ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55360 – 2012

ФОРМАТЫ ОПИСАНИЯ И НОРМИРОВАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ

Система информации о показателях и требованиях к химической продукции

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

1 РАЗРАБОТАН АНО «Международная академия менеджмента и качества бизнеса»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 100 «Стратегический и инновационный менеджмент»

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1729-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения.....
2 Нормативные ссылки.....
3 Термины и определения.....
4 Общие положения... ……
5 Регулирующее сотрудничество в области химической продукции... ….
6 Требования и показатели... ……
7 Шаблон требований, устанавливаемых в отношении химической продукции и веществ... ……
8 Шаблон требований к системе обеспечения безопасности при обращении и применении химической продукции и веществ.....
9 Примеры отнесения требований к различным позициям (разделам) шаблонов…… .

Введение

По данным Всемирной торговой организации (ВТО), современная экономика несет значительные потери из-за большого количества технических барьеров в торговле, которые возникают вследствие несоответствия систем технического регулирования в различных странах мира.

Несмотря на требования Соглашения по ТБТ ВТО о максимальном устранении технических барьеров в торговле, в силу сложившейся практики и учета национальных интересов стран, условия доступа продукции на их внутренние рынки остаются во многом различными, что создает серьезные проблемы для экспорта-импорта продукции. Кроме того, нужную информацию о требованиях, содержащихся в целом ряде документов (обязательные технические регламенты, добровольные стандарты и др.), как правило, достаточно трудно идентифицировать и получить.

Это приводит к серьезным затруднениям в работе различных участников национальных или региональных систем технического регулирования, которым по роду своих обязанностей необходимо обеспечить требуемое качество и эффективность технических регламентов, стандартов и процедур оценки соответ-ствия. Далее приведены основные задачи, которые необходимо решать участникам систем технического регулирования.

При написании технических регламентов или стандартов регулирующим органам необходимо:

- оценить уровень снижения риска за счет мер, устанавливаемых в технических регламентах;
- определить, являются ли зависимыми или корректируемыми требования, включаемые в технические регламенты или стандарты;
- определить перечень стандартов, подтверждающих соответствие требованиям технических регламентов;
- определить наилучшие форматы требований;
- определить эквивалентные форматы требований для целей оценки соответствия и обеспечения взаимного признания продукции.

С целью обеспечения безопасности продукции производители должны:

- оценивать уровень снижения риска, используя схемы распространения опасностей;
- повышать уровень безопасности продукции за счет использования дополнительных добровольных мер безопасности;
- доказывать соответствие своей продукции требованиям технических регламентов;
- использовать принципы эквивалентности для оценки своих экспортных возможностей;
- разрабатывать инструкции для пользователей и обеспечивать меры защиты.

Пользователям при применении продукции тре-буется:

- принимать дополнительные меры по повышению безопасности продукции;
- получать общие сведения о возможной опасности продукции;
- доказывать в компетентных инстанциях наличие опасных свойств продукции;
- выбирать наиболее безопасные виды продукции из имеющейся на рынке, используя данные об этой продукции, связанные с аспектами безопасности и качества;
- рекомендовать производителям, каким образом можно повысить безопасность и качество их продукции.

Органы по оценке (подтверждению) соответствия при проведении оценки соответствия продукции установленным требованиям должны:

- выбирать эквивалентные форматы оценки безопасности;
- выбирать эквивалентные методы оценки соответствия;
- выбирать наилучшие возможности для применения стандартов для целей оценки соответствия;
- помогать производителям оценивать эквивалентность требований для целей экспорта продукции;
- оценивать снижение уровня риска, если это предписано техническими регламентами или применяемыми стандартами.

Органам контроля и надзора и регистрирующим органам при осуществлении своей непосредственной деятельности также необходимо:

- оценивать уровни риска от использования продукции для целей планирования проверок;
- соотносить случаи причинения вреда с нарушениями требований технических регламентов;
- оценивать правильность предоставления информации о продукции на этикетках и в инструкциях в отношении требований технических регламентов;
- разрабатывать арбитражные методы оценки соответствия требованиям продукции;
- инициировать применение технических регламентов для снижения уровня риска.

На современном этапе развития мировой торговли создание системы, позволяющей сравнивать требования и получать информацию, является очень актуальным и вызывает большой интерес у производителей и потребителей продукции по всему миру.

Наличие такого комплекса стандартов, призванных создать систему форматов описания и нормирования требований (ФОНТ), особенно важно для региональных систем технического регулирования, нацеленных на упрощение процедур обращения продукции за счет максимального сокращения технических барьеров в торговле, но без существенного снижения уровня безопасности выпускаемой продукции.

Для обеспечения всех заинтересованных лиц и организаций соответствующей информацией необходимо, чтобы в каждой стране (далее — страна-участница) существовали источники специальной информации в области технического регулирования, используя которые все заинтересованные стороны могли бы быть осведомлены:

- о требованиях к конкретной продукции;
- условиях доступа продукции на рынки стран-участниц;
- различиях в требованиях и условиях доступа на рынки стран-участниц.

Для этого страны-частницы должны иметь унифицированные механизмы сбора и хранения информации, используя которые можно было бы обеспечить ее обмен с целью сравнения требований.

Для того чтобы заинтересованные организации владели такой информацией, необходимо, чтобы они:

- имели доступ к соответствующей информации в своей стране;
- поддерживали собственные информационные ресурсы в данной области;
- имели прямую связь с аналогичными организациями других стран-участниц;
- осуществляли обмен информацией между собой;
- осуществляли перевод этой информации на национальный язык;
- обеспечивали доступ к этой информации всех заинтересованных пользователей как внутренних, так и внешних;
- имели единую или совместимую программную основу для комплекса стандартов ФОНТ.

Это позволяет приблизиться к применению механизма эквивалентности, при котором различные участники торговых отношений признают, что требования к продукции, установленные разными способами, приводят к одинаковому результату, а именно к необходимому уровню безопасности.

Чтобы сравнивать, следует иметь шаблон для сравнения и возможность структурирования информации таким образом, чтобы можно было сопоставить наличие или отсутствие конкретных требований и их идентичность или эквивалентность.

В качестве такого шаблона может использоваться модель обеспечения безопасности для конкретного объекта регулирования (продукции или технологии).

Информация, предоставляемая на основе использования такой модели и доступная всем заинтересованным пользователям, позволяет обеспечить ее применение для оценки:

- снижения степени риска от применения положений технических регламентов;

- возможности признания эквивалентности требований технических регламентов и стандартов на основе оценки уровня снижения риска;
- эффективности применения процедур оценки соответствия;
- эффективности использования и планирования государственного контроля и надзора.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Форматы описания и нормирования требований Система информации о показателях и требованиях к химической продукции

Descriptive and normative requirement formats. Information system on indicators and requirements for chemical production

Дата введения – 2014 – 01 – 01

1 Область применения

Настоящий стандарт является одним из стандартов комплекса стандартов на форматы описания и нормирования требований (ФОНТ). Комплекс стандартов на форматы описания и нормирования требований (ФОНТ) создается для нормативно-методического обеспечения разработки технических регламентов и стандартов в различных областях промышленности и экономики, а также для целей информационного обеспечения и более широкого применения менеджмента знаний и проектного менеджмента, включая процедуры добросовестной практики, в том числе для государственного сектора.

Основные цели стандартов комплекса стандартов ФОНТ заключаются в том, чтобы:

- разработать методологию и создать условия для обмена знаниями и информацией в соответствующих предметных областях;
- предложить методологию для создания информационного фонда с целью накопления знаний и технических решений в конкретных областях деятельности;
- обеспечить возможность сравнения производственных показателей при проведении сравнительных оценок (бенчмаркинга) с другими предприятиями;
- установить требуемую для этого терминологию;
- определить шаблоны для кодификации знаний и информации о требованиях в данных предметных областях;
- создать условия для признания эквивалентности требований различных технических регламентов и результатов оценки соответствия;

Издание официальное

- содействовать проведению оценки результирующего воздействия технических регламентов и стандартов в данных предметных областях;
- обеспечить обмен данными о технических регламентах и стандартах или других документах, используемых для регулирования конкретных областей и требований.

При использовании комплекса национальных стандартов ФОНТ обеспечиваются:

- определение форматов описания требований, в первую очередь касающихся аспектов безопасности и качества продукции и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества, с целью расширения применения стандартов в сфере технического регулирования, обеспечивающих соблюдение положений соответствующих технических регламентов, технической и информационной совместимости, взаимозаменяемости продукции и процедур оценки соответствия;
- увязка требований и положений комплексов технических регламентов и стандартов;
- оценка гармонизации или эквивалентности требований национальных технических регламентов и стандартов с международными и региональными, а также национальными техническими регламентами и стандартами промышленно развитых стран.

Комплекс национальных стандартов ФОНТ создаст основу для повышения уровня консолидации и использования знаний в различных сферах экономической деятельности и в первую очередь в сфере технического регулирования, а также для расширения информационного обеспечения с целью устранения технических барьеров в торговле и содействия экспортным возможностям продукции.

Данный комплекс стандартов может быть использован специалистами как для разработки технических регламентов и стандартов на конкретные объекты технического регулирования, так и при принятии решения об идентичности или эквивалентности требований, экспертами — для проведения экспертизы технических регламентов и стандартов, экспертами в области оценки

соответствия — при проведении процедур оценки соответствия или принятии решения о возможности взаимного признания результатов оценки соответствия, государственными органами — при проведении надзора за рынками, производителями — для повышения качества и безопасности продукции, особенно при экспорте ее в другие страны, а также производителями или специалистами компетентных органов — при закупках продукции или услуг и проведении соответствующих тендеров.

В отношении требований к химической продукции настоящий стандарт описывает структуру наиболее общих обязательных для применения и исполнения требований к безопасности химической продукции или связанным с требованиями к химическим веществам и процессам производства, использования, хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации, а также правил и форм оценки соответствия, правил идентификации и классификации, требований к терминологии, упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения.

Данный стандарт может применяться для нормативно-методического обеспечения разработки технических регламентов и стандартов в области химической продукции и связанных с ней процессов, а также для целей информационного обеспечения и более широкого применения менеджмента знаний и проектного менеджмента, включая процедуры надлежащей практики, в том числе для государственного сектора.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы содержат положения, которые со ссылкой в данном тексте представляют собой положения настоящего стандарта. Для ссылок с твердой идентификацией, последующих изменений или пересмотров эти публикации не применяются. Однако сторонам - участницам соглашений, заключенных на основе настоящего стандарта, предлагается рассмотреть возможность применения самых последних изданий нормативных документов, указанных ниже. Для ссылок со скользящей идентификацией применяется последнее издание нормативного документа.

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30333–2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ 31340–2007 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **товары бытовой химии**: Химическая продукция, применяемая в быту для очистки (мытья), изменения (придания новых, восстановления утраченных в процессе эксплуатации) свойств изделиям (поверхностям, воздуху окружающей среды).

3.2 **синтетические моющие средства**: Средства для стирки на основе синтетических или натуральных поверхностно-активных веществ используемые в бытовых и промышленных целях.

3.3 **паспорт безопасности химической продукции**: Документ установленной формы, содержащий сведения об опасных свойствах химической продукции, сведения об изготовителях (поставщиках, импортерах) такой продукции, меры предупреждения и требования безопасности для обеспечения безопасного обращения химической продукции.

3.4 **первичная биоразлагаемость**: Аэробная (в присутствии кислорода) биологическая трансформация (структурное изменение) вещества

микроорганизмами, присутствующими в очистных сооружениях и водоемах, приводящее к утрате его поверхностно-активных свойств.

3.5 **поверхностно-активное вещество (ПАВ)**: Любое органическое вещество, обладающее поверхностно-активными свойствами и состоящее из одной или более гидрофильных групп и одной или более гидрофобных групп определенного характера и размера, которые обуславливают их адсорбцию на границах разделов твердой, жидкой и газообразной фаз, вследствие чего снижается поверхностное межфазное натяжение на границах вода-воздух, вода-жидкость, вода-твердое, а также формируются распространяющиеся или адсорбирующиеся мономолекулярные слои на границе воды и воздуха, формируются стабилизированные эмульсии и (или) микроэмульсии.

3.6 **полная биоразлагаемость**: Конечная стадия аэробной (в присутствии кислорода) ассимиляции органического вещества активным илом, как источником питания и роста, с выделением метаболитов, двуокиси углерода, воды, минеральных солей.

3.7 **однородная продукция**: Продукция, имеющая одинаковый состав (за исключением добавок, обеспечивающих запах и цвет), при одинаковом или отличающемся назначении.

3.8 **потребительская тара**: Тара, в которой потребитель приобретает продукцию.

3.9 **транспортная упаковка**: Упаковка для потребительской тары при ее транспортировании и хранении.

3.10 **применение по назначению**: Использование продукции в соответствии с назначением, указанным изготовителем в маркировке продукции или в сопроводительной документации на продукцию.

3.11 **категоризация**: Процесс выявления среди существующих веществ таких, для которых необходимо проведение дальнейшей оценки, исследований и разработки мероприятий по контролю их поступления в окружающую среду.

3.12 **характеризация воздействия**: Качественная характеристика потенциальных рисков, связанных с химическим веществом или химической категорией.

3.13 **характеризация опасности**: Качественная характеристика опасностей, связанных с химическим веществом или химической категорией.

3.14 **характеризация рисков**: Качественная характеристика потенциальных рисков, которые могут быть связаны с химическими веществами или химическими категориями, отражающая интеграцию проверки уровня воздействия и информацию об опасностях.

3.15 **руководства ОЭСР**: Комплекс руководящих документов по испытаниям химических веществ, представляющих собой совокупность международно–признанных методов анализа, используемых государствами, промышленностью и независимыми лабораториями, для определения степени безопасности химических веществ и препаратов, включая пестициды и промышленные химикаты.

Примечание — Руководства ОЭСР содержат методы определения физико-химических свойств веществ, исследования воздействия веществ на здоровье людей и окружающую среду, исследования процессов разложения и накопления веществ в окружающей среде.

3.16 **надлежащая лабораторная практика (GLP)**: Определение из ГОСТ Р 53434-2009.

3.17 **принципы надлежащей лабораторной практики**: Совокупность принципов, представляющих собой систему управления организационными процессами в лаборатории и устанавливающих набор условий, необходимых для качественного проведения и регистрации результатов неклинических исследований химических веществ.

Примечание — Принципы надлежащей лабораторной практики предназначены для применения при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения. Неклинические испытания в области медицинской и экологической безопасности, охватываемые принципами надлежащей лабораторной практики, включают в себя исследования, проводимые в лабораторных, тепличных и полевых условиях. Принципы надлежащей лабораторной практики применимы для всех испытаний в области медицинской и экологической безопасности, проводимых в целях регистрации и лицензирования лекарственных средств, пестицидов, пищевых и кормовых добавок, косметической продукции, ветеринарных препаратов и других подобных продуктов, а также химических веществ

промышленного назначения, за исключением случаев, особо оговоренных в соответствии с национальным законодательством.

3.18 **смесевая химическая продукция**: Смесь, состоящая из двух или более химических веществ, не вступающих в химическую реакцию друг с другом.

3.19 **химическое вещество**: Химический элемент или химическое соединение, существующее в природе или полученное искусственно.

Термины в области маркировки

3.20 **потребительская маркировка**: Информация на потребительской таре.

3.21 **транспортная маркировка**: Информация на транспортной таре.

3.22 **символ**: Графический элемент, передающий в сжатом виде ту или иную информацию.

Примечание — Знаки опасности должны иметь форму квадрата, повернутого под углом 45°, и быть выполнены в виде черного символа на белом фоне в красной рамке.

3.23 **сигнальное слово**: Слово, используемое для акцентирования внимания на степени опасности химической продукции.

Примечание — В зависимости от степени опасности химической продукции применяют следующие сигнальные слова: «Опасно» – для продукции с высокой степенью опасности; «Осторожно» – для продукции с более низкой степенью опасности. Применение двух сигнальных слов одновременно невозможно.

3.24 **краткая характеристика опасности**: Набор стандартных фраз, позволяющих установить категорию опасности продукции и степень данной опасности.

Примечание — При маркировке химической продукции, обладающей несколькими видами опасности, указываются все фразы опасности.

3.25 **меры по предупреждению опасности**: Набор стандартных фраз, описывающих меры, которые необходимо принять, чтобы свести к минимуму или предотвратить неблагоприятные последствия, обусловленные

воздействием продукции при ее неправильном хранении или неправильном обращении с ней.

Примечание — Меры по предупреждению опасности делят на три группы:

- меры по безопасному обращению;
- меры по ликвидации ЧС;
- условия безопасного хранения.

3.26 **аэрозольная упаковка**: Упаковка, имеющая корпус цилиндрической формы, с узкой горловиной, укупориваемой распылительным клапаном, внутри которой создается и сохраняется заданное давление, позволяющее проводить распыление.

3.27 **взрывчатая химическая продукция**: Продукция, способных под влиянием внешних воздействий к быстрому самораспространяющемуся химическому превращению (взрыву) с выделением большого количества тепла и газообразных продуктов.

3.28 **воспламеняющаяся (горючая) жидкость**: Жидкость, легко возгорающаяся от источника воспламенения или поддерживающая горение, имеющая определенную температуру вспышки, температуру воспламенения и температуру кипения.

3.29 **воспламеняющаяся химическая продукция в твердом состоянии**: Продукция, которая загорается или является причиной возгорания или поддерживает горение в результате механического воздействия (трение, удар).

3.30 **знак опасности**: Цветографическое изображение определенной геометрической формы, с использованием контрастных цветов, графических символов и поясняющих надписей, предназначенное для предупреждения граждан о непосредственной или потенциальной опасности, запрещения, предписания или разрешения определенных действий.

3.31 **изделие**: Единица химической продукции, форма, размеры и конструкция которой определяют ее функциональное назначение в большей степени, чем ее химический состав.

3.32 **класс (подкласс, тип) опасности**: Классификационная характеристика вида опасного свойства, устанавливаемая в зависимости от значения критериев опасности.

3.33 **классификация**: Определение соответствия химической продукции определенному классу (подклассу, типу) опасности по критериям опасности.

3.34 **коррозионно-активная химическая продукция**: Продукция, повреждающая или разрушающая поверхности в результате контактного воздействия.

3.35 **критерии опасности**: Количественные и (или) качественные значения состояния химической продукции, на основании которых формируется оценка вида и величины опасного воздействия.

3.36 **критическая температура**: Температура, выше которой газ невозможно довести до жидкого состояния независимо от степени сжатия.

3.37 **наружная упаковка**: Упаковка, в которую помещена первичная упаковка.

3.38 **новая химическая продукция**: Химическая продукция, не зарегистрированная на территории государств — членов ТС и (или) содержащая в своем составе химические вещества, не внесенные в Реестр химических веществ ТС.

3.39 **обращение химической продукции на рынке**: Движение химической продукции от изготовителя к потребителю (приобретателю), охватывающее все процессы, которые проходит продукция после завершения ее производства.

3.40 **окисляющая химическая продукция**: Продукция, вызывающая воспламенение другой продукции в результате окислительно-восстановительной реакции.

3.41 **острая токсичность**: Вид токсичности, вызывающий заболевание и (или) гибель живого организма при однократном воздействии.

3.42 **органические пероксиды**: Химическая продукция, содержащая органические вещества в газообразном, жидком или твердом состоянии, являющиеся производными пероксида водорода, в котором один или оба атома водорода замещены органическими радикалами.

3.43 **оценка риска**: Процесс, используемый для определения вероятности (или частоты) и степени тяжести последствий от воздействия опасных свойств химической продукции для жизни и здоровья человека, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества (имущества органов местного самоуправления), окружающей среде, жизни и

здоровью животных, растений.

3.44 **пар**: Газовая фаза химической продукции, отделившаяся от ее жидкой или твердой фазы.

3.45 **паспорт безопасности**: Документ установленной формы, содержащий сведения об опасных свойствах химической продукции, сведения об изготовителях (поставщиках, импортерах) такой продукции, меры предупреждения и требования безопасности для обеспечения безопасного обращения химической продукции.

3.46 **первичная упаковка**: Упаковка, которую приобретатель (потребитель) получает вместе с единицей товара.

3.47 **пирофорная химическая продукция**: Химическая продукция, которая может воспламениться после контакта с воздухом в течение 5 минут.

3.48 **предупреждающие меры**: Меры, которые необходимо предпринять для сведения к минимуму или предотвращения неблагоприятных последствий, обусловленных воздействием опасных свойств химической продукции.

3.49 **применение по назначению**: Использование химической продукции в соответствии с назначением, указанным изготовителем на самой химической продукции, в маркировке химической продукции или в сопроводительной документации на химическую продукцию.

3.50 **пыль**: Твердые частицы химической продукции, взвешенные в газе (как правило, в воздухе) с размером частиц менее 850 микрометров.

3.51 **самореактивная (саморазлагающаяся) химическая продукция**: Продукция, подвергающаяся интенсивному экзотермическому разложению даже без участия кислорода.

3.52 **самонагревающаяся химическая продукция**: Продукция (кроме пирофорной), которая при контакте с воздухом без подвода энергии извне способна к самонагреванию и воспламеняется только в больших количествах (килограммы) и лишь через длительные периоды времени (часы или дни).

3.53 **смесевая химическая продукция (смесь химических веществ)**: Продукция преднамеренного механического смешения (соединения) двух или более химических веществ, не вступающих друг с другом в химическую реакцию.

3.54 **сплав**: Продукция на основе металлов, однородная на макроскопическом уровне, состоящая из двух или более элементов, соединенных таким образом, что их нельзя разъединить с помощью механических средств.

3.55 **сценарии воздействия**: Модель последовательности развития событий планируемой деятельности с установленными видами и последствиями от воздействия опасных свойств химической продукции для жизни и здоровья человека, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества (имущества органов местного самоуправления), окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений.

3.56 **техническая документация**: Документы (технические условия, инструкция, техническое задание, технологический регламент), в которых устанавливаются характеристики химической продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, использования (применения), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и (или) удаления (утилизации) химической продукции.

3.57 **токсичность**: Вид воздействия, вызывающий нарушение функций живого организма, в результате которого возникают симптомы заболевания или гибель.

3.58 **туман**: Капли жидкой химической продукции или смеси химической продукции, взвешенные в газе (как правило, в воздухе).

3.59 **регистрация химической продукции**: Процедура допуска химической продукции к обращению на территории государств — членов ТС, сопровождающаяся внесением регистрационным органом сведений о химической продукции в Межгосударственный реестр химической продукции ТС, сведений о химических веществах в составе химической продукции в Реестр химических веществ ТС и внесением Паспорта безопасности в Реестр паспортов безопасности ТС.

3.60 **химическая продукция**: Химическое вещество или смесь химических веществ, предназначенные для дальнейшего использования в хозяйственно-бытовых и иных целях.

3.61 **химическая продукция переменного состава (ХППС)**: Многокомпонентная продукция, являющаяся результатом химических или

физико-химических превращений в ходе непрерывного производственного процесса (например: ректификация, экстракция) компонентный состав которой не может быть полностью установлен по причинам:

– качественное и количественное определение состава методологически затруднено;

– качественный и количественный состав переменный и (или) труднопредсказуемый.

3.62 **химическое вещество**: Химический элемент и (или) химическое соединение, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате производственного процесса, включая любую добавку, необходимую для обеспечения стабильности, и (или) примеси, наличие которых обусловлено ходом производственного процесса, но исключая растворитель, который можно отделить без нарушения стабильности химического вещества или его состава.

3.63 **хроническая токсичность**: Вид токсичности, вызывающий заболевание и (или) гибель живого организма при многократном и (или) длительном воздействии.

3.64 **элемент маркировки**: Вид информации, используемой в маркировке продукции (например, сигнальное слово, знак опасности, краткая характеристика опасности).

3.65 **ядовитая химическая продукция**: Продукция, обладающая острой токсичностью.

4. Общие положения

Требования, предъявляемые к продукции в различных технических регламентах и стандартах, можно структурировать в соответствии со следующими широко используемыми в международной практике уровнями, представленными в таблице 1. Эта структура отражает иерархию установления требований в различных странах, а различные уровни можно интерпретировать в качестве показателей структуры технического регулирования в стране. Таблица 1 также содержит и некоторые значения показателей, действующие в области химической продукции.

Таблица 1 — Показатели структуры системы технического регулирования в России в области химической продукции и веществ

№ п/п	Показатели	Системы и документы
1	Общая терминология и соответствующие терминам определения	—
2	Использование международных, региональных или национальных классификаций	Рекомендации ООН СГС/GHS
3	Объектная область распространения требований, ограничения области требований и исключения из данной области требований	—
4	Применимость международных протоколов, договоров и соглашений в сфере технического регулирования	Документы ОЭСР
5	Применимость региональных соглашений в сфере технического регулирования	Таможенный союз
6	Наличие региональных систем технического регулирования и их применимость для данного вида продукции	Регламент ЕС REACH
7	Применимость двусторонних или многосторонних соглашений о взаимном признании	В рамках МГС и Таможенного союза
8	Национальное членство в международных и региональных организациях	—
9	Наличие основополагающих международных и региональных стандартов	ИСО, ГОСТ, EN
10	Наличие и применимость для данного вида продукции международных или региональных систем оценки соответствия	—
11	Устройство и структура применяемой в стране системы технического регулирования (механизм технического регулирования в стране)	ФЗ «О Техническом регулировании»

№ п/п	Показатели	Системы и документы
12	Требования к продукции и связанным с ней процессам	ГОСТ и ГОСТ Р
13	Используемые формы и схемы (процедуры) оценки соответствия	ГОСТ и ГОСТ Р

5 Регулирующее сотрудничество в области химической продукции

В этом разделе описывается международная система регулирования в области химической продукции.

Для достижения регулирующего сотрудничества наряду с присоединением к международным соглашениям большое значение имеет использование международных стандартов и нормативно-правовых документов.

Требования к безопасности производства продукции химических предприятий постоянно возрастают как со стороны российского и зарубежного законодательств, так и со стороны общества и потребителей.

Базовую основу для формирования требований, которые устанавливаются в технических регламентах и стандартах в области химической продукции составляет Руководство ООН — Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)/Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) (далее — СГС/GHS).

Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР; OECD) активно проводит политику содействия странам-членам в развитии и внедрении высококачественных инструментов для защиты окружающей среды и здоровья человека, в том числе разрабатывает и постоянно улучшает систему управления безопасным обращением химических веществ и продукции, в основу которой положен принцип создания единого способа получения и совместного использования информации о потенциальном воздействии химических веществ.

Система безопасного обращения химических веществ преследует цели защиты здоровья человека и окружающей среды, гармонизации политики стран — членов ОЭСР в этой области, а также минимизации нетарифных барьеров в торговле химическими веществами.

Законодательство ОЭСР в рассматриваемой области состоит из деклараций, решений и решений-рекомендаций Совета ОЭСР, обязательных для исполнения странами — членами ОЭСР, а также рекомендаций Совета ОЭСР, носящих добровольный характер.

Основой для гармонизации и внедрения политики в области управления химическими веществами в странах — членах ОЭСР является разработанная в рамках ОЭСР Система взаимного признания данных при оценке химических веществ (mutual acceptance of data, MAD).

В настоящий момент законодательная база ОЭСР в области обеспечения безопасного обращения химических веществ и продукции включает следующие документы:

1. Декларация снижения риска от воздействия свинца от 19 февраля 1996 г. (Declaration on Risk reduction for Lead).

2. Рекомендации Совета о мерах по снижению антропогенных поступлений ртути в окружающую среду от 18 сентября 1973 г. (Recommendation of the Council on Measures to Reduce all ManMade Emissions of Mercury to the Environment).

3. Рекомендации Совета по определению биоразлагаемости анионных поверхностноактивных веществ от 13 июля 1971 г. (Recommendation of the Council of the Determination of the Biodegradability of Anionic Synthetic Surface Active Agents).

4. Решение рекомендация Совета о дальнейших мерах по защите окружающей среды путем контроля над полихлорированными бифенилами (ПХБ) от 13 февраля 1987 г. (DecisionRecommendation of the Council on Further Measures for the Protection of the Environment by Control of Polychlorinated Biphenyls).

5. Решение Совета о взаимном признании данных при оценке химических веществ от 12 мая 1981 г. (с изменениями от 26 ноября 1997 г.) (Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals).

6. Решение-рекомендация Совета о соответствии принципам надлежащей лабораторной практики от 2 октября 1989 г. (с изменениями от 9 марта 1995 г.) (Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice).

7. Решение Совета о присоединении стран, не являющихся членами ОЭСР, к нормативным документам Совета в отношении взаимного признания данных при оценке химических веществ от 26 ноября 1997 г. (Decision of the Council concerning the Adherence of nonMember Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals).

8. Решение рекомендация Совета о систематическом исследовании существующих химических веществ от 26 июня 1987 г. (Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals).

9. Решениерекомендация Совета о совместном исследовании и снижении риска существующих химических веществ от 31 января 1991 г. (Decision-Recommendation of the Council on the Cooperative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals).

10. Рекомендации Совета об оценке потенциального воздействия химических веществ на окружающую среду от 14 ноября 1974 г. (Recommendation of the Council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals).

11. Рекомендации Совета об учреждении принципов в отношении процедуры и требований для предупреждения воздействия химических веществ на человека и окружающую среду от 7 июля 1977 г. (Recommendation of the Council on establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment).

12. Решение Совета о минимальной базе данных о химических веществах до их поступления в продажу от 8 декабря 1982 г. (Decision of the Council concerning the Minimum PreMarketing Set of Data in the Assessment of Chemicals).

13. Рекомендации Совета об обмене информацией, касающейся экспорта запрещенных или строго ограниченных химических веществ от 4 апреля 1984 г. (Recommendation of the Council concerning Information Exchange related to Export of Banned or Severely Restricted Chemicals).

14. Рекомендации Совета о перечне неконфиденциальных сведений о химических веществах от 26 июня 1983 г. (Recommendation of the Council concerning the OECD List of NonConfidential Data on Chemicals).

15. Рекомендации Совета об обмене конфиденциальной информацией о химических веществах от 26 июня 1983 г. (Recommendation of the Council concerning the Exchange of Confidential Data on Chemicals).

16. Рекомендации Совета об охране прав собственности на сведения, предоставленные в уведомлениях о новых химических веществах от 26 июня 1983 г. (Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals).

17. Рекомендации Совета о подготовке, предотвращении и мерах по ликвидации последствий аварий с участием опасных химических веществ от 15 января 2004 г. (Recommendation of the Council concerning Chemical Accident Prevention, Preparedness and Response).

18. Решение рекомендация Совета о предоставлении информации общественности и участии общественности в принятии решений, касающихся предотвращения и ликвидации последствий аварий с участием опасных веществ от 8 июля 1988 г. (Decision Recommendation of the Council conceming Provision of Information to the Public and Public Participation in Decision-making Processes related to the Prevention of, and Response to, Accidents Involving Hazardous Substances).

19. Решение Совета об обмене информацией об авариях, способных нанести трансграничный ущерб от 8 июля 1988 г. (Decision of the Council on the Exchange of Information concerning Accidents Capable of Causing Transfrontier Damage).

На европейском (региональном) уровне в 2007 г. вступил в силу технический Регламент ЕС № 1907/2006 REACH (Registration, Evalution and Authorisation of Chemical; Регистрация, оценивание и допуск к обращению химической продукции). Наибольшее количество требований REACH напрямую относится к производителям и импортерам химических веществ. Для подготовки предприятия к выполнению требований Регламента REACH необходимо не только изучить текст самого регламента, но и сопутствующей документации, содержащей методологию, средства и технические руководства по реализации данного регламента. К ним относятся:

- Руководство по регистрации (Guidance on registration);
- Руководство по обмену данными (Guidance on data sharing);

- Руководство по идентификациям и наименованиям веществ в рамках REACH (Guidance for identification and naming of substances under REACH);
- Руководство, касающееся требований к веществам в составе изделий (Guidance on requirements for substances in articles);
- Руководство для последующих пользователей (Guidance for downstream users);
- Руководство, касающееся требований, предъявляемых к информации и оценке химической безопасности (часть A) (Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part A: Introduction to the guidance document);
- Руководство, касающееся требований, предъявляемых к информации и оценке химической безопасности (часть D) (Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part D: Exposure scenario building).

Руководящие документы способствуют реализации положений Регламента REACH посредством описания наилучших практик выполнения обязательств.

В Российской Федерации на основании Рекомендаций ООН СГС/GHS были разработаны и в настоящее время действуют следующие документы:

- ГОСТ 30333–2007 «Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования»;
- ГОСТ 31340–2007 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования».

6 Требования и показатели

На рисунке 1 представлена связь между элементами, характеризующими объекты регулирования, которые используются в системе описания (характеризации) требований, предъявляемых к объектам регулирования. Показатели — это элементы и параметры объектов, с помощью которых описывают их характеристики или свойства, которые могут быть измерены или оценены. Значения показателей — это количественная оценка показателей или их измеренные значения. Диапазоны показателей — это диапазоны значений, которые соответствуют разрешенным значениям или значениям, которые соответствуют установленным требованиям.



Рис. 1. Связь между элементами, характеризующими объекты регулирования, которые используются в системе описания (характеризации) требований, предъявляемых к объектам регулирования

Рисунок 1 — Связь между элементами, характеризующими объекты регулирования

Основные виды существующих требований могут быть представлены следующим образом в таблице 2.

Таблица 2 — Общее представление требований для снижения рисков проявления опасностей и опасных событий

Требования к продукции или связанным процессам	Общие требования к классу (виду) продукции или связанных процессов: класс требований A	Частные требования к продукции или связанным процессам: класс требований B	Виды опасных воздействий или критические события: класс требований C	Виды подверженности человека или окружающей среды (влияние дозы и воздействия): класс требований D
Требования к мерам безопасности	Меры, применяемые для повышения безопасности при эксплуатации или использовании продукции: класс требований M			

На рисунке 2 представлена схема влияния дозы и воздействия для орального маршрута потребления химических веществ.

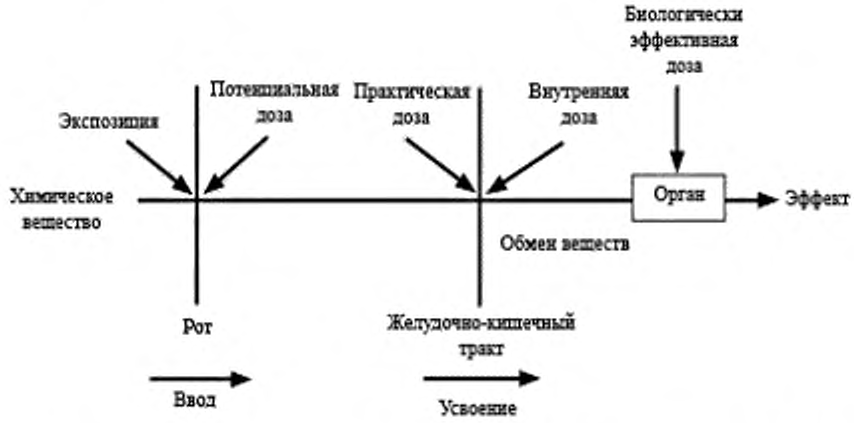


Рисунок 2 — Схема влияния дозы и экспозиции для орального способа воздействия химического вещества

Далее в качестве примера приведено возможное отнесение различных требований к категориям, представленным в таблице 2.

К классу требований А, как правило, относят требования к:

- показателям качества и безопасности (назначение, применение и др.);
- интерфейсам между продукцией и человеком (в отношении безопасности человека);
- зависимости применения от эксплуатационных характеристик;
- срокам хранения и применения;
- результату влияния расходных материалов;
- потребительским (эксплуатационным) характеристикам;
- опасностям, связанным с устройством продукции и влияющим на потребительские (эксплуатационные) характеристики;
- системам сигнализации;
- системам измерений и калибровки;
- системам интерпретации результатов;
- мобильности и портативности продукции;
- в отношении разрушения частей.

К классу требований B, как правило, относят требования к:

- сопротивляемости внешним воздействиям на продукцию;
- материалам, из которых изготовлено изделие;
- конструкционным характеристикам;
- программному обеспечению;
- различным физическим, химическим и другим опасным свойствам продукции;
- опасностям, непосредственно связанным с устройством продукции;
- неотъемлемым (не потребительским) характеристикам продукции;
- всему вышеназванному, устанавливаемому в рамках проектирования;
- в отношении причин, приводящих к разрушению частей.

К классу требований C, как правило, относят требования к:

- видам контакта человека с продукцией;
- воздействиям на окружающую среду (но не к результирующему ущербу);
- обработке продукции (стерилизация, очищение);
- срокам хранения и применения;
- результату влияния расходных материалов;
- потребительским (эксплуатационным) характеристикам;
- системам сигнализации;
- интерфейсам между продукцией и человеком (в плане влияния на проявление возможных негативных событий);
- применению в сочетании с другими устройствами;
- мобильности и портативности продукции.

К классу требований D, как правило, относят требования к:

- видам физического, химического или биологического действия на человека;
- передаче энергии пользователю или пациенту;
- вводу (выводу) вещества из организма пользователя или пациента;
- другим видам вреда, причиняемого человеку или животным;

- вреду, наносимому окружающей среде.

К классу требований М, как правило, относятся требования к:

- производственным процессам;
- компетенции или обучению персонала;
- влиянию управления продукцией человеком;
- защитным ограждениям;
- маркировке и аспектам информирования;
- демонтажу и утилизации;
- пользовательскому интерфейсу (в плане инициирования действий пользователя в результате регистрации неисправностей или угроз, а также правильного применения);
- отвлекающим факторам, которые могут привести к ошибке применения;
- самому процессу и качеству проектирования;
- в отношении мер, препятствующих разлету разрушившихся частей.

Для выбора наиболее общих требований и показателей, на основе которых формируются структуры (шаблоны) требований, прежде всего необходимо определить:

- какие отношения должны существовать между требованиями, относящимися к различным классам требований;
- каким образом и какие виды требований следует выбирать для создания структур формализованных требований (шаблонов).

Ниже приведено несколько основных правил.

1. Совокупность требований должна быть максимально независимой. Фактически это означает, что суммарный риск должен быть равен сумме рисков по каждой группе требований или отдельным требованиям.

2. Суммарный риск должен оцениваться как совокупность рисков, проявляющихся в виде различных воздействий на человека и окружающую среду.

3. При наличии различных требований, которые регулируют риск (безопасность) в цепи последовательных событий (схемах или сценариях), приводящих к негативному воздействию или негативным последствиям, необходимо для оценивания выбирать такие схемы или сценарии и такие требования, риск от которых (или от невыполнения которых) оценивается как максимальный.

Основными используемыми на глобальном уровне требованиями являются положения СГС/GHS:

а) согласованные критерии классификации опасности химической продукции, обусловленные:

- физико-химическими свойствами;
- воздействием на здоровье человека;
- воздействием на окружающую среду.

б) согласованные элементы системы информирования об опасности, включающие требования к паспортам безопасности химической продукции и предупредительной маркировке.

При разработке СГС/GHS одной из главных задач являлось создание максимально прозрачной, понятной и простой для восприятия системы при условии, что уровень информирования об опасности не должен быть снижен, а также при условии ясного и четкого различия между видами и классами опасности с тем, чтобы это давало возможность предприятиям проводить классификацию самостоятельно, без привлечения специалистов в этой области. Все типы опасной химической продукции должны быть охвачены СГС/GHS. В рамках СГС/GHS понятие «химическая продукция» используется в широком смысле и включает вещества, смеси химических веществ и материалы.

СГС/GHS носит рекомендательный характер и является добровольной международной системой, которая не содержит обязательных требований. При этом СГС/GHS предоставляет возможность одновременно использовать элементы информирования об опасных свойствах химической продукции, предусмотренные действующими системами. Предполагается, что для обеспечения безопасности на рабочих местах должны быть приняты все

согласованные элементы системы информирования об опасности (маркировка и паспорта безопасности). Ожидается, что в процессе принятия СГС/GHS все существующие системы информирования об опасности будут изменены в соответствии с ее требованиями.

Основные элементы системы безопасного управления химической продукцией представлены на рисунке 3. Основу СГС/GHS составляет процедура оценки и классификации опасности химической продукции. Кроме этого элементом СГС/GHS является информирование об опасных свойствах химической продукции, которое осуществляется с помощью паспортов безопасности и маркировки.

На этом же рисунке отражены системы управления рисками, являющиеся составной частью национальных программ по управлению безопасностью химической продукции (веществ), существующих в некоторых странах. Общая цель этих систем состоит в том, чтобы минимизировать воздействие и, соответственно, уменьшить риск. СГС/GHS разработана с целью более безопасного использования химической продукции вне зависимости от того, имеется ли в наличии система управления рисками или нет.



Рис. 2. ***Основные элементы системы безопасного управления химической продукцией***

Рисунок 3 — Основные элементы системы безопасного управления химической продукцией

В СГС/GHS классификацию и элементы информирования об опасности можно воспринимать как совокупность стандартных модулей. СГС/GHS разрабатывалась таким образом, чтобы из нее можно было извлечь необходимые для потенциального пользователя элементы классификации опасности и информирования.

Виды опасной химической продукции согласно СГС/GHS приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Классификация видов опасностей по СГС/GHS

Физико-химические опасности	Опасности для здоровья человека	Опасности для окружающей среды
Взрывчатые вещества Воспламеняющиеся газы Химическая продукция в аэрозольной упаковке Окисляющая химическая продукция Сжатые, сжиженные и растворенные под давлением газы Воспламеняющиеся жидкости Воспламеняющиеся твердые вещества Саморазлагающаяся химическая продукция Пирофорные жидкости Пирофорные твердые вещества Самонагревающиеся химические вещества Химическая продукция, выделяющая воспламеняющиеся газы при	Ядовитая (токсичная) химическая продукция Химическая продукция, вызывающая поражение (раздражение) кожи Химическая продукция, оказывающая сенсибилизирующее действие Мутагенность Канцерогенность Химическая продукция, воздействующая на функцию воспроизводства Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы мишени и системы при однократном воздействии Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы мишени и системы при многократном	Опасность для водной среды Опасность для озонового слоя

Физико-химические опасности	Опасности для здоровья человека	Опасности для окружающей среды
взаимодействии с водой Органические пероксиды Химическая продукция, вызывающая коррозию металлов	воздействии Опасность при аспирации	

Учитывая многообразие форм и масштаб распространения, требования к химической продукции целесообразно рассматривать в двух аспектах: требования в отношении химических веществ и требования к обеспечению безопасности при обращении и применении химической продукции.

На рисунке 4 приведена обобщенная структура шаблона для требований, которые устанавливаются в технических регламентах и стандартах в отношении химической продукции и веществ, а на рисунке 5 — обобщенная структура шаблона для требований к обеспечению безопасности при обращении и применении химической продукции.

Следует отметить, что деление не всегда является точным, и некоторые требования могут быть отнесены сразу к нескольким группам. Далее приведены шаблоны требований для химической продукции и веществ.

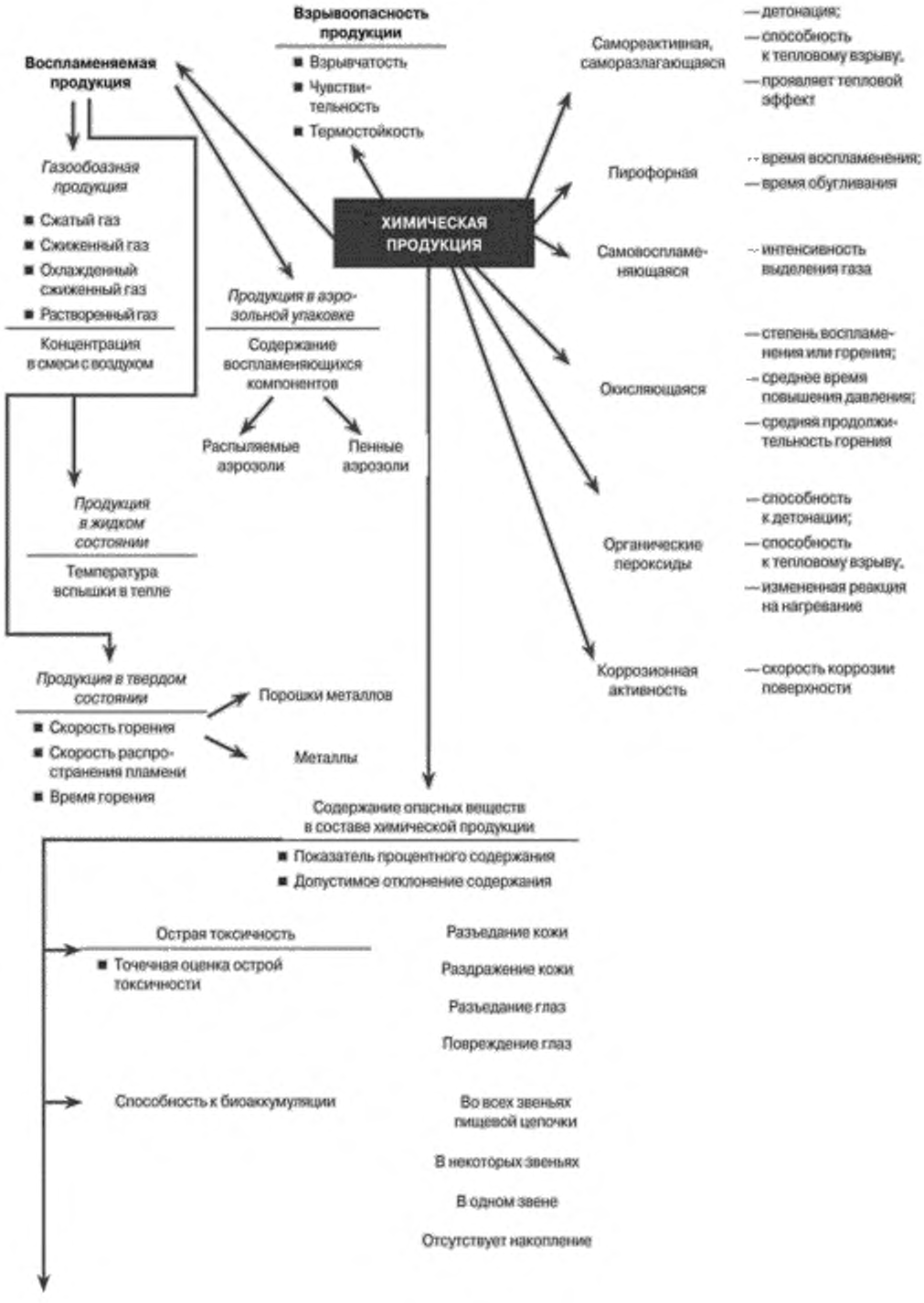

ХИМИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ
Взрывоопасность продукции
■ Взрывчатость
■ Чувствительность
■ Термостойкость
Воспламеняемая продукция
Газообразная продукция
■ Сжатый газ
■ Сжиженный газ
■ Охлажденный сжиженный газ
■ Растворенный газ
Концентрация в смеси с воздухом
Продукция в аэрозольной упаковке
Содержание воспламеняющихся компонентов
Распыляемые аэрозоли
Пенные аэрозоли
Продукция в жидком состоянии
Температура вспышки в тепле
Продукция в твердом состоянии
Порошки металлов
Металлы
■ Скорость горения
■ Скорость распространения пламени
■ Время горения
Содержание опасных веществ в составе химической продукции
■ Показатель процентного содержания
■ Допустимое отклонение содержания
Острая токсичность
■ Точечная оценка острой токсичности
Способность к биоаккумуляции
Самореактивная, саморазлагающаяся
— детонация;
— способность к тепловому взрыву;
— проявляет тепловой эффект
Пирофорная
— время воспламенения;
— время обугливания
Самовоспламеняющаяся
— интенсивность выделения газа
Окисляющаяся
— степень воспламенения или горения;
— среднее время повышения давления;
— средняя продолжительность горения
Органические пероксиды
— способность к детонации;
— способность к тепловому взрыву;
— измененная реакция на нагревание
Коррозионная активность
— скорость коррозии поверхности
Разъедание кожи
Раздражение кожи
Разъедание глаз
Повреждение глаз
Во всех звеньях пищевой цепочки
В некоторых звеньях
В одном звене
Отсутствует накопление



Рис 3. ***Обобщенная структура шаблона для требований к химической продукции и веществам***

Рисунке 4 — Обобщенная структура шаблона для требований, которые устанавливаются в технических регламентах и стандартах в отношении химической продукции и веществ

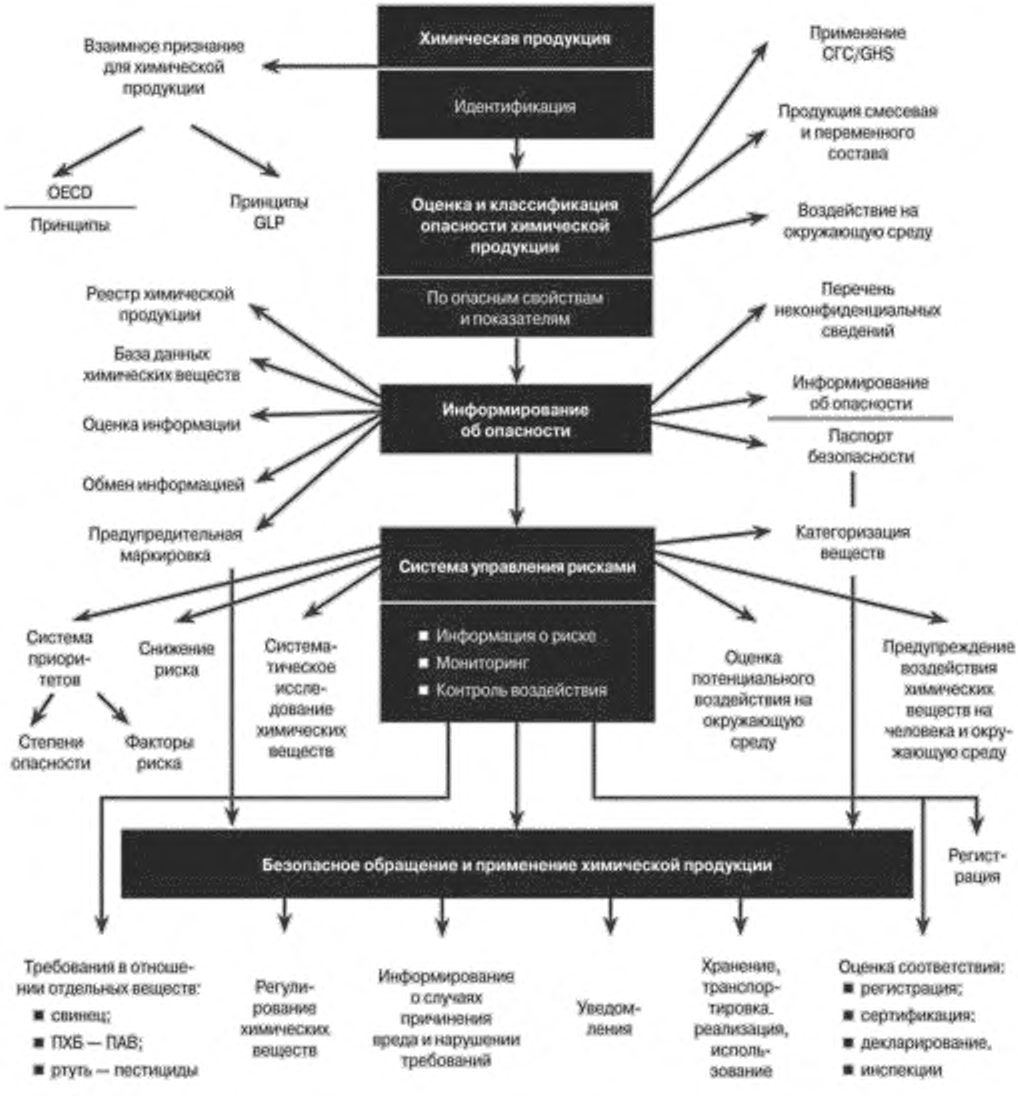


Рис. 4. ***Обобщенная структура системы обеспечения безопасности при обращении и применении химической продукции***

Рисунке 5 — Обобщенная структура системы обеспечения безопасности при обращении и применении химической продукции

7 Шаблон требований, устанавливаемых в отношении химической продукции и веществ

- Требования к взрывобезопасности продукции:
  - взрывчатость;
  - чувствительность;
  - термостойкость.
  - Требования к газообразной продукции:
  - сжатый газ;
  - сжиженный газ;
  - охлажденный сжиженный газ;
  - растворенный газ.
- Требования к самореактивной, саморазлагающейся продукции:
  - детонация;
  - способность к тепловому взрыву;
  - тепловой эффект.
- Требования к воспламеняемой продукции:
  - газообразная продукция (концентрация в смеси с воздухом);
  - продукция в аэрозольной упаковке (содержание воспламеняющихся компонентов):
    - распыляемые аэрозоли;
    - пенные аэрозоли;
    - продукция в жидком состоянии (температура вспышки при нагреве).
- Требования к продукции в твердом состоянии (скорость горения, скорость распространения, время горения):
  - порошки металлов;
  - металлы.
- Требования к самореактивным, саморазлагающимся веществам (детонация, способность к тепловому взрыву, проявление теплового эффекта).
- Требования к пирофорным веществам (время воспламенения, время обугливания).

- Требования к самовоспламеняющимся веществам (интенсивность выделения газа).
- Требования к окисляющимся веществам (степень воспламенения или горения, среднее время повышения давления, средняя продолжительность горения).
- Требования к органическим пероксидам (способность к детонации, способность к тепловому взрыву, измененная реакция на нагревание).
- Требования к коррозионной активности (скорость коррозии поверхности).
- Требования к содержанию опасных веществ в составе химической продукции (показатель процентного содержания, допустимое отклонение содержания):
  - острая токсичность (точечная оценка острой токсичности):
    - разъедание кожи (у животных, у которых появляется некроз);
    - раздражение кожи (у животных, у которых появляется некроз);
    - разъедание глаз (гиперемия, конъюктивит);
    - повреждение глаз (обратимые и необратимые последствия для глаз);
  - способность к биоаккумуляции (устойчивая химическая реакция, выскоустойчивая химическая реакция):
    - во всех звеньях пищевой цепочки;
    - в некоторых звеньях;
    - в одном звене;
    - отсутствие накопления;
  - разделение на целую и смесевую продукцию:
    - повышенная чувствительность при ингаляционном воздействии (ингаляционаая распираторная сенсибилизация);
    - аллергический контактный дерматит (контакт с кожным покровом);
  - мутация генов:
    - наследуемые мутации в зародышевых клетках человека;
    - наследственные мутации в зародышевых генах;

- канцерогенные свойства (использование данных о воздействии на человека, использование данных о воздействии на животных):
  - известные канцерогены для человека;
  - предполагаемые канцерогены для человека;
- воздействие на функцию воспроизводства (использование данных о воздействии на человека, использование данных о воздействии на животных):
  - воздействие на репродуктивную функцию и развитие человека;
  - воздействие на лактацию;
- избирательная токсичность на органы-мишени (использование данных о воздействии на человека, использование данных о воздействии на животных):
  - транзиторные воздействия наркотического характера;
  - транзиторные воздействия на органы-мишени;
  - опасность при аспирации:
  - является ли углеводородом;
  - имеет ли кинематическую вязкость;
- токсичность для водной среды:
  - острая;
  - хроническая;
- способность к трансформации и распылению (персистентность):
  - образуются более токсичные продукты;
  - оценка степени токсичности;
  - большая токсичность;
  - малая токсичность;
  - устойчивая химическая продукция;
  - высокоустойчивая химическая продукция;
- токсичность почвы:
  - персистентность в почве;
  - персистентность в растениях;
  - влияние на пищевую ценность сельскохозяйственной продукции.

8 Шаблон требований к системе обеспечения безопасности при обращении и применении химической продукции и веществ

- Требования к химической продукции:
  - взаимное признание:
    - принципы Организации экономического развития и сотрудничества (ОЭСР; OECD);
    - принципы GLP.
- Требования к оценке и классификации опасности химической продукции:
  - по опасным свойствам и показателям;
  - применение СГС/GHS;
  - продукция смесевого и переменного состава;
  - воздействие на окружающую среду;
  - другие виды классификаций.
- Требования к информированию об опасности:
  - реестр химической продукции;
  - база данных химических веществ;
  - оценка информации;
  - обмен информации;
  - предупредительная маркировка;
  - перечень неконфиденциальных сведений;
  - информирование об опасности;
  - паспорт безопасности.
- Требования к системе управления рисками:
  - информация о рисках;
  - мониторинг;
  - контроль воздействия;
  - снижение риска;
  - система приоритетов:
    - по степени опасности;
    - по факторам риска;
    - систематическое исследование химических веществ;

- оценка потенциального воздействия на окружающую среду;
- предупреждение воздействия химических веществ на человека и окружающую среду.

- Требования к безопасному обращению и применению химической продукции:
  - регулирование химических веществ;
  - информирование о случаях причинения вреда и нарушении требований;
  - уведомления;
  - хранение, транспортировка, реализация, использование.
- Требования в отношении отдельных веществ:
  - свинец;
  - ПХБ — ПАВ;
  - ртуть — пестициды.
- Требования к оценке соответствия:
  - сертификация;
  - декларирование;
  - инспектирование.
- Требования к регистрации.

9 Примеры отнесения требований к различным позициям (разделам) шаблонов

Далее приведены примеры отнесения требований к различным позициям (разделам) шаблона для структуры требований, представленных на рисунке 5. Для каждой позиции (раздела) шаблона представлены примеры требований (если таковые существуют), заложенных в документах международных организаций (например, ОЭСР) и проекте технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции».

Данные примеры представлены исключительно с целью демонстрации отнесения требований к различным позициям (разделам) шаблона и на них не рекомендуется ссылаться как на конкретные требования к химической продукции.

Идентификация

В данном разделе приводятся требования в отношении идентификации химической продукции и химических веществ

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 5. Правила идентификации химической продукции

1. Идентификация химической продукции проводится изготовителем (импортером, поставщиком) химической продукции.

2. Идентификация химической продукции может проводиться:

1) уполномоченным органом государственной власти государств — членов Таможенного союза на осуществление функций государственного контроля (надзора);

2) юридическими или физическими лицами в инициативном порядке при необходимости установления соответствия химической продукции представленной о ней информации, а также при возникновении сомнений в достоверности такой информации.

3. Идентификация химической продукции включает:

1) установление кода химической продукции в соответствии с кодами товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (далее — ТН ВЭД ТС) в соответствии с Приложением 1 настоящего технического регламента Таможенного союза;

2) определение типа химической продукции (химическое вещество, смесь химических веществ, изделие);

3) определение химического состава продукции;

4) определение типа химических веществ, входящих в состав химической продукции (относится ли химическая продукция к продукции переменного состава);

5) установление статуса химических веществ в составе химической продукции:

- химические вещества, внесенные в Реестр химических веществ Таможенного союза;

- химические вещества, не внесенные в Реестр химических веществ Таможенного союза.

4. Изготовители (поставщики, импортеры) с целью установления в составе химической продукции химических веществ, обладающих опасными свойствами, могут использовать сведения о химических веществах приведенные в Реестре химических веществ Таможенного союза.

5. При установлении в составе химической продукции одного или более химических веществ, не внесенных в Реестр химических веществ Таможенного союза, изготовитель (поставщик, импортер) должен провести исследование (испытание) химической продукции в соответствии с требованиями настоящего технического регламента Таможенного союза и оценить риски возможного воздействия опасных свойств химической продукции».

Взаимное признание

В данном разделе приводятся требования в отношении применимости процедур взаимного признания результатов оценки соответствия химической продукции.

Принципы Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР; OECD) в отношении химической продукции

В данном разделе приводятся требования в отношении использования процедур взаимного признания результатов оценки соответствия химической продукции в соответствии с правилами и документами ОЭСР.

Пример —

Законодательство ОЭСР в области безопасного обращения химической продукции и веществ.

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)

В данном разделе приводятся требования в отношении процедур взаимного признания результатов оценки соответствия химической продукции в соответствии с принципами GLP.

Пример —

Структура требований в отношении GLP приведена на рисунке 6.



Рис. 5. ***Структура требований к GLP***

Рисунок 6 — Структура требований к надлежащей лабораторной практике (GLP)

Оценка и классификация опасности химической продукции

В данном разделе приводятся требования в отношении оценки и классификации опасности химической продукции.

Пример 1 —

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)/Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS):

«Базовым элементом СГС/GHS является проведение классификации опасности химической продукции. Термин „классификация опасностей" используется в СГС/GHS для того, чтобы отметить, что во внимание принимаются только опасные свойства, присущие данному виду химической продукции. Согласно СГС/GHS „класс опасности" — подразделение критериев в рамках каждого вида опасности.

Процедура классификации опасностей в СГС/GHS состоит из трех этапов:

1. Определение доступной информации об опасных свойствах химической продукции;

2. Анализ этой информации для оценки опасности, связанной с обращением данной химической про-дукции;

3. Принятие решения о целесообразности классификации опасности химической продукции в качестве опасной и установление, в соответствующих случаях, степени опасности путем сопоставления имеющейся информации с согласованными критериями классификации опасностей».

Пример 2 —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 4. Правила обращения на рынке

2. Химическая продукция, размещаемая на территории государств — членов Таможенного союза, должна:

1) быть классифицирована по опасным свойствам;

Статья 6. Правила классификации химической продукции

1. Классификация химической продукции проводится изготовителем (поставщиком, импортером) химической продукции.

2. Классификация химической продукции может проводиться:

1) регистрационным органом;

2) уполномоченным органом государственной власти государств — членов Таможенного союза на осуществление функций государственного контроля (надзора);

3) юридическими или физическими лицами в инициативном порядке при необходимости установления соответствия химической продукции представленной о ней информации, а также при возникновении сомнений в достоверности такой информации.

3. Классификация химической продукции по опасным свойствам проводится с учетом:

1) данных об опасных свойствах химических веществ содержащихся в Реестре химических веществ Таможенного союза;

2) данных об опасных свойствах, полученных в результате исследований (испытаний) химической продукции на соответствие критериям, установленным Приложением 2 к настоящему техническому регламенту.

4. К химической продукции, проявляющей опасные свойства в отношении жизни и здоровья человека, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества (имущества органов местного самоуправления), по видам воздействия, связанным с физико-химическими свойствами химической продукции относится:

1) взрывчатая химическая продукция;

2) газы под давлением;

3) воспламеняющаяся газообразная химическая продукция (воспламеняющийся газ);

4) воспламеняющаяся химическая продукция в аэрозольной упаковке;

5) воспламеняющаяся (горючая) жидкость;

6) воспламеняющаяся химическая продукция, находящаяся в твердом состоянии;

7) самореактивная (саморазлагающаяся) химическая продукция;

8) пирофорная химическая продукция;

9) самонагревающаяся химическая продукция (исключая пирофорную химическую продукцию);

10) химическая продукция, опасная при контакте с водой;

11) окисляющая химическая продукция;

12) органические пероксиды;

13) химическая продукция, обладающая коррозионной активностью.

5. К химической продукции, проявляющей опасные свойства в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных, относится химическая продукция, содержащая в своем составе опасные химические вещества в количествах в соответствии с Приложением 2 настоящего технического регламента Таможенного союза:

1) обладающая острой токсичностью в отношении воздействия на организм (ядовитая)

2) вызывающая разъедание (некроз)/раздражение кожи;

3) вызывающая серьезное повреждение глаз/раздражение глаз;

4) оказывающая сенсибилизирующее действие;

5) вызывающая мутагенные свойства (мутагены);

6) обладающая канцерогенными свойствами (канцерогены);

7) воздействующая на функцию воспроизводства;

8) обладающая избирательной токсичностью на органы-мишени и (или) системы при однократном и кратковременном воздействии;

9) обладающая избирательной токсичностью на органы-мишени и (или) системы при многократном или продолжительном воздействии;

10) представляющая опасность при аспирации.

6. К химической продукции, опасной в отношении жизни и здоровья растений, окружающей среды, относится химическая продукция:

1) разрушающая озоновый слой;

2) обладающая острой и хронической токсичностью для водной среды;

3) обладающая способностью к биоаккумуляции;

4) устойчивая к процессам разложения и трансформации (персистентность);

5) обладающая токсичностью для почвы».

Применение Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)/Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)

В данном разделе приводятся требования в отношении оценки и классификации опасности химической продукции в соответствии с положениями СГС/GHS.

Пример —

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС/GHS): раздел 2.2.

Продукция смесевого и переменного состава

В данном разделе приводятся требования в отношении оценки и классификации опасности продукции смесевого и переменного состава.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 8. Классификации смесевой химической продукции и химической продукции переменного состава

1. Классификация смесевой химической продукции (далее — смеси) по опасным свойствам проводится в соответствии со следующими принципами:

1) в случае наличия данных исследований (испытаний) по смеси в целом классификация производится на основе этих данных;

2) в случае отсутствия данных исследований (испытаний) по смеси в целом используются принципы интерполяции или экстраполирования (методы оценки с использованием имеющихся данных по смеси аналогичной классифицируемой);

3) при отсутствии данных исследований (испытаний) по смеси в целом и отсутствии информации, которая позволила бы применить принципы интерполяции, для классификации используются методы оценки опасности на основе данных по отдельным компонентам смеси (далее — расчетные методы).

2. Расчетные методы, методы оценки с использованием имеющихся данных по смеси аналогичной классифицируемой, а также правила их применения, утверждаются Регистрационным органом.

3. При классификации смесевой химической продукции, представляющей собой химическую продукцию с переменным составом, рекомендуется:

1) использовать верхнюю границу интервала значений содержания компонента (химического вещества) в составе химической продукции в соответствии с технической документацией на такую химическую продукцию;

2) при отсутствии данных о компонентном составе химической продукции, классификация проводится на основе результатов исследований (испытаний).

4. Смесевая химическая продукция, классифицированная как химическая продукция, обладающая опасными свойствами в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, должна пройти процедуру классификации по опасным свойствам вновь, в случае если в состав смесевой химической продукции добавлены одно или несколько химических веществ, не входивших ранее в ее состав, которые обладают или могут обладать опасными свойствами».

Воздействие на окружающую среду

В данном разделе приводятся требования в отношении оценки и классификации воздействия химической продукции на окружающую среду.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 7. Классификация химической продукции, опасной в отношении окружающей среды

1. Классификация химической продукции, опасной в отношении водной среды проводится на основе комплексного показателя опасности (ТВР) химической продукции который включает:

1) водную токсичность (Т);

2) биоаккумуляцию (В);

3) персистентность (Р).

2. Химическая продукция относится к продукции, разрушающей озоновый слой, если в ее составе содержится хотя бы одно вещество из перечня химических веществ, разрушающих озоновый слой, в соответствии с межгосударственными соглашениями государств — членов Таможенного союза и (или) международными соглашениями, к которым присоединились все государства — члены Таможенного

союза, с третьими государствами в области регулировании ввоза на территорию государств — членов Таможенного союза такого рода химической продукции.

3. Классификация химической продукции, опасной в отношении почв проводится на основе комплекса показателей опасности химической продукции, который включает:

1) токсичность для почвенных организмов;

2) персистентность в почве;

3) персистентность в растениях;

4) способность к миграции;

5) влияние на пищевую ценность сельскохозяйственной продукции».

База данных химических веществ

В данном разделе приводятся требования к базам данных о химических веществах.

Пример —

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС/ GHS):

«Информация о химическом веществе, включаемая в базу данных:

- ***данные по идентификации вещества;***
- ***область применения, объем производства и т.д.;***
- ***рекомендуемые меры предосторожности при обращении с веществом;***
- ***методы аналитического определения;***
- ***физико-химические свойства;***
- ***данные об острой токсичности;***
- ***данные об экотоксичности;***
- ***информация о способности к биодеградации и бионакоплению».***

Реестр химической продукции

В данном разделе приводятся требования в отношении реестра химической продукции.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 27. Реестр химических веществ Таможенного союза

3. Реестр химических веществ Таможенного союза включает также:

1) перечень запрещенных к использованию (применению) химических веществ;

2) перечень особо опасных и ограниченных к использованию (применению) химических веществ.

4. Перечни химических веществ, запрещенных и ограниченных к использованию (применению), формируются регистрационным органом на основании международных соглашений (конвенций)

5. Перечень особо опасных и ограниченных к использованию (применению) химических веществ должен включать химические вещества, проявляющие опасные свойства в отношении жизни и (или) здоровья человека, жизни и (или) здоровья животных:

1) канцерогены;

2) мутагены;

3) токсичные для репродуктивной системы;

4) стойкие и (или) способные к накоплению в биологических объектах и токсичные химические вещества;

5) химические вещества, характеризующиеся повышенной стойкостью и повышенной способностью к бионакоплению.

6. Принципы формирования Реестра химических веществ Таможенного союза, а также порядок предоставления сведений, содержащихся в нем, устанавливается Регистрационным органом по согласованию с заинтересованными органами государственной власти государств — членов Таможенного союза».

Оценка информации

В данном разделе приводятся требования в отношении оценки информации по химической продукции и химическим веществам.

Пример —

См. пример 1 в разделе «Информация об опасности».

Обмен информацией

В данном разделе приводятся требования в отношении обмена информацией по химической продукции и веществам.

Предупредительная маркировка

В данном разделе приводятся требования в отношении маркировки химической продукции и химических веществ.

Пример 1 —

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС/GHS):

«2.3.1. Предупредительная маркировка

Важным элементом и завершающим этапом информирования об опасных свойствах химической продукции является предупредительная маркировка. Предупредительная маркировка составная часть информации, представляющая собой комплекс сведений (в виде краткого текста, отдельных графических/цветовых символов и их комбинаций), наносимых на продукцию.

Маркировка должна содержать следующие элементы описания опасности:

- ***символ;***
- ***сигнальное слово;***
- ***краткую характеристику опасности;***
- ***меры по предупреждению опасности.***

В соответствии с требованиями СГС/GHS все вышеуказанные элементы должны быть представлены на маркировке. СГС/GHS не устанавливает жесткие требования к формату и виду предоставления маркировки. По своему усмотрению компетентные органы могут определить, где именно та или иная информация должна быть представлена на маркировке, или оставить решение этого вопроса на усмотрение поставщика (производителя) продукции».

Пример 2 —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«4. Маркировка химической продукции должна включать:

1) наименование и обозначение химической продукции, включая торговое наименование;

2) наименование химических веществ, входящих в состав химической продукции в количествах, указанных в таблице 14 Приложения 2, классифицированных как опасные химические вещества (компоненты);

3) сведения об изготовителе химической продукции (в том числе товарный знак изготовителя при наличии), а также о поставщике (если это не одно и то же лицо), включая контактные данные для экстренных обращений;

4) обозначение межгосударственного или национального стандарта, или другого документа, в соответствии с которым производится химическая продукция;

5) сведения об опасных свойствах (элементы маркировки в виде знака опасности, сигнального слова, краткой характеристики опасности и мер по

предупреждению опасности) в соответствии с настоящим техническим регламентом Таможенного союза;

6) реквизиты партии продукции (номер партии, масса, количество мест). Для химической продукции в потребительской упаковке реквизиты партии указываются в товаросопроводительной документации;

7) срок годности химической продукции и (или) срок хранения (при необходимости);

8) информацию о способе применения химической продукции, включая рекомендации по безопасному хранению, перевозке, реализации, применению и утилизации химической продукции (при необходимости). Допускается предоставлять такую информацию в виде инструкций или иных документов, которые прилагаются к каждой упаковке и (или) партии химической продукции;

9) знак обращения на рынке в соответствии со ст. 32 настоящего технического регламента.

Статья 16. Требования к нанесению и правила нанесения элементов маркировки на химическую продукцию, информирующие об опасных свойствах химической продукции

1. Знаки опасности должны быть выполнены в форме квадрата, ориентированного углом вертикально вниз. Внутренняя поверхность знака опасности должна иметь белый фон, очерченный по сторонам квадрата красной или черной окантовкой.

2. Знаки опасности должны:

1) располагаться на контрастном фоне;

2) размещаться рядом друг с другом и на одной и той же поверхности упаковки (при необходимости размещения нескольких знаков опасности);

3) размещаться на упаковке таким образом, чтобы никакая другая часть упаковки или другие элементы маркировки не закрывали и (или) не загораживали знаков опасности;

4) занимать не менее 1/25 площади поверхности, на которой размещается маркировка химической продукции.

3. Если упаковка имеет неправильную форму или ее размеры не позволяют разместить знак опасности в соответствии с требованиями части 1 и части 2 настоящей статьи, знак опасности должен быть нанесен на упаковку с помощью прочно прикрепленной этикетки или иным подходящим способом.

4. Символы опасности изображают на знаке опасности в соответствии с таблицей 2 Приложения 3 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза.

5. Символ опасности изображается в виде пиктограммы черного цвета, размещенной по центру квадрата или в его верхней половине (если квадрат условно разделить по горизонтали на два равных треугольника). При расположении символа опасности в верхней половине знака опасности, в нижней половине указывают номер класса (подкласса, типа) опасности.

6. При размещении в маркировке химической продукции нескольких символов опасности рекомендуется следовать следующим правилам:

1) при размещении символа опасности «череп и скрещенные кости», символ опасности «восклицательный знак» не изображают;

2) при размещении символа опасности «жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку», применяемый для обозначения химической продукции, вызывающей разъедание (некроз)/раздражение кожи и (или) серьезные повреждения глаз/раздражение слизистых оболочек глаз, символ опасности «восклицательный знак» для обозначения продукции, раздражающей глаза или кожу, не изображают;

3) при размещении символа опасности „опасность для здоровья человека" для маркирования продукции, обладающей сенсибилизирующим действием при вдыхании, символ опасности «восклицательный знак» для обозначения сенсибилизирующего действия при контакте с кожными покровами не изображают.

7. В зависимости от класса (подкласса, типа) опасности химической продукции, применяют следующие сигнальные слова:

1) «Опасно»;

2) «Осторожно».

При использовании сигнального слова «Опасно», сигнальное слово «Осторожно» не применяют.

8. Меры по предупреждению опасности (предупреждающие меры) делятся на четыре группы и указываются в маркировке химической продукции:

1) предупреждающие меры по безопасному использованию химической продукции — «Предупреждение»;

2) меры по предупреждению последствий чрезвычайных ситуаций и меры первой помощи — «Реагирование»;

3) предупреждающие меры по безопасному хранению химической продукции — «Хранение»;

4) предупреждающие меры по безопасному удалению (утилизации) химической продукции — «Удаление (утилизация)».

9. Химическая продукция, для которой отсутствуют полные данные о ее опасных свойствах, должна дополнительно маркироваться надписью: «Осторожно!

Полные данные о безопасности (безвредности) данной продукции и характере ее воздействия отсутствуют!».

10. Изготовитель (поставщик, импортер) химической продукции может включить в маркировку дополнительную информацию об опасных свойствах химической продукции, не предусмотренную настоящим техническим регламентом Таможенного союза, если эта информация:

1) не противоречит требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза;

2) содержит информацию об опасных свойствах, которые не включены в настоящий технический регламент Таможенного союза и не приводят к снижению уровня защиты.

11. В информации для приобретателей (потребителей) и (или) в месте нанесения маркировки могут быть размещены дополнительные символы, информирующие о необходимых средствах индивидуальной защиты от воздействия опасных свойств химической продукции».

Перечень неконфиденциальных сведений

В данном разделе приводятся требования в отношении перечней разрешенных к использованию неконфиденциальных данных.

Информирование об опасности

В данном разделе приводятся требования в отношении информирования об опасности химической продукции.

Пример 1 —

Закон Канады об охране окружающей среды (Canadian Environmental Protection Act, CEPA):

«Оценка существующей информации должна включать:

- ***идентичность вещества;***
- ***физико-химические свойства;***
- ***шаблоны использования и источники;***
- ***выбросы в окружающую среду;***
- ***трансформацию в окружающей среде;***
- ***стойкость и способность к биоаккумуляции;***
- ***характеристику воздействия на здоровье человека;***
- ***количественную оценку возможного неблагоприятного воздействия на здоровье человека и (или) на животных в результате применения различных***

концентраций, доз или скорости поглощения вещества через каналы воздействия, определенные в его оценке;

- *характеристику риска;*
- *неопределенность;*
- *ссылки».*

Пример 2 —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 15. Требования к информации для приобретателей (потребителей)

1. Информация для приобретателей (потребителей) должна быть основана на результатах классификации химической продукции по опасным свойствам в соответствии со ст. 6 и Приложением 2 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза.

2. С целью предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей (потребителей), непосредственно на химическую продукцию или на этикетку (при невозможности нанесения непосредственно на химическую продукцию) на упаковку (тару) наносится маркировка, содержащая элементы маркировки в виде знака опасности, сигнального слова, краткой характеристики опасности и мер по предупреждению опасности.

3. В случае если места для нанесения маркировки на упаковке не достаточно, химическая продукция сопровождается ярлыком или вкладышем, на котором в полном объеме, приводится информация в соответствии с частью 5 настоящей статьи.

Статья 29. Получение информации об опасных свойствах химической продукции и химических веществ, входящих в состав химической продукции

1. Изготовители (поставщики, импортеры) химической продукции, при идентификации и классификации химической продукции, могут использовать информацию об опасных свойствах химических веществ, содержащуюся в Реестр химических веществ Таможенного союза.

2. Рекомендуемый перечень источников, содержащих сведения о химических веществах, которые могут использовать изготовители (поставщики, импортеры) химической продукции, при идентификации и классификации химической продукции размещается Регистрационным органом на официальном сайте в Интернете в свободном доступе».

Паспорт безопасности

В данном разделе приводятся требования по отношении паспортов безопасности.

Пример 1 —

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС)/Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS):

«2.3.2. Паспорт безопасности (ПБ)

Паспорт безопасности (ПБ) — информационный документ, содержащий необходимые сведения о характеристиках опасности химической продукции и мерах для обеспечения ее безопасного обращения. Он может использоваться работодателем для разработки программы мер защиты обслуживающего персонала, включая обучение, при котором учитываются индивидуальные особенности конкретного рабочего места и рассматриваются меры, необходимые для защиты окружающей среды. Информация, содержащаяся в ПБ, также может быть использована третьими лицами, соприкасающимися с химической продукцией, например аварийными бригадами, исследовательскими центрами, организациями, занимающимися транспортированием опасных грузов; лицами, занимающимися профессиональной работой с данной химической продукцией и бытовыми пользователями.

Основные разделы ПБ в соответствии с СГС:

1. Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике;

2. Идентификация опасности (опасностей);

3. Состав (информация о компонентах);

4. Меры первой помощи;

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности;

6. Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий;

7. Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных операциях;

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты;

9. Физико-химические свойства;

10. Стабильность и реакционная способность;

11. Информация о токсичности;

12. Информация о воздействии на окружающую среду;

13. Рекомендации по удалению отходов (остатков);

14. Информация при перевозках (транспортировании);

15. Информация о национальном и международном законодательстве;

16. Дополнительная информация».

Пример 2 —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 17. Паспорт безопасности химической продукции

1. Паспорт безопасности является обязательной составной частью сопроводительной документации на химическую продукцию и оформляется до начала выпуска химической продукции в обращение.

2. Паспорт безопасности содержит требования безопасности и предупреждающие меры, обеспечивающие безопасное обращение химической продукции, а также информирует приобретателей (потребителей) о наличии у химической продукции опасных свойств и видах проведенных исследований (испытаний) химической продукции.

3. Паспорт безопасности составляет и несет ответственность за содержащиеся в нем сведения изготовитель (поставщик, импортер), выпускающий химическую продукцию в обращение.

4. По требованию приобретателей (потребителей), Паспорт безопасности (или его копия) должен быть предоставлен им безвозмездно.

5. Форма Паспорта безопасности и общие требования к информации, которая должна содержаться в соответствующих разделах Паспорта безопасности.

6. Паспорт безопасности оформляется в 2 экземплярах.

7. Паспорт безопасности должен иметь регистрационный номер, присвоенный ему Регистрационным органом.

8. Срок действия Паспорта безопасности не ограничен.

9. Паспорт безопасности подлежит обновлению и переизданию:

1) в случае изменения наименования и (или) адреса изготовителя (поставщика, импортера);

2) при отмене, пересмотре или изменении межгосударственного или национального стандарта на основании, которого химическая продукция выпускается в обращение;

3) при внесении изменений в состав химической продукции;

4) при поступлении дополнительной или новой информации, повышающей полноту и достоверность данных, включенных в соответствующие разделы Паспорта безопасности.

10. Оригинал Паспорта безопасности хранится у изготовителя (поставщика, импортера), второй экземпляр оригинала Паспорта безопасности хранится у Регистрационного органа.

11. Изготовители (поставщики, импортеры) химической продукции должны информировать о выпуске новой редакции Паспорта безопасности коммерческих и (или) промышленных приобретателей, получивших химическую продукцию в течение 12 месяцев, предшествующих изданию новой редакции».

Система управления рисками

В данном разделе приводятся требования в отношении системы управления рисками (менеджмента рисков)

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 9. Требования безопасности

2. Для установления допустимого уровня риска изготовитель (поставщик, импортер) химической продукции, содержащей в составе особо опасные и (или) ограниченные к использованию (применению) химические вещества, должен:

1) определить возможные группы приобретателей (потребителей) химической продукции;

2) определить виды возможного неправильного использования химической продукции;

3) определить сценарии воздействия опасных свойств химической продукции, возникающие при хранении, погрузке-разгрузке, перевозке (транспортировании), реализации, использовании (применении), утилизации (удалении);

4) оценить риск, возникающий по каждому сценарию воздействия;

5) принять решение, является ли риск допустимым».

Система приоритетов

В данном разделе приводятся требования по оценке рисков с учетом системы приоритетов.

Система приоритетов, основанная на степени опасности

В данном разделе приводятся требования по оценке рисков с учетом системы приоритетов, основанных на степени опасности.

Оценка системы приоритетов, основанной на степени опасности (HBP), состоит из качественной характеристики опасности и опасности на основе приоритетов для химических веществ или кластеров химических веществ с аналогичными структурами. Характеризация опасности является качественной (то есть высокой, средней, низкой), и система приоритетов, основанная на степени опасности, определяет приоритеты для сбора дополнительной информации об опасности и/или информации об использовании и о воздействии.

Пример —

Закон «О контроле за токсичными веществами» (TSCA, США) был введен в действие в 1976 г., давая полномочия Агентству по охране окружающей среды Соединенных Штатов Америки (EPA) наблюдать за существующими и новыми химическими веществами, используемыми в производстве и торговле, собирать данные и управлять любыми найденными «неразумными рисками» для защиты здоровья человека и окружающей среды. При введении в действие TSCA также включил положение, требующее от EPA принятия определенных мер для того, чтобы контролировать риски полихлорированных бифенилов (глава 6). Впоследствии были добавлены главы для того, чтобы решить проблему других определенных вредных химических веществ.

EPA имеет полномочия требовать, чтобы производители и обработчики химических веществ проводили испытания по определению воздействия химических веществ и сообщали результаты.

Средства, доступные EPA для контролирования опасностей химических веществ, которые представляют неразумный риск, определены в главе 6 TSCA, в которой EPA предоставлены следующие полномочия:

- ***запрещать или ограничивать производство или распространение вещества на рынке;***
- ***запрещать или ограничивать производство или распространение вещества для определенного использования;***
- ***ограничивать объем или концентрацию производимого химического вещества;***
- ***запрещать или регулировать способ или метод коммерческого использования;***
- ***требовать предупредительную маркировку на таре или на продукции и (или) дополнительные инструкции;***

- *требовать уведомления о риске ущерба распространителю и, в возможной степени, потребителю;*
- *требовать соблюдение процедуры сохранения записей;*
- *определять методы уничтожения;*
- *требовать замены или выкупа уже распространенной продукции.*

EPA может накладывать любое из этих требований в комбинации или отдельно для определенного географического региона. Однако от EPA в соответствии с TSCA требуется использовать «наименее обременительные» подходы регулирования.

Требование установить определение «неразумного риска» в сочетании с тем, что необходимо накладывать наименее обременительные действия по регулированию, привело к тому, что лишь небольшое количество химических веществ регулируется в соответствии с главой 6 TSCA.

Система приоритетов, основанная на факторах риска

В данном разделе приводятся требования по оценке рисков с учетом системы приоритетов, основанных на факторах риска.

Пример —

Опыт Агентства по защите окружающей среды США (EPA).

Система приоритетов, основанная на факторах риска (RBP), для индивидуальных веществ или для групп химических веществ включает определение приоритетов и проверку уровня рисков, на котором базируется определение приоритетов. Эта интегрированная система приоритетов, основана на степени опасности и характеристизации воздействия, характеризации опасности и характеризации рисков.

Система приоритетов суммирует потенциальные риски воздействия химических веществ или химической категории и определяет соответствующую дополнительную информацию, включая существующие правила и текущую деятельность, которые способствуют распределению Агентством по защите окружающей среды США приоритетов для дальнейшего рассмотрения. Оценки Агентства привели к появлению одного из трех приоритетных решений, основанных на принятии во внимание факторов риска:

- *низкий приоритет. Последующие действия не предлагаются в данный момент: информация, доступная Агентству по защите окружающей среды США, свидетельствует о том, что химические вещества или их категории не представляют значительного риска и не создают проблем, которые требуют дальнейшего рассмотрения Агентством. Эта категория может включать*

химические вещества с известными уровнями риска, которые уже контролируются или рассмотрены существующими правилами;

- *средний приоритет. Информация, доступная Агентству по защите окружающей среды США, свидетельствует о возможных проблемах, но эти проблемы, связанные с риском и неопределенностью, могут быть решены, если дополнительные данные (например, о воздействии, о контроле или об опасностях) были бы доступны для обеспечения основы для оценки потенциальных проблем. Агентство по защите окружающей среды США будет поощрять добровольные действия для улучшения понимания или смягчения потенциальных рисков для химических веществ со средним приоритетом и для определения необходимости действовать непосредственно с помощью средств регулирования;*

- *высокий приоритет. Информация, доступная Агентству по защите окружающей среды США, свидетельствует о том, что эти химические вещества, как представляется, имеют наибольшую вероятность появления потенциальных проблем. Агентство будет определять, есть ли необходимость в действиях по управлению рисками или получении более полных данных. Агентство будет способствовать скорейшим добровольным действиям, чтобы лучше понять или смягчить вероятность возникновения потенциальных рисков для химических веществ с высоким приоритетом и определить необходимость действовать непосредственно через средства регулирования.*

Как оговорено, Агентство может выдвинуть некоторые из этих химических веществ для включения в соответствующие федеральные научно-исследовательские программы и программы по оценке воздействия химических веществ, такие как Национальная токсикологическая программа (NTP), Интегрированная система информации о рисках (IRIS) или Обзор национального здравоохранения и экспертиза продуктов питания (NHANES). Агентство по защите окружающей среды США также намерено учесть внешние попытки исследования, которые могут предоставить необходимую информацию (например, канадские или европейские усилия).

Регламентирующие действия Агентства по защите окружающей среды США в отношении химических веществ, вызывающих особое беспокойство, могут включать, в случае необходимости, Обзор национального здравоохранения и экспертизу продуктов питания (NHANES) или инициирование процедур Закона «О контроле токсичных веществ», указанных в следующих разделах: глава 4 — правила испытаний; раздел 8 — правила сбора дополнительных данных для оценки химических веществ; глава 6 — необходимость новых требований маркировки или других видов контроля рисков; глава 5 (а) (п. 2) — использование новых правил, необходимость уведомления о рисках и ограничения рисков в будущем. Агентство по

защите окружающей среды США также намерено учесть внешние попытки исследования, которые могут предоставить необходимую информацию (например, канадские или европейские).

Снижение риска

В данном разделе приводятся требования по снижению рисков.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«3. Для исключения риска воздействия опасных свойств химической продукции или снижения уровня риска изготовитель (поставщик, импортер) в соответствии с осуществляемой ими деятельностью должны:

1) заменять опасные химические вещества в составе химической продукции на химические вещества, не классифицированные как обладающие опасными свойствами;

2) применять защитные меры;

3) проводить обучение персонала безопасным методам обращения с опасными химическими веществами;

4) сопровождать химическую продукцию информацией о безопасном использовании (применении)».

Систематическое исследование химических веществ

В данном разделе приводятся требования в отношении систематического исследования химических веществ.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 30. Исследования (испытания) химической продукции

Статья 31. Отчет о химической безопасности

1. Заявитель должен провести оценку опасных свойств химической продукции и составить отчет о химической безопасности химической продукции, заявленной для регистрации в случае, если:

1) химическая продукция, содержит в составе химические вещества, внесенные в Перечень особо опасных и ограниченных к использованию (применению) химических веществ;

2) химическая продукция является новой химической продукцией или содержат химические вещества, которые являются новыми химическими веществами.

2. Отчет о химической безопасности должен содержать оценку химической безопасности химической продукции в целом и каждого химического вещества, входящего в состав химической продукции.

3. Оценка химической безопасности химической продукции в целом и каждого химического вещества, входящего в состав химической продукции должна включать следующие этапы:

1) оценка опасных свойств в отношении жизни и здоровья человека и животных;

2) оценка опасности, обусловленной физико-химическими свойствами;

3) оценка опасных свойств в отношении окружающей среды;

4) оценка стойких биоаккумулирующихся токсичных химических веществ (БАТВ) и очень устойчивых и сильно биоаккумулирующихся химических веществ (ОБАВ);

5) оценка сценариев воздействия;

6) оценка риска.

4. Часть отчета о химической безопасности, содержащая оценку сценариев воздействия и оценку риска, должна быть доведена Заявителем до сведения всех приобретателей посредством внесения этой информации в соответствующие разделы Паспорта безопасности.

5. Отчет о химической безопасности должен содержать структурные элементы в соответствии с Приложением 8 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза».

Категоризация

В данном разделе приводятся требования в отношении процедуры категоризации веществ.

Пример —

Закон Канады об охране окружающей среды (Canadian Environmental Protection Act, CEPA):

«5.4. 1.3 Процесс категоризации веществ

Проведение категоризации предусмотрено ст. 73 CEPA для веществ, входящих в Перечень веществ внутреннего использования.

Основной целью категоризации является выявление среди существующих веществ таких, для которых бы потребовалось проведение дальнейшей оценки,

исследований и разработки мероприятий по контролю их поступления в окружающую среду».

Процесс категоризации в соответствии с CEPA был завершен в 2006 г., результатом данного процесса стало выявление 4,3 тыс. из 23 тыс. веществ, для которых требовалось проведение дальнейших исследований. Данные вещества также были подразделены на группы в соответствии с очередностью (приоритетностью) проведения их оценки.

Ответственными за проведение категоризации назначены министерство природных ресурсов и министерство здравоохранения Канады.

В соответствии с CEPA министерство природных ресурсов несет ответственным за идентификацию и оценку риска для окружающей среды химических веществ, которые могут быть:

1) устойчивыми в окружающей среде (Persistent, P);

2) биоаккумулируемыми (Bioaccumulative, B);

3) чрезвычайно токсичными для окружающей среды (Inherently Toxic to the Environment, iTE).

Оценка потенциального воздействия на окружающую среду

В данном разделе приводятся требования к оценке потенциального воздействия на окружающую среду.

Предупреждение воздействия химических веществ на человека и окружающую среду

В данном разделе приводятся требования в отношении предупреждения воздействия химических веществ на человека и окружающую среду.

Безопасное обращение и применение химической продукции и химических веществ

В данном разделе приводятся требования к безопасному обращению и применению химической продукции и химических веществ.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 4. Правила обращения на рынке

1. Химическая продукция выпускается в обращение при ее соответствии настоящему техническому регламенту Таможенного союза, а также другим техническим регламентам Таможенного союза, действие которых на нее распространяется.

2. Химическая продукция, размещаемая на территории государств — членов Таможенного союза, должна:

1) быть классифицирована по опасным свойствам;

2) иметь маркировку в соответствии с настоящим техническим регламентом Таможенного союза, а также иметь элементы маркировки, информирующие об опасных свойствах химической продукции;

3) иметь зарегистрированный Паспорт безопасности;

4) содержать в своем составе химические вещества, внесенные в Реестр химических веществ;

5) пройти процедуру регистрации и быть внесена в Межгосударственный реестр химической продукции (далее — Реестр химической продукции), допущенной к обращению на территории государств — членов Таможенного союза и иметь свидетельство о регистрации или разрешение на использование (применение);

6) иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.

3. К обращению на территории государств — членов Таможенного союза не допускается химическая продукция, отнесенная к объекту технического регулирования настоящего технического регламента:

1) имеющая в составе химические вещества, запрещенные к использованию (применению) на территории государств — членов Таможенного союза;

2) не соответствующая представленной о ней информации;

3) не соответствующая требованиям части 2 настоящей статьи».

Регулирование химических веществ

В данном разделе приводятся требования в отношении регулирования химических веществ.

Пример —

Закон Канады об охране окружающей среды:

«5.4.2. Канадский план по регулированию химических веществ

Канадский план по регулированию химических веществ, главным образом, направлен на оценку и необходимое регулирование 4,3 тыс. веществ, которые были выделены в процессе категоризации веществ, включенных в Перечень веществ внутреннего использования. План предусматривает выполнение следующих шагов:

1) классовый подход к оценке ароматических азо- и бензидиновых соединений — проведение оценки порядка 350 азо- и бензидиновых соединений, которые могут разлагаться в окружающей среде с образованием ароматических аминов и бензидинов, представляющих опасность для человека;

2) разработка мер по регулированию веществ и исполнение данных требований — разработка мероприятий по регулированию пяти категорий веществ, признанных опасными для окружающей среды и человека в долгосрочной перспективе, подготовка Перечня веществ для постепенного удаления из окружающей среды;

3) определение задач для промышленности — привлечение промышленных производителей к проведению оценки веществ;

4) ограничения при повторном использовании или новых способах использования веществ — проведение обоснования новых видов использования вещества;

5) быстрая оценка веществ с низким уровнем риска — проведение ускоренной оценки веществ с низким уровнем риска, выявленных в результате категоризации (1,2 тыс. веществ);

6) ускоренная переоценка существующих пестицидов — проведение повторных исследований 200 существующих пестицидов с целью определения, удовлетворяют ли они современным стандартам охраны окружающей среды и здоровья человека;

7) обязательная маркировка ингредиентов косметической продукции — принятие закона о косметической продукции, устанавливающего необходимость маркировки всех компонентов продукции;

8) регулирование рисков, которые представляют для окружающей среды фармацевтическая продукция и средства личной гигиены, — проведение оценки 9 тыс. веществ, попадающих под действие Закона о пищевой продукции и лекарственных средствах, разработка наилучших решений по утилизации подобной продукции;

9) усовершенствование регулирования природных загрязнителей в пищевой продукции — разработка и внедрение мер по идентификации и снижению присутствия природных загрязнителей в пищевой продукции;

10) мониторинг, контроль и исследования — организация системы мониторинга и наблюдений за поступлением опасных веществ в окружающую среду;

11) внедрение наилучшей практики управления химическими веществами по итогам категоризации и оценки.

Для веществ, которые признаются «CEPA Toxics», предполагается предпринимать следующие шаги по управлению рисками:

1) обоснование новой деятельности (Significant New Activity condition, SNAc) — определение приемлемого способа использования вещества, уведомление о новом способе использования, проведение предварительной оценки новых способов использования;

2) законодательное регулирование, устанавливающее требования к импорту, производству, использованию, обращению и утилизации вещества;

3) полное запрещение или ежегодные отчеты о производстве, импорте, продаже или использовании вещества;

4) включение вещества в Перечень для постепенного удаления из окружающей среды».

Хранение, перевозка, реализация, использование

В данном разделе приводятся требования в отношении хранения, перевозки, реализации и использования химической продукции и химических веществ.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 9. Требования безопасности

1. Безопасность химической продукции (включая новую химическую продукцию) при хранении, перевозке (транспортировании), реализации, использовании (применении), утилизации (удалении) должна быть достигнута за счет снижения уровня риска от воздействия опасных свойств химической продукции, а также опасных свойств химических веществ в составе химической продукции, на жизнь и здоровье человека, имущество физических и юридических лиц, государственное и муниципальное имущество (имущество органов местного самоуправления), на окружающую среду, жизнь и здоровье животных и растений до допустимого уровня риска.

5. Качественные и количественные нормы, правила и условия при хранении, погрузочно-разгрузочных работах, при перевозке (транспортировании), реализации, использовании (применении), утилизации (удалении) конкретных видов химической продукции должны устанавливаться техническими регламентами Таможенного союза на конкретный вид химической продукции, в части не противоречащей настоящему техническому регламенту, а при их отсутствии — межгосударственными (национальными или региональными) стандартами и (или)

иными документами, действующими на территории государств — членов Таможенного союза на конкретный вид химической продукции.

Статья 10. Требования безопасности при хранении химической продукции и обращении с ней

2) требования к упаковке химической продукции;

3) допустимые нормы общей массы химической продукции и длительность срока ее хранения;

4) требования по совместимости отдельных видов химической продукции;

5) требования, учитывающие способность химической продукции к самовозгоранию и (или) самопроизвольному разложению, в том числе с образованием опасных продуктов;

6. Упаковка химической продукции должна обеспечивать защиту содержимого от деформации, утечки или высыпания вследствие вибрации, удара или изменений температуры, давления или влажности.

7. Наружная упаковка, предназначенная для перевозки (транспортирования) химической продукции должна выдерживать вибрацию, удары и нагрузки, в том числе во время перемещения между транспортными средствами и (или) складами, а также при любом перемещении. Упаковка должна быть сконструирована и закрыта таким образом, чтобы она не допускала потери содержимого в результате вибрации, изменения температуры, влажности или давления.

8. Материалы, из которых изготовлена упаковка (первичная и наружная) и укупорочные средства, должны быть инертны к воздействию содержащейся в таре химической продукции, а также не должны трансформироваться под воздействием внешних факторов или самопроизвольно взаимодействовать с химической продукцией с образованием новых опасных свойств и (или) продуктов».

Уведомления

В данном разделе приводятся требования в отношении уведомления о химической продукции и химических веществах.

Пример —

Закон Канады об охране окружающей среды

«5.4.1.2. Процедура уведомления о новых химических веществах (NSNR)

Как указано выше, в соответствии со ст. 81 CEPA вещество, не включенное в Перечень веществ внутреннего использования, не может производиться в Канаде или импортироваться в Канаду до тех пор, пока производитель или импортер не представят ответственным министерствам необходимую информацию по веществу и не истечет срок, установленный для проведения оценки этого

вещества. Таким образом, вещества, не включенные в Перечень веществ внутреннего использования, являются предметом для предварительного уведомления и оценки в соответствии с программой контроля уведомлений о новых веществах (NSNR).

В зависимости от набора требований в Канаде существует несколько способов уведомления, а количество токсикологических, физико-химических и других данных, которые должны содержаться в уведомительном досье, зависит от многих факторов, в частности:

- ***планируемого годового объема импорта или производства вещества;***
- ***наличия вещества в Перечне веществ внешнего использования;***
- ***возможности отнесения вещества к полимерам или продуктам биотехнологии в соответствии с законодательными требованиями;***
- ***специфического способа использования вещества, например для проведения научно-исследовательских работ, ограниченного экспорта или ограниченного локального использования в качестве промежуточного продукта.***

На основании обзора уведомительных досье и другой информации, которая может быть запрошена федеральным правительством, представители министерства природных ресурсов и министерства здравоохранения Канады определяют, является ли вещество токсичным в соответствии со ст. 64 CEPA. Если во время периода оценки не будет доказано, что вещество является токсичным, уведомитель может по истечении периода оценки начать импорт или производство вещества в количествах, определенных типом уведомительного досье, которое было представлено на рассмотрение».

Информирование о случаях причинения вреда и нарушении требований

В данном разделе приводятся требования в отношении информирования о случаях причинения вреда и нарушении требований.

Требования в отношении отдельных веществ (свинец, ПХБ, ПАВ, ртуть — пестициды)

В данном разделе приводятся требования в отношении отдельных веществ (свинец, ПХБ, ПАВ, ртуть — пестициды).

Оценка соответствия

В данном разделе приводятся требования в отношении оценки соответствия химической продукции.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 19. Формы оценки соответствия

Оценка соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза проводится в формах:

1) регистрации химической продукции, в соответствии со ст. 20 настоящего технического регламента Таможенного союза;

2) исследований (испытаний) химической продукции в соответствии со ст. 30 настоящего технического регламента Таможенного союза;

3) государственного контроля (надзора) в порядке, установленном законодательством государства Стороны».

Регистрация

В данном разделе приводятся требования в отношении регистрации химической продукции и химических веществ.

Пример —

Проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции»:

«Статья 20. Регистрация химической продукции

7. Регистрация химической продукции включает:

1) подачу Заявителем комплекта документов на регистрацию;

2) рассмотрение и проверку комплекта документов и содержащихся в нем сведений;

3) принятие решения о регистрации;

4) присвоение Паспорту безопасности индивидуального регистрационного номера и внесение в Реестр зарегистрированных на территории Таможенного союза паспортов безопасности (далее — Реестр паспортов безопасности);

5) внесение химических веществ, входящих в состав химической продукции, в Реестр химических веществ Таможенного союза (если такие химические вещества не были ранее включены в данный реестр);

6) присвоение Заявителю индивидуального регистрационного номера, включение химической продукции в Реестр химической продукции, допущенной к

обращению на территории государств — членов Таможенного союза и выдача Свидетельства о регистрации по форме Приложения 6 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза и (или) Разрешения на использование (применение).

8. Заявитель представляет в регистрационный орган комплект документов, который должен содержать:

1) заявление на регистрацию;

2) оформленный, в соответствии с требованиями ст. 17 и Приложения 4 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза, Паспорт безопасности;

3) копию документа, на основании которого производится химическая продукция (включая изменения и дополнения, действующие к данным документам на момент подачи заявления на регистрацию);

4) протоколы исследований (испытаний) химической продукции и (или) химических веществ, входящих в состав химической продукции в количествах, превышающих, указанные в табл. 14 Приложения 2 (если химические вещества, входящие в состав химической продукции, не были ранее исследованы и не были включены в Реестр химических веществ Таможенного союза);

5) отчет о химической безопасности (в соответствии с требованиями ст. 31 настоящего технического регламента Таможенного союза) для химической продукции, содержащей химические вещества, не внесенные в Реестр химических веществ Таможенного союза;

6) Свидетельство о регистрации химической продукции или Разрешение на использование (применение), если химическая продукция уже проходила регистрацию в соответствии с требованиями настоящего технического регламента Таможенного союза;

7) документ, подтверждающий факт оплаты заявителем выполнения процедуры регистрации.

9. Заявление на регистрацию должно содержать:

1) наименование, юридический и почтовый адрес Заявителя;

2) наименование, юридический и почтовый адрес изготовителя химической продукции (если Заявитель и изготовитель не одно и то же лицо);

3) наименование, номер и дату регистрации межгосударственного (национального, регионального) стандарта или технической документации, в соответствии с которым химическая продукция выпускается в обращение и технического регламента Таможенного союза, действие которого распространяется на данную химическую продукцию;

4) наименование и обозначение химической продукции в соответствии с кодами ТН ВЭД ТС;

5) объем ввоза (перевозки транзитом) химической продукции (в случае ввоза продукции или перевозки транзитом указываются также заказчики (грузополучатели) химической продукции);

6) сведения о планируемых годовых объемах выпуска в обращение химической продукции (в натуральном выражении);

7) области использования (применения) и назначения химической продукции.

Статья 21. Порядок регистрации химической продукции

7. Регистрация химической продукции может быть приостановлена в случаях:

1) отсутствия полного комплекта документов в соответствии с положениями части 8 ст. 20 настоящего технического регламента Таможенного союза;

2) отсутствие или не полной информации, предоставленной Заявителем в представленной документации;

3) не соответствия Паспорта безопасности требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза;

4) несоответствия приведенных в Паспорте безопасности классов (подклассов, типов) опасности классам (подклассам, типам) опасности, установленным настоящим техническим регламентом Таможенного союза;

5) при необходимости получения экспертной оценки на предоставленную Заявителем информацию.

8. В случае приостановки процедуры регистрации химической продукции в адрес Заявителя направляется соответствующее сообщение.

9. Срок рассмотрения и принятия решения о регистрации химической продукции при последующих подачах комплекта документов должно составлять не более 25 рабочих дней от даты получения полного комплекта документов на регистрацию.

10. Заявитель обеспечивает сохранность документов (отчетов о безопасности, протоколов исследований (испытаний)), на основании которых была проведена регистрация химической продукции, в течение 15 лет от даты регистрации, и предоставляет необходимую информацию Регистрационному органу, по его письменному мотивированному запросу не позднее 15 календарных дней с момента получения такого запроса.

Статья 22. Свидетельство о регистрации химической продукции

Статья 23. Разрешение на использование (применение) химической продукции».

УДК 006.354:330.45 ОКС 25.040.40 Т 58

Ключевые слова:

Председатель ТК 100 _____ Петросян Евгений Робертович
Личная подпись Инициалы

Ведущий специалист
по стандартизации _____ Плущевский Михаил Борисович
Личная подпись Инициалы

Заведующий сектором _____ Петросян Антон Евгеньевич
Личная подпись Инициалы

gost.e-ecolog.ru