изготовителем лицо» – зарегистрированное в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридическое лицо либо физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора в части обеспечения соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента и в части ответственности за несоответствие химической продукции требованиям настоящего технического регламента;

«химическая продукция» – химическое вещество или смесь;

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

«химические вещества, вызывающие обеспокоенность» – химические вещества, характеризующиеся особо опасными свойствами, в том числе отвечающие критериям отнесения к мутагенам, канцерогенам и (или) химической продукции, воздействующей на репродуктивную функцию, класса 1, обладающей хронической токсичностью для водной среды класса 1, стойкие, биоаккумулятивные и токсичные химические вещества (PBT) и (или) чрезвычайно стойкие и чрезвычайно биоаккумулятивные химические вещества (vPvB), а также химические вещества, уровень опасности которых соответствует уровню опасности таких соединений, как эндокринные разрушители, по которым существует научно обоснованное доказательство их вероятного серьезного воздействия на здоровье человека;

«химическое вещество» – химические элементы и (или) их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, включая любые добавки, необходимые для обеспечения стабильности, и любые примеси, обусловленные процессом получения химической продукции, исключая любой растворитель, который можно отделить без нарушения стабильности химического вещества или изменения его состава;

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

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

 «эмбриотропное действие» – вредное воздействие химической продукции, вызывающее внутриутробную гибель эмбрионов, снижение массы и размеров эмбрионов при нормальной дифференцировке тканей.

**IV. Правила обращения химической продукции на рынке**

1. 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.
2. В случае отсутствия сведений о компонентах химической продукции в реестре химических веществ и смесей новое (новые) химические вещества, входящие в ее состав, должны быть нотифицированы, а сведения о них включены в реестр химических веществ и смесей в соответствии с пунктами 50-55 настоящего технического регламента до выпуска в обращение на территории Российской Федерации химической продукции, содержащей такие химические вещества.
3. Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей и порядок нотификации новых химических веществ устанавливаются Правительством Российской Федерации.
4. Правила отнесения химических веществ к запрещенным и химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, а также перечень запрещенных химических веществ и химических веществ, вызывающих обеспокоенность, определяются уполномоченным органом.
5. Не допускается выпуск в обращение изделий, содержащих химические вещества, вызывающие обеспокоенность, выше концентрационных пределов в соответствии с правилами, установленными уполномоченным органом.
6. Порядок отнесения химических веществ, вызывающих обеспокоенность, в составе изделий, пределы их содержания, а также виды изделий, содержащие химические вещества, вызывающие обеспокоенность, устанавливаются правилами, указанными в пункте 11 настоящего технического регламента.

**V. Правила идентификации химической продукции**

1. Идентификация химической продукции проводится изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером этой продукции.
2. Идентификация химической продукции включает в себя:
3. установление наименования химической продукции;
4. отнесение химической продукции к химическим веществам или смесям;
5. установление для химического вещества 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) и номер индентификатора химического вещества, внесенного в реестр Европейского сообщества (European Community) (далее - номер EC) (при наличии);
6. определение химического состава смеси с установлением для каждого из входящих в состав идентифицируемых компонентов наименования согласно номенклатуре IUPAC, номера CAS и ЕС веществ (при наличии);
7. отнесение химических веществ в составе химической продукции:

к новым химическим веществам (при концентрации более 0,1 % (масс.));

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

к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность;

1. определение области применения химической продукции;
2. иную необходимую информацию.
3. При определении химического состава химического вещества необходимо идентифицировать:
4. основное химическое вещество;
5. химические вещества в составе добавок и примесей, если они присутствуют в количествах, превышающих значения концентраций, указанные в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.
6. Химические вещества со сложным или переменным составом определяют по технологии их производства, исходному сырью, типичному содержанию компонентов и характерным физико-химическим показателям.
7. При определении химического состава смеси необходимо идентифицировать:
8. химические вещества, присутствующие в концентрациях более 10 %;
9. опасные химические вещества, присутствующие в количествах, превышающих значения концентраций, указанные в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.
10. Изготовители (уполномоченные изготовителем лица), импортеры химической продукции для ее идентификации могут использовать сведения о химических веществах и смесях, содержащиеся в реестре химических веществ и смесей.
11. Определение наличия в составе изделий химических веществ, вызывающих обеспокоенность, проводится в соответствии с требованиями стандартов, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

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

1. Классификация опасности химической продукции проводится изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером такой продукции.
2. Классификация опасности химической продукции проводится в соответствии с требованиями стандартов, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.
3. Классификация опасности химической продукции проводится с учетом данных об опасных свойствах химических веществ и смесей:
4. содержащихся в реестре химических веществ и смесей;
5. полученных в результате их исследований (испытаний) на соответствие критериям, указанным в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента;
6. полученных из официальных информационных источников сведений о химических веществах, включенных в перечень к порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей, установленному Правительством Российской Федерации;
7. 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);
8. полученных на основе расчетных методов и методов интерполяции или экстраполяции (методы оценки опасности с использованием имеющихся данных по смесям, аналогичным классифицируемым).
9. 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:
10. взрывчатую химическую продукцию;
11. воспламеняющиеся газы;
12. химическую продукцию в аэрозольной упаковке;
13. сжатые, сжиженные и растворенные под давлением газы;
14. химическую продукцию, представляющую собой воспламеняющуюся жидкость;
15. химическую продукцию, представляющую собой воспламеняющееся твердое вещество;
16. саморазлагающуюся химическую продукцию;
17. пирофорную химическую продукцию;
18. самонагревающуюся химическую продукцию;
19. химическую продукцию, выделяющую воспламеняющиеся газы при контакте с водой;
20. окисляющую химическую продукцию;
21. органические пероксиды;
22. коррозионно-активную химическую продукцию;
23. десенсибилизированную взрывчатую химическую продукцию.
24. Классификация химической продукции, проявляющей опасные свойства в отношении жизни и здоровья человека и животных, проводится на основе комплекса показателей, которые включают в себя:
25. острую токсичность по воздействию на организм;
26. разъедание (некроз)/раздражение кожи;
27. серьёзное повреждение/раздражение глаз;
28. сенсибилизирующее действие;
29. мутагенное действие;
30. канцерогенное действие;
31. воздействие на репродуктивную функцию;
32. избирательную токсичность на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии;
33. избирательную токсичность на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии;
34. опасность при аспирации;
35. токсичность, стойкость и способность к накоплению в биологических объектах;
36. особенную стойкость и способность к бионакоплению;
37. опасность, которая соответствует уровню опасности таких соединений, как, в частности, «разрушители» эндокринной системы, по которым существуют научно обоснованные доказательства их вероятного серьёзного воздействия на здоровье человека и животных.
38. Классификация химической продукции, проявляющей опасные свойства для окружающей среды, проводится на основе комплекса показателей, которые включают в себя:
39. озоноразрушающую способность;
40. острую токсичность для водной среды;
41. хроническую токсичность для водной среды;
42. способность к биоаккумуляции;
43. устойчивость к процессам разложения и биотрансформации (персистеность);
44. токсичность для почвы;
45. потенциал биоаккумуляции или фактическая биоаккумуляция;
46. разложение (биотическое и абиотическое) – применительно к органическим химическим веществам.
47. Химическая продукция относится к продукции, разрушающей озоновый слой, если в ее составе содержится хотя бы одно вещество из перечня химических веществ, разрушающих озоновый слой. Перечень химических веществ, разрушающих озоновый слой, определяется международными договорами Российской Федерации в области регулирования ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации такой химической продукции.
48. Результаты классификации опасности химической продукции, проведенной с использованием данных, полученных в результате исследований (испытаний), имеют приоритет над результатами классификации опасности, полученными с помощью расчетных методов.
49. Установленный класс (подкласс, тип) опасности химической продукции указывается изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером продукции в паспорте безопасности.
50. Исследования (испытания) химической продукции для целей классификации опасности осуществляются изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером этой продукции в лабораториях (центрах) по их выбору.
51. Классификация опасности смесей проводится в соответствии со следующими принципами:
52. при наличии данных исследований (испытаний) по смесям в целом классификация опасности проводится на основе этих данных;
53. 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);
54. 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.
55. Химическая продукция при изменении ее компонентного состава подлежит повторной классификации опасности, если изменение концентрации входящих в ее состав химических веществ по отношению к их исходной концентрации привело к превышению допустимых отклонений содержания опасных химических веществ в составе химической продукции согласно приложению № 2 к настоящему техническому регламенту.

**VII. Общие требования безопасности химической продукции**

1. Безопасность обращения химической продукции должна обеспечиваться посредством:
2. соблюдения изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером химической продукции требований настоящего технического регламента;
3. использования (применения) потребителем (приобретателем) химической продукции по назначению;
4. оценки соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента;
5. реализации изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером и потребителем (приобретателем) химической продукции предупреждающих мер при обращении с химической продукцией;

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

1. повышения энергетической и ресурсной эффективности, в том числе на основе результатов проведенной оценки жизненного цикла химической продукции;
2. 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.

**VIII. Требования к маркировке химической продукции**

1. Маркировка химической продукции должна включать в себя следующие сведения:
2. наименование химической продукции, установленное при ее идентификации (наименование химической продукции дополнительно может включать торговое (фирменное) наименование);
3. наименование, местонахождение (юридический адрес), включая страну, и номер телефона изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции;
4. наименование химических веществ и смесей, классифицированных как опасные и содержащихся в составе химической продукции в количествах, превышающих значения концентраций, указанные в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента;
5. условия хранения и гарантийные обязательства изготовителя;
6. обозначение документа, в соответствии с которым изготовлена химическая продукция (при наличии);
7. информация об опасных свойствах химической продукции, в том числе предупредительная маркировка;
8. знак обращения на рынке.
9. Маркировка химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, должна быть составлена на русском языке.
10. Маркировка должна быть четкой и легкочитаемой, устойчивой к механическому воздействию, к воздействию химических веществ, климатических факторов и должна сохраняться до момента полного использования и (или) утилизации (переработки) химической продукции.
11. Маркировка химической продукции может содержать дополнительные сведения.
12. Маркировка химической продукции наносится непосредственно на упаковку продукции или на ее этикетку, прикрепляемую к упаковке. Элементы предупредительной маркировки должны выделяться по сравнению с иной информацией, содержащейся в маркировке химической продукции, и должны соответствовать ГОСТ 31340.
13. Если места для нанесения маркировки на упаковке недостаточно, химическая продукция сопровождается ярлыком или вкладышем, на котором в полном объеме приводятся сведения, указанные в пункте 33 настоящего технического регламента.
14. При невозможности нанесения знака обращения продукции на рынке на потребительскую и транспортную упаковку, или ярлык, или этикетку допускается его нанесение на сопроводительные документы.

**IX. Требования к предупредительной маркировке**

1. Предупредительная маркировка наносится в соответствии с ГОСТ 31340.

**X. Требования к паспорту безопасности**

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

При составлении паспорта безопасности могут использоваться сведения о свойствах химических веществ и смесей, содержащиеся в реестре химических веществ и смесей и (или) полученные в результате их исследования (испытания), в том числе на основе расчетных и альтернативных методов исследования, методов интерполяции или экстраполяции, а также из официальных информационных источников.

1. Паспорт безопасности при поставках химической продукции должен включаться в состав сопроводительной документации на химическую продукцию.
2. Паспорт безопасности оформляется в соответствии с ГОСТ 30333 до выпуска химической продукции в обращение на территории Российской Федерации.
3. Оригинал паспорта безопасности хранится у изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции.
4. Срок действия паспорта безопасности не ограничен.
5. Паспорт безопасности подлежит обновлению и переизданию в случаях:
6. изменения наименования и (или) адреса изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции;
7. изменения состава химической продукции, приводящего к повторной классификации этой продукции в соответствии с пунктом 31 настоящего технического регламента;
8. поступления дополнительной или новой информации, повышающей полноту и достоверность данных.
9. По требованию потребителей (приобретателей) химической продукции и любых заинтересованных зарегистрированных юридических лиц либо физических лиц в качестве индивидуальных предпринимателей, а также физических лиц копия паспорта безопасности должна быть предоставлена им безвозмездно изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером этой продукции.

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

1. Соответствие химической продукции настоящему техническому регламенту обеспечивается выполнением его требований.
2. Методы исследований (испытаний) химической продукции 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 химической продукции требованиям настоящего технического регламента.

**XII. Нотификация новых химических веществ**

1. Нотификация новых химических веществ осуществляется путем внесения сведений о них в реестр химических веществ и смесей
в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации.
2. Нотификация проводится уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти в сфере промышленности (далее – уполномоченный орган) в отношении новых химических веществ, выпускаемых в обращение на территории Российской Федерации, в том числе в составе химической продукции,
с учетом направленного в уполномоченный орган заключения о возможности проведения нотификации новых химических веществ, выдаваемого федеральным органом исполнительной власти в сфере защиты прав потребителей при проведении нотификации новых химических веществ в части оценки их опасности для здоровья человека и окружающей среды с учетом физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств.
3. Сведения, направляемые заявителем в уполномоченный орган в целях нотификации новых химических веществ должны включать в себя:
4. заявление о проведении нотификации нового химического вещества согласно приложению № 3;
5. отчет о химической безопасности в соответствии со структурой согласно приложению № 4 к настоящему техническому регламенту;
6. копии протоколов исследований (испытаний) химического вещества или данных (заключений, отчетов, протоколов), полученных для заполнения отчета о химической безопасности с использованием 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.
7. В целях снижения финансовой нагрузки на заявителя, вызванной необходимостью комплексного исследования свойств нового химического вещества, уполномоченный орган допускает возможность поэтапного представления информации о новом химическом веществе в рамках представления отчета о химической безопасности.
8. 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». Допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях (центрах), аккредитованных в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и имеющих соответствующую область аккредитации в течение 5 лет со дня вступления в силу настоящего технического регламента.
9. Примеси и мономеры нотификации не подлежат.

**XIII. Оценка соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента**

1. Химическая продукция перед выпуском в обращение на территорию Российской Федерации подлежит оценке соответствия.
2. Оценка соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента осуществляется в формах:
3. уведомительной государственной регистрации;
4. разрешительной государственной регистрации;
5. При уведомительной государственной регистрации, разрешительной государственной регистрации химической продукции заявителями могут быть зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридические лица либо физические лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся изготовителями (уполномоченными изготовителем лицами), импортерами этой продукции.
6. Уведомительная и разрешительная государственная регистрация химической продукции проводятся уполномоченным органом по результатам экспертизы представленных заявителем документов и сведений экспертной организацией, привлеченной уполномоченным органом в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.
7. Уведомительная государственная регистрация химической продукции проводится в случае, если сведения о химических веществах
в составе химической продукции включены в реестр химических веществ и смесей и химическая продукция содержит химические вещества, вызывающие обеспокоенность, в концентрациях, не превышающих их предельные значения согласно приложению № 5 к настоящему техническому регламенту.
8. Для уведомительной государственной регистрации химической продукции заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:
9. заявление о проведении уведомительной государственной регистрации химической продукции по форме согласно приложению № 6 к настоящему техническому регламенту;
10. оформленный в соответствии с пунктами 41-47 настоящего технического регламента паспорт безопасности и сведения о составе химической продукции по форме согласно приложению № 7 к настоящему техническому регламенту.
11. копии протоколов исследований (испытаний) химического вещества или данных (заключений, отчетов, протоколов), в том числе полученных с использованием 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 при использовании соответствующей информации в паспорте безопасности.
12. Рассмотрение представленных заявителем документов и сведений, а также заключения экспертной организации и принятие решения об уведомительной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней, присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, внесение сведений о наименовании химической продукции, ее химическом составе и свойствах в реестр химических веществ и смесей, выдача свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции по форме согласно приложению № 8 в электронном виде к настоящему техническому регламенту осуществляются уполномоченным органом в течение 20 рабочих дней с даты поступления документов, указанных в пункте 61 настоящего технического регламента.
13. Срок действия свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции не ограничен.
14. Разрешительная государственная регистрация проводится в отношении:
15. химической продукции, содержащей в своем составе новые химические вещества в концентрации более 0,1%;
16. химической продукции, в состав которой входят химические вещества, вызывающие обеспокоенность в концентрациях, превышающих их предельные значения согласно приложению № 5 к настоящему техническому регламенту.
17. Для разрешительной государственной регистрации химической продукции заявитель направляет в уполномоченный орган следующие документы:
18. заявление о проведении разрешительной государственной регистрации химической продукции по форме, предусмотренной приложением № 6 к настоящему техническому регламенту;
19. оформленный в соответствии с пунктами 41-47 настоящего технического регламента паспорт безопасности и сведения о составе химической продукции по форме согласно приложению №7 к настоящему техническому регламенту;
20. копии протоколов исследований (испытаний) химического вещества или данных (заключений, отчетов, протоколов), в том числе полученных с использованием 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 при использовании соответствующей информации в паспорте безопасности.
21. сведения II части отчета о химической безопасности в отношении химических веществ с отметкой «нотифицировано на основе сведений I части отчета о химической безопасности».
22. Рассмотрение представленных заявителем документов, а также заключения экспертной организации и принятие решения о разрешительной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней, присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, внесение сведений о наименовании химической продукции, ее химическом составе и свойствах в реестр химических веществ и смесей, выдача свидетельства о разрешительной регистрации химической продукции по форме согласно приложению № 9  к настоящему техническому регламенту осуществляются уполномоченным органом в течение 45 рабочих дней с даты поступления документов, указанных в пункте 65 настоящего технического регламента.
23. Срок действия свидетельства о разрешительной регистрации химической продукции составляет 5 лет с даты его выдачи.

В случае отсутствия в течение 5 лет с даты выдачи свидетельства о разрешительной регистрации химической продукции замечаний от уполномоченного органа о несоответствии химической продукции требованиям настоящего технического регламента уполномоченным органом автоматически проводится перерегистрация этой продукции.

1. При наличии в составе химической продукции новых химических веществ проведение процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции осуществляется с учетом направленного в уполномоченный орган заключения с использованием системы межведомственного электронного взаимодействия о возможности проведения процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции, выдаваемого федеральным органом испольнительной власти в сфере защиты прав потребителей в рамках оценки их опасности для здоровья человека и окружающей среды с учетом физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств.
2. В рамках проведения экспертизы экспертная организация проверяет предоставленные заявителями документы и сведения на соответствие требованиям стандартов, на основе которых в добровольном порядке осуществляется реализация положений настоящего технического регламента, а также данным из официальных истоничков, использованным для составления паспорта безопасности.
3. По результатам проведения экспертизы экспертная организация направляет в уполномоченный орган заключение о соответствии или заключение о несоответствии с использованием системы межведомственного электронного взаимодействия.
4. Государственная регистрация химической продукции проводится на основании документов, указанных в пунктах 61 и 65 настоящего технического регламента, представленных заявителем в электронном виде с использование государственной информационной системы промышленности.
5. Если сведения о мономере включены в реестр химических веществ и смесей, в том числе с учетом пункта 55 настоящего технического регламента, полимеры, 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 мономера.

1. Все документы, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык.
2. Оформление и выдача свидетельств о государственной регистрации химической продукции осуществляются уполномоченным органом в соответствии с порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей, установленным Правительством Российской Федерации.
3. В уведомительной и разрешительной государственной регистрации химической продукции может быть отказано в случае:
4. представления заявителем неполных или недостоверных сведений, указанных в пунктах 61 и 65 настоящего технического регламента;
5. несоответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента;

получения уполномоченным органом отрицательного заключения о возможности проведения процедуры разрешительной государственной регистрации, выдаваемого федеральным органом исполнительной власти в сфере защиты прав потребителей.

1. Химическая продукция при изменении ее компонентного состава подлежит повторной уведомительной или разрешительной государственной регистрации, если изменение концентрации входящих в ее состав химических веществ по отношению к их исходной концентрации превысили допустимые отклонения, указанные в приложении № 2 к настоящему техническому регламенту.
2. В случае отказа в государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган уведомляет заявителя о своем решении
(с указанием причин отказа) непосредственно, или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде.

Расхождение сведений, представленных заявителем, со сведениями, содержащимися в реестре химических веществ и смесей, не может служить основанием для отказа в государственной регистрации химической продукции.

Решение об отказе в государственной регистрации может быть обжаловано заявителем в соответствии с законодательством Российской Федерации или в досудебном порядке урегулирования споров.

1. 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 в уполномоченный орган для включения в реестр в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменений.
2. Выпуск в обращение химической продукции на территории Российской Федерации может быть приостановлен уполномоченным органом путем приостановления действия или отмены действия свидетельства о государтсвенной регистрации в случае, если:
3. выявлен факт несоответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента;
4. в отношении химической продукции установлены новые требования безопасности.

**XIV. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технического регламента**

1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента в отношении химической продукции осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**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 эталонного стандарта в исследованиях лабораторного масштаба) и выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации одним заявителем упакованной в герметично закрытые ампулы или склянки, объемом от 1 до 10 мл (г).

3. Полезные ископаемые в состоянии залегания, если они не были химически изменены.

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

5. Готовая парфюмерно-косметическая продукция.

6. Препаративная форма пестицидов.

7. Химическая продукция, являющаяся источником ионизирующего излучения (в том числе отходы такой продукции), в части классификации, маркировки и информирования об опасностях, обусловленных наличием в ней излучения.

8. Пищевая продукция, биологические активные добавки и пищевые добавки, а также готовые корма для животных, кормовые добавки, за исключением пищевых добавок, представляющих собой химическое вещество.

9. Отходы производства и потребления химической продукции, не подлежащие утилизации.

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

**Приложение № 2
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции**

**Допустимые отклонения содержания опасных химических веществ в составе химической продукции**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
| Исходное содержание опасных химических веществ в составе химической продукции (С), % | Допустимые отклонения, % |
| С≤2,5 | ± 30 |
| 2,5<С≤10 | ± 20 |
| 10<С≤25 | ± 10 |
| 25<С≤100 | ± 5 |

**Приложение № 3**

**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 изготовителя (импортера) химического вещества и (или) смеси, в состав которой входит химическое вещество, на территории Российской Федерации) |
| Адреса и реквизиты | Заявитель | Изготовитель\* |
| Адрес места нахождения для юридического лица или адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя |  |  |
| Почтовый адрес |  |  |
| Сведения о постановке на налоговый учет |  |  |
| Р/с |  |  |
| Наименование банка |  |  |
| К/с |  |  |
| БИК |  |  |
| 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: |
|  | на \_\_ стр.; |
|  |  |
|   | на \_\_ стр. |
|   |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Заявитель |  |  |  |
|  | (подпись) |  | (Ф.И.О.) |

Заполняется специалистом уполномоченного органа

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Заявление принято | «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |  |  |
|  |  |  |
| Сотрудник, принявший заявление: |  |  |  |  |  |
|  | (должность) |  | (подпись) |  | (Ф.И.О.) |
|  |  |  |  |  |  |
| Примечание. Заявление оформляется на бланке заявителя. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Приложение № 4
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции**

 **Структура отчета о химической безопасности**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование разделов/подразделов отчета | Сведения |
| **ЧАСТЬ I Общие сведения** |
| **1** | **Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица),****импортера химической продукции)** |
| 1.1 | Полное наименование организации (в соответствии с учредительнымидокументами) |  |
| 1.2 | Кратное (сокращенное) наименование организации(при наличии) |  |
| 1.3 | Контактное лицо (ФИОполностью, должность) |  |
| 1.4 | Телефон и адрес электроннойпочты (e-mail) контактного лица |  |
| 1.5 | Юридический адрес |  |
| 1.6 | Почтовый адрес |  |
| 1.7 | регистрационный или учетный (индивидуальный,идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица илифизического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов; |  |
| 1.8 | категория заявителя (изготовитель/ уполномоченное изготовителем лицо/импортер); |  |
| **2** | **Сведения о химической продукции** |
| 2.1 | Наименование и другие идентификационные данные химического вещества | * наименование согласно номенклатуре IUPAC
* наименование согласно номенклатуре IUPAC
 |
|  |  | английском языке* номер CAS (при наличии)
* молекулярная формула
* структурная формула
* молекулярный вес
 |
| 2.2 | Альтернативныенаименования | * 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 вещества на территории Российской Федерации** |
| 2.4.1 | Производство/импорт |
| - | Способы получения | Краткое описание технологического(их) процесса(ов) производства химического вещества |
| - | Объемы производства/импорта | Планируемые или фактические объемы производства/импорта химического вещества в тоннах в год |
| - | Использование |
| - | Области применения | * перечень технологических процессов, в которых применяется химическое вещество
* виды использования для последующих потребителей, включая применение в составе химической продукции/изделий
* перечень процессов/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/ фактические способы хранения;
* предполагаемые/ фактические способы транспортировки;
* предполагаемые/ фактические методы утилизации (переработки)
 |
| **3** | **Классификация и маркировка** |
| 3.1 | Сведения о классификации опасности | Результаты и обоснование классификации опасности/ 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
* меры по предупреждению опасности
 |
| **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/разливе/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/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)
 |
| 5.1.2 | Дополнительные физико- химические показатели | Любые другие физико-химические показатели, 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
* общие выводы об острой токсичности 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 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/ 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/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 | Водные объекты | 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  |
| **7.** | **Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды , имущества** |
| 7.1 | Почва | Данные по вредному воздействию на:* почвенные макроорганизмы
* почвенные растения
* почвенные микроорганизмы
* другие почвенные организмы
 |
| 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 | Мутагенное действие | * данные по воздействию на животных (*in vitro, in vivo*) и человека
* общие выводы о мутагенном действии вещества
 |
| 9.2 | Канцерогенное действие | * данные по воздействию на животных при различных путях поступления вещества в организм
* данные по воздействию на человека
* общие выводы о канцерогенном действии
 |
| 9.2 | Репродуктивная токсичность | * данные по воздействию на функцию воспроизводства у животных и человека
* общие выводы о репродуктивной токсичности вещества
 |
| 9.3 | 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
 |
| **10** | **Расчетные недействующие уровни (*DNEL*) и расчетные минимально действующие уровни (*DMEL*)** |
| 10.1 | 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) |
| 10.2 | 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)
 |
| **11** | **Оценка воздействия** |
| 11.1 | Сценарии воздействия | Описание сценариев воздействия для каждой из областей применения, указанной в п.2.2.1настоящего отчета и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия |
| **12** | **Оценка и управление рисками** |
| 12.1 | Оценка рисков | Расчет рисков на основе количественной оценкивоздействия для каждого сценария воздействия |
| 12.2 | Меры по управлению рисками | Меры и рекомендации по снижению рисков длякаждого сценария воздействия |
| 13 | Список использованных информационных источников |
| Примечание: каждый раздел настоящего отчета сопровождается ссылкой на информационный источик, в том числе протокол исследований (испытаний), заключение, отчет или протокол данных, полученных с использованием альтернативных метоов исследования (испытания) и официальные информационные источники |

**Приложение № 5
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции**

**Предельное содержание в составе химической продукции химических веществ, вызывающих обеспокоенность**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Виды и классы опасности химических веществ | Концентрация, % (масс.) |
| Канцерогенное действие (классы 1 и 2) | 0,1 |
| Мутагенное действие (класс 1) | 0,1 |
| Мутагенное действие (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 № 6
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции**

(форма)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о проведении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­\_\_\_\_\_ государственной**

 *(уведомительной или разрешительной – указать нужное)***регистрации химической продукции\***

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

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

(наименование и местонахождение (адрес юридического лица) заявителя ‒ юридического лица либо Ф.И.О. и местонахождение заявителя ‒ индивидуального предпринимателя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (наименование (Ф.И.О.) и местонахождение (адрес юридического лица) 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (подпись) (Ф.И.О.)

Заполняется специалистом уполномоченного органа:

Заявление принято "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.,

зарегистрировано под № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сотрудник, принявший заявление:

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

 (должность)               (подпись)               (Ф.И.О.)

**Приложение № 7
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции**

Сведения о составе химической продукции

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

**Нормативный документ, по которому выпускается химическая продукция[[1]](#footnote-1)**:………………………………………………………………………………..

**Состав готовой продукции**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер CAS вещества (при наличии)  | № Номер ЕС вещества (при наличии) | Наименование компонента | Массовая доля[[2]](#footnote-2) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /

 м.п. (подпись) (расшифровка)

**Приложение № 8
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

(форма)**

|  |
| --- |
| **РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ** |

    **СВИДЕТЕЛЬСТВО**
**об уведомительной государственной регистрации химической продукции**

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

Срок действия: постоянно

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

 (наименование уполномоченного органа)

Настоящее свидетельство выдано: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(сведения о государственной регистрации юридического лица или Ф.И.О. физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в том числе местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, – указать нужное, номера телефона и факса, адрес электронной почты)

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

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

являющегося(-йся)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       (изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером

 химической продукции – указать нужное)

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

(наименование химической продукции)

Указанная химическая продукция соответствует требованиям технического регламента о безопасности химической продукции и сведения о ней внесены в реестр химических веществ и смесей под № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Назначение (область применения) химической продукции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (должность должностного лица уполномоченного органа) |  (подпись)  |  (Ф.И.О.) |

       М. П.

**Приложение № 9
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

(форма)**

|  |
| --- |
|  |
| **РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ** |

    **СВИДЕТЕЛЬСТВО**
**о разрешительной государственной регистрации химической продукции**

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

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

 (наименование уполномоченного органа)

Настоящее свидетельство выдано: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(сведения о государственной регистрации юридического лица или Ф.И.О. физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в том числе местонахождение (адрес юридического лица) – для юридического лица или место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, – указать нужное, номера телефона и факса, адрес электронной почты)

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

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

являющегося(-йся)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       (изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером

 химической продукции – указать нужное)

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

(наименование химической продукции)

Указанная химическая продукция соответствует требованиям технического регламента о безопасности химической продукции и сведения о ней внесены в реестр химических веществ и смесей под № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Назначение (область применения, ограничение применения) химической продукции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (должность должностного лица уполномоченного органа) |  (подпись)  |  (Ф.И.О.) |

       М. П.

1. 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-1)
2. Суммарная массовая доля компонентов должна составлять 100% и учитывать все известные компоненты, в т.ч. примеси в концентрации ≥ 0,1 масс% [↑](#footnote-ref-2)