



Международный тренинг

«Применение международных и национальных регламентов в части обеспечения химической безопасности», 25-27 ноября 2020 г.



ФБУЗ "Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ" Роспотребнадзора

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
«О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ»
ДОКУМЕНТЫ ВТОРОГО УРОВНЯ
(вопросы регистрации, нотификации продукции)

Хамидулина Х.Х.



**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ЕАЭС
«О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ»
(ТР 041/2017)**

Настоящий технический регламент разработан в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах технического регулирования в Республике Беларусь, Республике Казахстан, Киргыстан, Армения и Российской Федерации, а также с учетом рекомендаций Организации Объединенных Наций - «Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС)» (далее – СГС) в части:

- установления единых правил и критериев классификации химической продукции по опасным свойствам;
- установления единых правил маркировки химической продукции, классифицированной как опасная химическая продукция;
- установления единых правил оформления Паспорта безопасности химической продукции
- (далее – Паспорт безопасности).

Требования к отдельным видам химической продукции и связанным с требованиями к ней процессам производства, использования, хранения, перевозки (транспортирования), реализации, утилизации (переработки), устанавливаемые техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды химической продукции, не могут противоречить настоящему техническому регламенту.



Настоящий технический регламент устанавливает обязательные для применения и исполнения на единой таможенной территории Союза требования к химической продукции, выпускаемой на рынок, а также правила и формы оценки соответствия, правила идентификации, требования к терминологии, маркировке и правилам ее нанесения.

Приложение N 1. Перечень химической продукции, на которую действие технического регламента Евразийского экономического союза "О безопасности химической продукции" (ТР ЕАЭС 041/2017) не распространяется

- 1. Химическая продукция, предназначенная для научно-исследовательских работ и (или) являющаяся результатом научно-исследовательских и (или) опытно-конструкторских разработок.**
- 2. Полезные ископаемые в состоянии залегания, а также следующая продукция, если она не была химически изменена: минералы, руды, рудные концентраты, цементный клинкер, природный газ, сжиженный газ, газовый конденсат, технологический газ и его компоненты, нефть обезвоженная, обессоленная и стабилизированная, попутный нефтяной газ, уголь, кокс.**
- 3. Лекарственные средства и ветеринарные лекарственные средства.**
- 4. Парфюмерно-косметическая продукция.**
- 5. 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.**
- 6. Пищевая продукция, в том числе биологически активные добавки к пище и пищевые добавки, а также готовые корма для животных.**
- 7. Продукция в составе изделий, которая в процессе обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза не изменяет свой химический состав и агрегатное состояние, не подвержена процессам деструкции и окисления, не образует пыли, паров и аэрозолей, содержащих химические вещества, представляющие опасность в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества.**
- 8. Отходы производства и потребления химической продукции, если они подлежат утилизации (переработке).**
- 9. Химическая продукция, подпадающая под действие процедуры таможенного транзита через таможенную территорию Евразийского экономического союза.**

новое химическое вещество – химическое вещество, не нотифицированное в Реестре химических веществ и смесей Союза;

новая химическая продукция – химическая продукция, не содержащаяся в Реестре химических веществ и смесей Союза;

нотификация – внесение в Реестр химических веществ и смесей Союза сведений о новых химических веществах и смесях, полученных, в том числе путем их исследований и испытаний в лабораториях (центрах);

Классификация химической продукции по опасным свойствам проводится с учетом данных об опасных свойствах химических веществ и смесей:

а) содержащихся в Реестре химических веществ и смесей Таможенного союза;

б) полученных в результате их исследований (испытаний) на соответствие критериям, указанным в стандартах, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

Требования к сведениям, которые должны содержаться в паспорте безопасности, указаны в ГОСТ 30333.

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

Срок действия паспорта безопасности не ограничен.

Паспорт безопасности подлежит обновлению и переизданию в случаях:

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

б) изменения состава химической продукции, приводящего к повторной классификации этой продукции в соответствии с пунктом 26 настоящего технического регламента;

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

Нотификация новых химических веществ и смесей осуществляется путем внесения сведений о них в Реестр химических веществ и смесей Таможенного союза.

Нотификация проводится уполномоченными органами государств-членов (далее - уполномоченные органы), в отношении новых химических веществ и смесей, выпускаемых в обращение на таможенной территории Таможенного союза после вступления в силу настоящего технического регламента в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией.

Сведения, направляемые заявителем в уполномоченный орган в целях нотификации новых химических веществ и смесей, должны включать в себя:

- а) отчет о химической безопасности в соответствии со структурой согласно приложению № 3;
- б) наименование химического вещества согласно IUPAC;
- в) структурную формулу химического вещества;
- г) номер CAS;
- д) данные инструментального анализа химического вещества или смеси;
- е) степень чистоты химического вещества или смеси;
- ж) предполагаемые области применения химического вещества или смеси;
- з) предполагаемые методы утилизации (переработки) химического вещества или смеси;
- и) способ транспортировки химического вещества или смеси и меры по предотвращению и ликвидации возникших чрезвычайных ситуаций;
- к) аналитические методы контроля;
- л) физико-химические данные химического вещества или смеси;
- м) данные по токсичности химического вещества или смеси;
- н) данные по экотоксичности химического вещества или смеси;
- о) наименование нового химического вещества или смеси на английском языке;
- п) копии данных (протоколов) исследований (испытаний) химического вещества или смеси по определению биоаккумуляции, канцерогенности, мутагенности, токсичности, проведенных в лабораториях (центрах), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики¹

Оценка соответствия химической продукции проводится в формах:

учетной регистрации;

разрешительной регистрации;

государственного контроля (надзора) в порядке, установленном законодательством государств-членов Таможенного союза.

При учетной государственной регистрации и разрешительной государственной регистрации химической продукции заявителями могут быть зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена на его территории юридические лица либо физические лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся изготовителями (уполномоченными изготовителем лицами), импортерами этой продукции.

Учетная государственная регистрация и разрешительная государственная регистрация химической продукции проводятся уполномоченным органом.

ПОРЯДОК

**формирования и ведения реестра
химических веществ и смесей Евразийского
экономического союза в рамках ТР ЕАЭС**

**«О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ»**



Реестр формируется на основе информационного взаимодействия государств – членов Союза и Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – государства-члены, Комиссия) и включает в себя следующие элементы:

- а) реестр химических веществ;
- б) реестр смесей.

Формирование национальных частей Реестра осуществляется уполномоченными органами (организациями) в едином структурном виде с обеспечением возможности информационного взаимодействия средствами интегрированной системы в целях исключения дублирования сведений.

Формирование и ведение Реестра осуществляется в целях реализации процедур оценки соответствия химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Евразийского экономического союза (далее – Союз), требованиям технического регламента.

Реестр состоит из национальных частей, формирование и ведение которых обеспечивают уполномоченные органы (уполномоченные организации) государств – членов Союза (далее – уполномоченные органы (организации)) посредством интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) в рамках реализации общих процессов.

Формирование Реестра осуществляется следующим образом:

а) уполномоченные органы (организации) с привлечением представителей промышленности проводят инвентаризацию химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе в составе смесей, в объеме сведений согласно приложению № 1 к настоящему Порядку и с использованием средств интегрированной системы представляют их в Комиссию в целях формирования общего перечня химических веществ, обращающихся на территории Союза;

**СОСТАВ СВЕДЕНИЙ О ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ, ОБРАЩАЮЩИХСЯ НА ТЕРРИТОРИИ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ, ДЛЯ
НАПРАВЛЕНИЯ В КОМИССИЮ ПО ИТОГАМ ИНВЕНТАРИЗАЦИИ**

1. Информационные данные о химическом веществе
 - номер CAS (при наличии);
 - другие идентификационные номера (номер EINECS и др., при наличии);
 - наименование согласно номенклатуре IUPAC;
 - наименование на английском языке;
 - синонимы;
 - молекулярная формула (при наличии);
 - структурная формула (при наличии);
 - статус применения на территории государства-члена:
 - разрешенное к применению;
 - ограниченное к применению с указанием области ограничения и вариантами замены на более безопасный аналог (при наличии);
 - запрещенное к применению;
 - назначение (область применения);
 - объем производства/импорта (тонны/год – среднее за последние три года или планируемое количество);
2. Сведения об опасности (при наличии)
 - классификация опасности (вид(ы) и класс(ы) опасности) согласно межгосударственным стандартам, внедряющим положения СГС на территории государства-члена;
3. Сведения об изготовителе (уполномоченном изготовителем лице), импортере химического вещества
 - полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами);
 - краткое (сокращенное) наименование организации (при наличии);
 - категория заявителя (изготовитель/ уполномоченное изготовителем лицо /импортер);
 - юридический адрес;
 - почтовый адрес;
 - телефон;
 - адрес электронной почты (e-mail)

б) Комиссия в установленном порядке осуществляет сравнительный анализ полученных сведений, объединяет дублирующие фрагменты и по итогам информирует уполномоченные органы (организации) государств-членов о составе общего перечня химических веществ, находящихся в обращении на территории Союза, и осуществляет их публикацию в открытом доступе на информационном портале Союза;

в) уполномоченные органы (организации) формируют национальные части реестра химических веществ Союза путем внесения сведений (по наличию) о химическом веществе для составленного общего перечня химических веществ согласно приложению № 2 к настоящему Порядку,

г) заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до вступления в силу технического регламента;

д) уполномоченные органы (организации) формируют национальные части реестра химических смесей Союза путем внесения сведений (по наличию) согласно приложению № 5 к настоящему Порядку

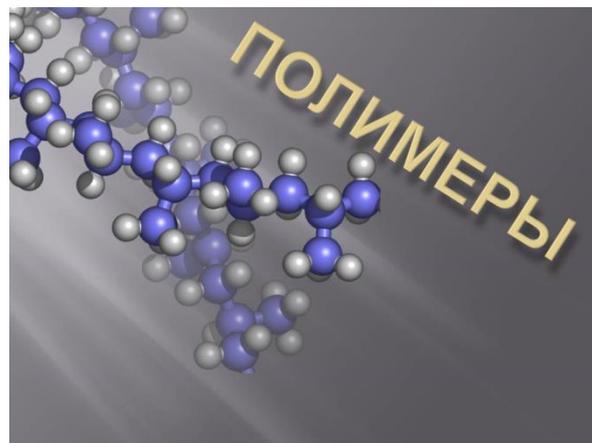
Государственная регистрация химической продукции

Государственная регистрация химической продукции проводится уполномоченным органом (организацией) и состоит из следующих этапов:

- а) прием документов, представленных заявителем для государственной регистрации химической продукции;
- б) рассмотрение (экспертиза) документов и сведений, принятие решения о государственной регистрации или отказе в ней;
- в) присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, оформление и выдача заявителю свидетельства об уведомительной государственной регистрации (проставление отметки в электронном виде) или разрешения на использование и публикация сведений о химической продукции в национальной части Реестра или выдача мотивированного отказа;
- г) приостановление (возобновление) или прекращение уполномоченным органом (организацией) действия выданных им разрешений на использование химической продукции

Если сведения о полимере и/или его мономере (мономерам) включены в Реестр, полимеры подлежат государственной регистрации в общем порядке с учетом остаточного количества мономера (мономеров) и непрореагировавших веществ, влияющих на классификацию.

Если сведения о мономере, присутствующем в составе полимера не включены в Реестр, полимер подлежит государственной регистрации после нотификации нового мономера. Полимеры нотификации не подлежат.



Совместная подача данных

В рамках государственной регистрации химической продукции допускается совместная подача данных несколькими заявителями.

Обеспечение возможности совместной подачи данных направлено на обмен имеющимися сведениями о регистрируемой химической продукции, в том числе с учетом компенсации понесенных затрат на их получение, и рациональное распределение усилий заявителей при подготовке документов для государственной регистрации химической продукции.

Подача документов в уполномоченный орган (организацию) осуществляется основным заявителем, информация о котором указывается первой в графе «от» заявления, оформленного по форме согласно приложению № 5 к техническому регламенту. Далее в указанной графе перечисляются другие заявители в алфавитном порядке.

Взаимодействие заявителей при подготовке документов к совместной подаче данных, в том числе выбор основного заявителя, уполномоченным органом (организацией) не регулируется.

**ПОРЯДОК НОТИФИКАЦИИ НОВЫХ
ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В РАМКАХ ТР ЕАЭС
«О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ»**



Технический регламент Евразийского экономического союза "О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017)

"нотификация" - процедура включения в реестр химических веществ и смесей Союза сведений о новых химических веществах

Нотификация проводится уполномоченными органами государств-членов в отношении новых химических веществ, выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза после вступления в силу настоящего технического регламента, в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции или независимо от нее в качестве отдельной процедуры.

Сведения, направляемые в уполномоченный орган в целях нотификации новых химических веществ, должны включать в себя:

- а) отчет о химической безопасности в соответствии со структурой согласно приложению N 3;**
- б) наименование химического вещества согласно номенклатуре IUPAC, в том числе на английском языке;**
- в) структурную формулу химического вещества;**
- г) номер CAS;**
- д) данные инструментального анализа химического вещества;**
- е) степень чистоты химического вещества;**
- ж) предполагаемые области применения химического вещества;**
- з) предполагаемые методы утилизации (переработки) химического вещества;**
- и) способ транспортировки химического вещества и меры по предотвращению и ликвидации возникших чрезвычайных ситуаций;**
- к) аналитические методы контроля;**
- л) физико-химические данные химического вещества;**
- м) данные по токсичности химического вещества;**
- н) данные по экотоксичности химического вещества;**
- о) копии данных (протоколов) исследований (испытаний) химического вещества по определению биоаккумуляции, канцерогенности, мутагенности, токсичности, проведенных в лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена() (допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях (центрах) в течение 2 лет с даты вступления в силу настоящего технического регламента).**

ПОРЯДОК НОТИФИКАЦИИ НОВЫХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом (организацией) на основании заявления зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена на его территории юридического лица либо физического лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющихся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером нового химического вещества или химической смеси, в состав которой входит новое химическое вещество (далее – заявитель), по утвержденной форме.

Процедура нотификации новых химических веществ

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

В рамках нотификации новых химических веществ допускается совместная подача данных несколькими заявителями.

Обеспечение возможности совместной подачи данных направлено на обмен имеющимися сведениями о новом химическом веществе, в том числе с учетом компенсации понесенных затрат на их получение, и рациональное распределение усилий при подготовке документов для нотификации.

Процедура нотификации новых химических веществ

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 случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе, заявитель на первом этапе представляет в уполномоченный орган сведения о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном частью I рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, а также стратегию дальнейших исследований.

Стратегия исследований нового химического вещества

Стратегия дальнейших исследований выступает в качестве гарантии представления заявителем в уполномоченный орган (организацию) на втором этапе в установленные сроки сведений о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном частью II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности.

Стратегия дальнейших исследований оформляется заявителем в свободной форме на бланке организации и включает в себя следующую информацию:

- а) перечень отсутствующих данных о свойствах нового химического вещества, требующих длительного изучения;
- б) перечень испытаний, проведение которых необходимо для получения отсутствующих данных (включая наименование метода испытаний и номер документа по стандартизации, устанавливающего требования к проведению данного испытания);
- в) последовательность проведения испытаний и сроки получения данных;
- г) окончательный срок предоставления заявителем в уполномоченный орган сведений о новом химическом веществе, предусмотренном частью II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, который не должен превышать период в 3 года.

РЕКОМЕНДАЦИИ

по заполнению отчета о химической безопасности

№	Наименование разделов/ подразделов отчета	Рекомендации по содержанию разделов/подразделов отчета
ЧАСТЬ I Общие сведения		
1	Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химического вещества и/или смеси, в состав которой входит химическое вещество)	
2	Сведения о химической продукции	
3	Классификация и маркировка	
4	Руководство по безопасному использованию	
5	Результаты исследований физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств	

Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека

Токсикокинетика

- поступление в организм
- метаболизм (превращение вещества)
- распределение в организме
- выведение из организма
- общие выводы о токсикокинетике вещества

Острая токсичность

- острая токсичность при проглатывании
- острая токсичность при попадании на кожу
- острая токсичность при вдыхании
- общие выводы об острой токсичности вещества

Раздражающее/некротическое действие

- поражение (некроз)/раздражение кожи
- повреждения/раздражение глаз
- раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей
- общие выводы о раздражающем/ некротическом действии вещества

Сенсибилизирующее действие

- сенсибилизирующее действие при контакте с кожей
- сенсибилизирующее действие при вдыхании
- общие выводы о сенсибилизирующем действии вещества

Токсичность при повторном воздействии

Данные о повторных дозах (подострая токсичность) при различных путях поступления в организм:

- вдыхание
- попадание на кожу
- проглатывание



Экотоксикологические свойства

Поведение окружающей среде

Оценка опасности по воздействию на объекты окружающей среды

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**

Предложения по дополнительному тестированию

Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества

Здоровье человека

Результаты оценки долгосрочной опасности по воздействию на организм человека на основе скрининговых методов (данные по воздействию на животных *in vitro*) в отношении:

- мутагенного действия
- канцерогенного действия
- репродуктивной токсичности

Почва

Данные по вредному воздействию на:

- почвенные макроорганизмы
- почвенные растения
- почвенные микроорганизмы
- другие почвенные организмы

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

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

Оценка возможности использования безопасных химических веществ в качестве альтернативных компонентов регистрируемой химической продукции

ЧАСТЬ II Оценка опасностей

Оценка долгосрочной опасности по воздействию на организм человека

Мутагенное действие

- данные по воздействию на животных *in vivo* и человека
- общие выводы о мутагенном действии вещества

Канцерогенное действие

- данные по воздействию на животных *in vivo* при различных путях поступления вещества в организм
- данные по воздействию на человека
- общие выводы о канцерогенном действии

Репродуктивная токсичность

- данные по воздействию на функцию воспроизводства у животных *in vivo* и человека
- общие выводы о репродуктивной токсичности вещества

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



Положительное решение о нотификации нового химического вещества означает открытие возможности применения к данному химическому веществу и/или смеси, содержащей данное химическое вещество, процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции в течение 5 лет с даты включения сведений о новом химическом веществе в Реестр в соответствии с порядком, установленным техническим регламентом и Порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза.

Благодарю за внимание



E-mail: secretary@rosreg.info

Веб-сайт: www.rpohv.ru ,

www.rpohbv.ru