ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 7 октября 2016 г. № 1019

МОСКВА

О техническом регламенте о безопасности химической продукции

В соответствии с Федеральным законом "О техническом регулировании" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемый технический регламент о безопасности химической продукции.

2. Технический регламент, утвержденный настоящим постановлением, вступает в силу с 1 июля 2021 г.

3. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти подготовить и представить в установленном порядке в Правительство Российской Федерации:

проекты постановлений Правительства Российской Федерации о порядке нотификации новых химических веществ и о порядке формирования и ведения реестра химических веществ и смесей - не позднее чем за 24 месяца до дня вступления в силу технического регламента, утвержденного настоящим постановлением;

проект постановления Правительства Российской Федерации об определении органа (органов) государственного контроля (надзора), уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического регламента, утвержденного настоящим постановлением, - не позднее чем за 3 месяца до дня

gost.e-ecolog.ru

вступления в силу технического регламента, утвержденного настоящим постановлением.

4. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти не позднее чем за 6 месяцев до дня вступления в силу технического регламента, утвержденного настоящим постановлением, представить в установленном порядке в Правительство Российской Федерации проект перечня документов по стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения технического регламента, утвержденного настоящим постановлением, и осуществления оценки соответствия химической продукции требованиям указанного технического регламента.

5. Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии с участием заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и организаций не позднее чем за 30 дней до дня вступления в силу технического регламента, утвержденного настоящим постановлением, обеспечить разработку и утверждение, а также опубликование в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещение в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме перечня документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, утвержденного настоящим постановлением.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 7 октября 2016 г. № 1019

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
о безопасности химической продукции

I. Общие положения

1. Настоящий технический регламент устанавливает требования безопасности к химической продукции с учетом Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции в части установления:

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

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

2. Настоящий технический регламент разработан с целью установления на территории Российской Федерации обязательных для применения и исполнения требований к химической продукции, обеспечения ее свободного перемещения при выпуске в обращение на территории Российской Федерации.

II. Область применения

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

4. Настоящий технический регламент устанавливает обязательные для применения и исполнения на территории Российской Федерации требования к химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, а также правила и формы оценки ее соответствия, правила идентификации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

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

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

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

III. Основные понятия

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

"биоаккумуляция" - способность химических веществ накапливаться в биологических объектах;

"взрывчатая химическая продукция" - твердая или жидкая химическая продукция, которая сама по себе способна к химической реакции с выделением газов при такой температуре, таком давлении и с такой скоростью, которые вызывают повреждение окружающих предметов;

"воспламеняющаяся (горючая) жидкость" - жидкость, имеющая температуру воспламенения не выше 93°C;

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

"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;

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

"изготовитель" - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, которые осуществляют от своего имени или по поручению изготовление или изготовление и реализацию производимой химической продукции и несут ответственность за соответствие этой химической продукции требованиям настоящего технического регламента;

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

"канцерогены" - агенты, способные вызывать или ускорять развитие злокачественных новообразований (опухолей);

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

"классификация" - определение соответствия химической продукции конкретному классу (подклассу, типу) опасности по критериям опасности;

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

"критерии опасности" - количественные и (или) качественные значения состояния химической продукции с точки зрения безопасности для человека, животных, окружающей среды, а также имущества, на

основании которых формируется оценка вида и уровня опасного воздействия;

"мутаген" - химическая продукция, которая приводит к увеличению числа случаев мутации в популяции живых клеток и живых организмов;

"мутагенность" - способность химической продукции вызывать мутацию;

"новое химическое вещество" - химическое вещество, не нотифицированное в реестре химических веществ и смесей;

"новая химическая продукция" - химическая продукция, являющаяся новым химическим веществом или содержащая новые химические вещества;

"нотификация" - процедура внесения в реестр химических веществ и смесей сведений о новых химических веществах;

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

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

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

"острая токсичность" - негативные последствия, возникающие после введения в желудок вещества, или нанесения на кожу однократной дозы вещества, или многократного воздействия вещества в течение 24 часов, или попадания вещества с вдыхаемым воздухом в течение 4 часов;

"органические пероксиды" - органические вещества в жидком или твердом состоянии, которые содержат двухвалентную структуру и могут рассматриваться в качестве производного продукта пероксида водорода, в котором один или оба атома водорода замещены органическими радикалами (органические пероксиды и их смеси термически нестабильны, что может привести к их самоускоряющемуся экзотермическому разложению);

"паспорт безопасности" - паспорт безопасности химической продукции установленной формы, содержащий сведения об опасных свойствах химической продукции, сведения об изготовителе (уполномоченном изготовителем лице), импортере этой продукции, меры предупреждения и требования безопасности для обеспечения безопасного обращения химической продукции на территории Российской Федерации;

"персистентность" - устойчивость химической продукции к процессам разложения и трансформации;

"потребитель (приобретатель)" - зарегистрированные юридическое лицо либо физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, а также физическое лицо, имеющие намерение приобрести (приобретающие) химическую продукцию;

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

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

"реестр химических веществ и смесей" - информационный ресурс, содержащий сведения о свойствах химических веществ и смесей, включающие в себя информацию об их запрещении, ограничении или разрешении их применения на территории Российской Федерации;

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

"сенсибилизирующее действие" - повышение чувствительности организма к воздействиям ксенобиотиков, вызывающих аллергическую реакцию;

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

"токсичность" - способность химической продукции вызывать повреждение или гибель организма, воздействуя на него немеханическим путем;

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

"химическая продукция" - химическое вещество или смесь;

"химическое вещество" - химические элементы и (или) их соединения, находящиеся в естественном состоянии или полученные в результате любого производственного процесса, включая любые добавки, необходимые для обеспечения стабильности, и любые примеси, обусловленные процессом получения химической продукции, исключая любой растворитель, который можно отделить без нарушения стабильности химического вещества или изменения его состава (к химическим веществам относится химическая продукция, в которой химическое вещество присутствует в концентрации 80 процентов (по массе) и более, при этом оставшиеся 20 процентов (по массе) и менее считаются примесями и (или) добавками);

"хроническая токсичность" - вид токсичности, вызывающий заболевание и (или) гибель живого организма при многократном и (или) длительном воздействии;

"экотоксичное химическое вещество" - химическое вещество, способное вызывать неблагоприятные эффекты в окружающей среде.

IV. Правила обращения химической продукции на рынке

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

8. В случае отсутствия сведений о химической продукции в реестре химических веществ и смесей новые химические вещества, входящие в ее состав, должны быть нотифицированы, а сведения о них включены в реестр химических веществ и смесей в соответствии с пунктами 47 - 49

настоящего технического регламента до выпуска в обращение на территории Российской Федерации химической продукции, содержащей такие химические вещества.

9. Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей устанавливается Правительством Российской Федерации.

V. Правила идентификации химической продукции

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

11. Идентификация химической продукции включает в себя:

а) установление наименования химической продукции;

б) отнесение химической продукции к химическим веществам или смесям;

в) установление для химического вещества наименования согласно номенклатуре Международного союза по теоретической и прикладной химии (далее - номенклатура Международного союза) и идентификатора химического вещества, внесенного в реестр Химической реферативной службы Американского химического общества (далее - номер веществ в реестре идентификатора химического вещества) (при наличии);

г) определение химического состава смеси с установлением для каждого из входящих в состав идентифицируемых компонентов наименования согласно номенклатуре Международного союза и номера веществ в реестре идентификатора химического вещества (при наличии);

д) установление наличия в составе химической продукции новых химических веществ в концентрациях более 0,1 процента;

е) отнесение химических веществ в составе химической продукции:

к новым химическим веществам;

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

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

ж) определение области применения химической продукции;

з) иную необходимую информацию.

12. При определении химического состава химического вещества необходимо идентифицировать:

а) основное химическое вещество;

б) опасные химические вещества в составе добавок и примесей, если они присутствуют в количествах, превышающих значения концентраций, указанные в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

13. При определении химического состава смеси необходимо идентифицировать:

а) химические вещества, присутствующие в концентрациях более 10 процентов;

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

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

VI. Требования к классификации химической продукции

15. Классификация химической продукции проводится изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером такой продукции.

Классификация химической продукции проводится в соответствии с требованиями стандартов, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента.

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

а) содержащихся в реестре химических веществ и смесей;

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

17. По видам опасного воздействия в отношении жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, связанного с физико-химическими свойствами химической продукции, к химической продукции относятся:

а) взрывчатая химическая продукция;

б) сжатый газ (сжиженный газ);

в) воспламеняющаяся газообразная химическая продукция (воспламеняющийся газ);

г) воспламеняющаяся химическая продукция в аэрозольной упаковке;

д) воспламеняющаяся (горючая) жидкость;

е) воспламеняющаяся химическая продукция, находящаяся в твердом состоянии;

ж) саморазлагающаяся (самореактивная) химическая продукция;

з) пирофорная химическая продукция;

и) самонагревающаяся химическая продукция (за исключением пирофорной химической продукции);

к) химическая продукция, опасная при контакте с водой;

л) окисляющая химическая продукция;

м) органические пероксиды;

н) коррозионно-активная химическая продукция.

18. К химической продукции, проявляющей опасные свойства в отношении жизни и здоровья человека и животных, относится следующая химическая продукция, в составе которой содержатся опасные химические вещества и смеси в количестве, превышающем значения концентраций, указанные в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента:

а) обладающая острой токсичностью в отношении воздействия на живой организм;

б) вызывающая разъедание (некроз) и раздражение кожи;

в) вызывающая серьезное повреждение (раздражение) глаз;

г) оказывающая сенсибилизирующее действие;

д) обладающая мутагенными свойствами (мутагены);

е) обладающая канцерогенными свойствами (канцерогены);

ж) воздействующая на репродуктивную функцию;

з) обладающая избирательной токсичностью на отдельные органы (органы-мишени) и (или) системы живого организма при однократном и кратковременном воздействии или при многократном и продолжительном воздействии;

и) представляющая опасность при аспирации;

к) стойкая, способная к накоплению в биологических объектах;

л) характеризующаяся особенной стойкостью и способностью к биоаккумуляции;

м) уровень опасности которой соответствует уровню опасности таких, в частности, соединений, как эндокринные разрушители, по которым существует научно обоснованное доказательство их вероятного серьезного воздействия на здоровье человека.

19. К химической продукции, опасной для окружающей среды, относится следующая химическая продукция, в составе которой содержатся опасные химические вещества, опасные смеси в количестве, превышающем значения концентраций, указанные в стандартах, включенных в перечень документов по стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента:

а) разрушающая озоновый слой;

б) обладающая острой и хронической токсичностью для водной среды;

в) обладающая способностью к биоаккумуляции;

г) обладающая персистентностью;

д) обладающая токсичностью для почвы.

20. Химическая продукция относится к продукции, разрушающей озоновый слой, если в ее составе содержится хотя бы одно вещество из перечня химических веществ, разрушающих озоновый слой. Перечень химических веществ, разрушающих озоновый слой, определяется международными договорами Российской Федерации в области регулирования ввоза на территорию Российской Федерации такой химической продукции.

21. Основными элементами классификации химической продукции, опасной в отношении водной среды, являются:

а) острая токсичность в водной среде;

б) хроническая токсичность в водной среде;

в) потенциал биоаккумуляции или фактическая биоаккумуляция;

г) разложение (биотическое и абиотическое) - применительно к органическим химическим веществам.

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

а) токсичность для почвенных организмов;

б) персистентность в почве;

в) персистентность в растениях;

г) способность к миграции химической продукции;

д) влияние на пищевую ценность сельскохозяйственной продукции.

23. Классификация химической продукции проводится на основе данных, полученных в результате исследований (испытаний), или по результатам данных, полученных с помощью расчетных методов.

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

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

26. Исследования (испытания) химической продукции для целей классификации осуществляются изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером этой продукции в лабораториях (центрах) по их выбору.

27. Классификация смесей проводится в соответствии со следующими принципами:

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

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

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

28. Химическая продукция при изменении ее состава подлежит повторной классификации, если изменение концентрации входящих в ее состав химических веществ по отношению к их исходной концентрации привело к превышению допустимых отклонений содержания опасных химических веществ в составе химической продукции согласно приложению № 2.

VII. Общие требования безопасности

29. Безопасность обращения химической продукции должна обеспечиваться посредством:

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

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

в) оценки соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента;

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

д) замены опасных химических веществ на химические вещества более низкого класса опасности или на не классифицированные как опасные (при возможности);

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

VIII. Требования к маркировке химической продукции

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

а) знак обращения на рынке;

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

в) наименование, местонахождение (юридический адрес), включая страну, и номер телефона изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции;

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

д) условия хранения;

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

ж) информация об опасных свойствах химической продукции, в том числе предупредительная маркировка.

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

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

33. Маркировка химической продукции может содержать дополнительные сведения.

34. Маркировка химической продукции наносится непосредственно на упаковку продукции или на ее этикетку, прикрепляемую к упаковке. Элементы предупредительной маркировки должны выделяться по сравнению с иной информацией, содержащейся в маркировке химической продукции, и должны соответствовать ГОСТ 31340-2013 "Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования".

35. Если места для нанесения маркировки на упаковке недостаточно, химическая продукция сопровождается ярлыком или вкладышем, на котором в полном объеме приводятся сведения, указанные в пункте 30 настоящего технического регламента.

IX. Требования к предупредительной маркировке

36. Предупредительная маркировка наносится в виде знака опасности, символа опасности, сигнального слова и содержит описание мер по предупреждению опасности в соответствии с ГОСТ 31340-2013 "Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования".

X. Требования к паспорту безопасности

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

При составлении паспорта безопасности могут использоваться сведения о свойствах химических веществ и смесей, содержащиеся в реестре химических веществ и смесей.

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

39. Паспорт безопасности оформляется до выпуска химической продукции в обращение на территории Российской Федерации.

40. Требования к сведениям, которые должны содержаться в паспорте безопасности, указаны в ГОСТ 30333-2007 "Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования".

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

42. Срок действия паспорта безопасности не ограничен.

43. Паспорт безопасности подлежит обновлению и переизданию в случаях:

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

б) изменения состава химической продукции, приводящего к повторной классификации этой продукции в соответствии с пунктом 28 настоящего технического регламента;

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

44. По требованию потребителей (приобретателей) химической продукции и любых заинтересованных зарегистрированных юридических лиц либо физических лиц в качестве индивидуальных предпринимателей, а также физических лиц копия паспорта безопасности должна быть предоставлена им безвозмездно изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером этой продукции.

XI. Обеспечение соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента

45. Соответствие химической продукции настоящему техническому регламенту обеспечивается выполнением его требований.

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

XII. Нотификация новых химических веществ

47. Нотификация новых химических веществ осуществляется путем внесения сведений о них в реестр химических веществ и смесей.

48. Нотификация проводится уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти (далее - уполномоченный орган) в отношении новых химических веществ, выпускаемых в обращение на территории Российской Федерации после вступления в силу настоящего технического регламента, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

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

а) отчет о химической безопасности в соответствии со структурой согласно приложению № 3;

б) наименование химического вещества согласно номенклатуре Международного союза;

в) структурную формулу химического вещества;

г) номер веществ в реестре идентификатора химического вещества (при наличии);

д) данные инструментального анализа химического вещества;

е) степень чистоты химического вещества;

ж) предполагаемые области применения химического вещества;

з) предполагаемые методы утилизации (переработки) химического вещества;

и) способ транспортировки химического вещества и меры по предотвращению и ликвидации возникших чрезвычайных ситуаций;

к) аналитические методы контроля;

л) физико-химические данные химического вещества;

м) данные по токсичности химического вещества;

н) данные по экотоксичности химического вещества;

о) наименование нового химического вещества на английском языке;

п) копии данных (протоколов) исследований (испытаний) химического вещества по определению биоаккумуляции, канцерогенности, мутагенности, токсичности, проведенных в испытательных лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики в соответствии с Федеральным законом "О техническом регулировании". Допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях (центрах), аккредитованных в соответствии с Федеральным законом "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" и имеющих соответствующую область аккредитации в течение 2 лет со дня вступления в силу настоящего технического регламента.

XIII. Оценка соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента

50. Оценка соответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента осуществляется в формах:

а) учетной государственной регистрации;

б) разрешительной государственной регистрации;

в) государственного контроля (надзора) - в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

51. При учетной государственной регистрации и разрешительной государственной регистрации химической продукции заявителями могут быть зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской

Федерации на ее территории юридические лица либо физические лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся изготовителями (уполномоченными изготовителем лицами), импортерами этой продукции.

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

53. Учетная государственная регистрация химической продукции проводится в случае, если:

а) сведения о химической продукции включены в реестр химических веществ и смесей;

б) в состав химической продукции не входят запрещенные и (или) ограниченные к применению химические вещества и смеси, включенные в реестр химических веществ и смесей;

в) химическая продукция содержит ограниченные к применению химические вещества и смеси, включенные в реестр химических веществ и смесей, в концентрациях, не превышающих значений предельного содержания в составе химической продукции ограниченных к применению химических веществ согласно приложению № 4.

54. Для учетной государственной регистрации химической продукции заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

а) заявление о проведении учетной государственной регистрации химической продукции по форме согласно приложению № 5;

б) оформленный в соответствии с пунктами 37 - 44 настоящего технического регламента паспорт безопасности;

в) протоколы исследований (испытаний), проведенных в испытательных (исследовательских) лабораториях (центрах), и (или) документы, содержащие информацию, полученную из официальных информационных источников. Протоколы исследований (испытаний) не представляются для химической продукции, включенной в реестр химических веществ и смесей, а также для химической продукции, которую можно классифицировать с помощью расчетных методов.

55. Рассмотрение представленных заявителем документов, принятие решения об учетной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней, присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, внесение сведений о наименовании химической продукции, ее химическом составе и свойствах в реестр химических веществ и смесей, выдача свидетельства об учетной государственной

регистрации химической продукции по форме согласно приложению № 6 осуществляются уполномоченным органом в течение 20 рабочих дней с даты поступления документов, указанных в пункте 54 настоящего технического регламента.

56. Срок действия свидетельства об учетной государственной регистрации химической продукции не ограничен.

57. Разрешительная государственная регистрация проводится в отношении:

а) новой химической продукции;

б) химической продукции, которая содержит ограниченные к применению химические вещества и смеси, включенные в реестр химических веществ и смесей, в концентрациях, превышающих значения, установленные в приложении № 4 к настоящему техническому регламенту.

58. Для разрешительной государственной регистрации химической продукции заявитель направляет в уполномоченный орган следующие документы:

а) заявление для проведения разрешительной государственной регистрации химической продукции по форме, предусмотренной приложением № 5 к настоящему техническому регламенту;

б) оформленный в соответствии с пунктами 37 - 44 настоящего технического регламента паспорт безопасности;

в) протоколы исследований (испытаний), проведенных в испытательных (исследовательских) лабораториях (центрах), и (или) документы, содержащие информацию, полученную из официальных информационных источников. Протоколы исследований (испытаний) не представляются для химической продукции, включенной в реестр химических веществ и смесей, а также для химической продукции, которую можно классифицировать с помощью расчетных методов;

г) сведения в соответствии с пунктом 49 настоящего технического регламента.

59. Рассмотрение представленных заявителем документов, принятие решения о разрешительной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней, присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, внесение сведений о наименовании химической продукции, ее химическом составе и свойствах в реестр химических веществ и смесей, выдача разрешения на использование химической продукции по форме согласно

приложению № 7 осуществляются уполномоченным органом в течение 45 рабочих дней с даты поступления документов, указанных в пункте 58 настоящего технического регламента.

60. Срок действия разрешения на использование химической продукции составляет 5 лет с даты его выдачи.

В случае отсутствия в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний от уполномоченного органа о несоответствии химической продукции требованиям настоящего технического регламента уполномоченным органом автоматически проводится учетная государственная регистрация этой продукции.

61. Оформление и выдача свидетельств об учетной государственной регистрации химической продукции и разрешений на ее использование осуществляются уполномоченным органом в соответствии с порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей и порядком нотификации новых химических веществ, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

62. В учетной и разрешительной государственной регистрации химической продукции может быть отказано в случае:

а) представления заявителем неполных или недостоверных сведений, указанных в пунктах 54 и 58 настоящего технического регламента;

б) несоответствия химической продукции требованиям настоящего технического регламента.

63. Химическая продукция при изменении ее компонентного состава подлежит учетной государственной регистрации или разрешительной государственной регистрации, если изменение концентрации входящих в ее состав опасных химических веществ по отношению к их исходной концентрации превысили допустимые отклонения, указанные в приложении № 2 к настоящему техническому регламенту.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

П Е Р Е Ч Е Н Ь

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

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

2. Полезные ископаемые в состоянии залегания, а также следующая продукция, если она не была химически изменена: минералы, руды, рудные концентраты, цементный клинкер, природный газ, сжиженный газ, газовый конденсат, технологический газ и его компоненты, нефть обезвоженная, обессоленная и стабилизированная, попутный нефтяной газ, уголь, кокс.

3. Лекарственные средства для медицинского применения и ветеринарные лекарственные средства.

4. Парфюмерно-косметическая продукция.

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

6. Пищевая продукция, биологические активные добавки и пищевые добавки, а также готовые корма для животных.

7. Продукция в составе изделий, которая в процессе обращения на территории Российской Федерации не изменяет свой химический состав и агрегатное состояние, не подвержена процессам деструкции и окисления, не образует пыли, паров и аэрозолей, содержащих опасные химические вещества, оказывающие вредное воздействие на жизнь и здоровье человека, жизнь и здоровье животных и растений, окружающую среду, имущество.

8. Отходы производства и потребления химической продукции, если они подлежат утилизации (переработке).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

ДОПУСТИМЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ

содержания опасных химических веществ в составе химической продукции

(процентов)

Исходное содержание опасных химических веществ в составе химической продукции (С)	Допустимые отклонения
$C \leq 2,5$	± 30
$2,5 < C \leq 10$	± 20
$10 < C \leq 25$	± 10
$25 < C \leq 100$	± 5

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

СТРУКТУРА
отчета о химической безопасности

I. Общие сведения

1. Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции) (наименование и юридический адрес (местонахождение) заявителя, государственные регистрационные номера, банковские и почтовые реквизиты, номер телефона, адрес электронной почты).

2. Сведения о химической продукции (наименование, компонентный состав, номер веществ в реестре идентификатора химического вещества (при наличии), ее производстве и использовании.

3. Классификация и маркировка.

4. Руководство по безопасному использованию.

5. Результаты исследований физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств.

6. Предложения по дополнительному тестированию. Информация по воздействию на человека, имущество, окружающую среду, жизнь и здоровье животных и растений.

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

II. Оценка опасностей

1. Оценка опасности в отношении жизни и здоровья человека и животных.

2. Оценка взрыво- и пожароопасности.

3. Оценка опасности для окружающей среды.

4. Оценка стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности.

5. Оценка воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к биоаккумуляции и накоплению токсичных химических веществ).

6. Сценарии воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к биоаккумуляции и накоплению токсичных химических веществ).

7. Характеристика риска (для опасных и (или) стойких, способных к биоаккумуляции и накоплению токсичных химических веществ).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

ПРЕДЕЛЬНОЕ СОДЕРЖАНИЕ

в составе химической продукции ограниченных к применению химических веществ

Виды опасности химических веществ	Концентрация, процентов (весовых)
Канцерогены (классы 1 и 2)	0,1
Мутагены (класс 1)	0,1
Мутагены (класс 2)	1
Воздействующие на репродуктивную функцию (классы 1 и 2)	0,1
Обладающие хронической токсичностью для водной среды (класс 1)	1

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

(форма)

"_____" _____ 20____ г. № ___
(дата, исходящий номер)

_____
(наименование уполномоченного органа)

З А Я В Л Е Н И Е

о проведении _____ **государственной**
(учетной или разрешительной - указать нужное)
регистрации химической продукции*

от_____
(наименование и юридический адрес заявителя)

_____
(наименование и юридический адрес (местонахождение) изготовителя, если заявитель и изготовитель не одно и то же лицо)

_____
(государственные регистрационные номера)

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

_____

_____

Прошу провести регистрацию:

_____
(наименование химической продукции с указанием товарного знака (при его наличии) и ее назначение (область применения)

К заявлению прилагаю следующие документы: _____

_____

_____

Заявитель: _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Заполняется специалистом уполномоченного органа:

Заявление принято "___" _____20__ г., зарегистрировано под № _____

Сотрудник, принявший заявление: _____ _____ _____

(должность) (подпись) (Ф.И.О.)

_____

* Заявление оформляется на бланке организации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

(форма)

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об учетной государственной регистрации химической продукции

№ _____ от "____" _____ 20___г.

Срок действия: постоянно

_____

(наименование уполномоченного органа)

_____

Настоящее свидетельство выдано:

_____,

(наименование, юридический и фактический адрес (местонахождение) заявителя, получившего разрешение)

являющегося (-ейся) _____

(изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером химической продукции - указать нужное)

_____

(наименование химической продукции)

Указанная химическая продукция соответствует требованиям технического регламента о безопасности химической продукции и внесена в реестр химических веществ и смесей под № _____.

Область использования (ограничение использования) химической продукции _____

Руководитель
(заместитель
руководителя)

_____	_____	_____
(наименование уполномоченного органа)	(подпись)	(Ф.И.О.)

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к техническому регламенту
о безопасности химической продукции

(форма)

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ
на использование химической продукции

№ _____ от "____" _____ 20___г.

Действительно до "____" _____ 20___г.

_____
(наименование уполномоченного органа)

Настоящее свидетельство выдано:

_____,
(наименование, юридический и фактический адрес (местонахождение) заявителя, получившего разрешение)

являющегося (-ейся) _____

_____
(изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером химической продукции - указать нужное)

_____
(наименование химической продукции)

Указанная химическая продукция в соответствии с требованиями технического регламента о безопасности химической продукции допущена к обращению на территории Российской Федерации и внесена в реестр химических веществ и смесей за № _____.

Область использования (ограничение использования) химической продукции _____

Руководитель
(заместитель
руководителя)

_____	_____	_____
(наименование уполномоченного органа)	(подпись)	(Ф.И.О.)

gost.e-ecolog.ru