Проект

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

**ПОРЯДОК**

**формировании и ведении реестра химических веществ и смесей**

**I. Общие положения**

1. Настоящий Порядок разработан определяет правила формирования и ведения реестра химических веществ и смесей на территории Российской Федерации (далее – реестр).
2. Формирование и ведение реестра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее – уполномоченный орган) с помощью государственной информационной системы промышленности (далее – ГИСП) в целях проведения процедур оценки соответствия химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации, требованиям технического регламента «О безопасности химической продукции», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от \_\_\_\_\_\_ №\_\_\_ (далее- технический регламент).
3. Реестр включает в себя следующие разделы:
4. реестр химических веществ;
5. реестр смесей.
6. Доступ заинтересованных лиц к сведениям из реестра, опубликованным в ГИСП в соответствии с приложениями № 4 и № 6, осуществляется на безвозмездной основе.

**II. Формирование реестра**

1. Формирование реестра осуществляется в едином структурном виде в целях исключения дублирования сведений.
2. В целях формирования реестра уполномоченный орган проводит инвентаризацию химических веществ (в том числе в составе смесей), находящихся в обращении и планируемых к обращению на территории Российской Федерации со составом сведений по приложению №1.
3. Формирование реестра в части, касающейся химических веществ, осуществляется путем включения сведений (при наличии) о химических веществах в составе согласно приложению № 2, полученных в рамках оценки соответствия химической продукции обязательным требованиям, ранее установленным законодательством Российской Федерации, на основе документов об оценке соответствия химической продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, и (или) сведений, содержащихся в официальных информационных источниках по перечню согласно приложению № 3 с указанием ответственного за их ведение (далее – официальные источники) и (или) полученных от изготовителей (уполномоченных изготовителями лиц), импортеров химической продукции (далее – заявители).

Уполномоченный орган осуществляет опубликование на информационном портале ГИСП сведений о химических веществах, представляемых компетентными органами (организациями), в составе согласно приложению № 4.

1. Формирование реестра в части, касающейся смесей, осуществляется путем включения сведений (при наличии) о смесях согласно приложению № 5, полученных в рамках оценки соответствия химической продукции обязательным требованиям, ранее установленным законодательством Российской Федерации, на основе документов об оценке соответствия химической продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, и (или) сведений, содержащихся в официальных информационных источниках по перечню согласно приложению № 3 с указанием ответственного за их ведение (далее – официальные источники) и (или) полученных от изготовителей (уполномоченных изготовителями лиц), импортеров химической продукции (далее – заявители).

Уполномоченный орган осуществляет опубликование на информационном портале ГИСП сведений о смесях, представляемых компетентными органами (организациями), в составе согласно приложению № 6.

**III. Ведение реестра**

1. Ведение реестра осуществляется на основе сведений, предусмотренных приложениями № 2 и 5 к настоящему Порядку, представляемых заявителями в комплекте документов в рамках уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции, нотификации новых химических веществ, а также актуализации ранее представленной информации.
2. Включение сведений о химическом веществе в реестр без проведения в отношении него процедуры нотификации возможно в одном из следующих случаев:
	* + 1. наличие у заявителя документов (сведений), подтверждающих обращение химического вещества на территории Российской Федерации до даты вступления в силу настоящего технического регламента согласно порядку формирования и ведения реестра (договор на поставку химического вещества, товарно-транспортные накладные);
			2. наличие сведений о химическом веществе в официальных информационных источниках согласно перечню к порядку формирования и ведения реестра.
3. Уполномоченный орган:
	* + 1. обеспечивают сбор, хранение, систематизацию и актуализацию информации о химических веществах и смесях, а также защиту
			от несанкционированного доступа к ней;
			2. несет ответственность за их достоверность и актуальность;
			3. в рамках проведения оценки соответствия привлекает экспертную организацию к проверке (экспертизе) документов и сведений, предоставленных заявителем;
			4. осуществляет информационное взаимодействие с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти по вопросам реализации технического регламента.

IV. Информационное взаимодействие
в рамках формирования и ведения реестра

1. Информационное взаимодействие с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в рамках формирования и ведения реестра осуществляется в целях:
	* + 1. актуализации перечня, предусмотренного приложением № 3
			к настоящему Порядку (при необходимости);
			2. актуализации перечней веществ согласно правилам отнесения химических веществ к запрещённым и веществам, вызывающим обеспокоенность;
			3. актуализации общих правил этапности и проведения исследований (испытаний) химической продукции, согласно приложению № 7;
			4. выработки и совершенствования единых подходов к проведению оценки соответствия химической продукции требованиям технического регламента;
			5. исключения дублирования информации;
			6. выработки согласованной позиции в отношении применения различающихся сведений о химическом веществе при включении информации в реестр, в том числе на этапе его формирования.

V. Номер химического вещества (смеси) в реестре

1. Для каждого химического вещества (смеси), сведения
о котором включаются в реестр, создается информационное досье,
и этому химическому веществу (смеси) присваивается индивидуальный номер, формируемый в следующем порядке:

Х.ХХХХХХХХXX,

1 2

где:

позиция 1 – обозначение категории (химическое вещество (V) или смесь (S));

позиция 2 – 10-значный порядковый номер химического вещества (смеси) в реестре.

1. Номер химического вещества (смеси) в реестре присваивается путем осуществления запроса в ГИСП.
2. Если сведения о химическом веществе (смеси) содержатся в реестре, новый номер не присваивается, информация включается в соответствующее информационное досье.

**VI. Доступ к сведениям из реестра**

**и конфиденциальность информации**

1. Документы и сведения, предусмотренные пунктами 23
(за исключением паспорта безопасности химической продукции),
24 и 25 (за исключением наименования организации, категории и адреса места нахождения заявителя) приложения № 2 к настоящему Порядку,
а также пунктами 2, 24 (за исключением паспорта безопасности химической продукции), 25 и 26 (за исключением наименования организации, категории и адреса места нахождения заявителя) приложения № 5 к настоящему Порядку, а также сведения о степени чистоты и объемах производства (импорта) химического вещества (смеси) относятся к закрытой части реестра и доступны только для компетентных органов.

Сведения, содержащиеся в закрытой части реестра, относятся к конфиденциальной информации.

1. Режим конфиденциальности (коммерческой тайны) дополнительно может быть установлен по обращению заявителя в отношении информации, в том числе структурной формулы химического вещества, неправомерное ознакомление с которой третьих лиц может причинить ущерб коммерческим интересам и конкурентоспособности заявителя (инновационные разработки, секрет производства),
за исключением информации об опасных свойствах, и действует с момента подачи соответствующего обращения.
2. Уполномоченный орган принимает меры для обеспечения защиты конфиденциальной информации от неправомерного доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации.

VII. **Государственная регистрация химической продукции**

1. Государственная регистрация химической продукции проводится органом, уполномоченным на проведение государственной регистрации химических веществ и смесей (далее – уполномоченный орган), по выбору заявителя и состоит из следующих этапов:
2. прием документов, представленных заявителем для государственной регистрации химической продукции;
3. рассмотрение (экспертиза) документов, принятие решения о государственной регистрации или об отказе в ней;
4. присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, оформление и выдача заявителю свидетельства об уведомительной государственной регистрации (проставление отметки в электронном виде) или свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции, а также опубликование сведений о химической продукции в реестре химических веществ и смесей или выдача мотивированного отказа.
5. Государственная регистрация химической продукции проводится на основании документов, представленных заявителем в электронном виде с использованием ГИСП.
6. Уведомительная государственная регистрация проводится
в отношении химической продукции в случаях, предусмотренных пунктом 60 технического регламента.
7. Разрешительная государственная регистрация проводится
в отношении химической продукции в случаях, предусмотренных пунктом 64 технического регламента.

Перечень химических веществ, вызывающих обеспокоенность в соответствии с приложением № 5 к техническому регламенту, приведен в правилах отнесения химических веществ к запрещённым и химическим веществам, вызывающим обеспокоенность.

Если в отношении химического вещества имеется протокол испытания (исследования), проведенного в аккредитованной лаборатории, и (или) результаты эпидемиологических исследований, доказывающих отсутствие вида и класса опасности в соответствии с приложением № 5 к техническому регламенту, исследования имеют приоритетное значение для классификации опасности.

1. При наличии в составе химической продукции новых химических веществ проведение разрешительной государственной регистрации химической продукции осуществляется уполномоченным органом после проведения нотификации с учетом получения заключения, направленного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в части оценки их опасности для здоровья человека и окружающей среды с учетом физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств (далее – заключение).
2. При наличии в составе химической продукции новых химических веществ уполномоченный орган в течении 5 рабочих дней после получения документов от заявителя направляет пакет документов в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека с использованием системы межведомственного электронного взаимодействия.
3. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в течение 20 рабочих дней с даты поступления документов от уполномоченного органа готовит заключение и направляет его в уполномоченный орган в рамках системы межведомственного электронного взаимодействия.
4. Уполномоченный орган после получения заключения принимает решение о внесении нотифицированного химического вещества в реестр химических веществ и смесей.
5. В целях формирования и ведения реестра вещества со сложным и переменным составом, определяются по технологии их производства, исходному сырью, типичному содержанию компонентов и характерным физико-химическим показателям.
6. Если сведения о полимере и (или) его мономере (мономерах) включены в реестр, полимеры, состоящие из данного мономера(ов), подлежат государственной регистрации с учетом остаточного количества мономера и непрореагировавших веществ, влияющих на классификацию опасности.

Если сведения о мономере, присутствующем в составе полимера, не включены в реестр, полимер, сведения о котором не включены
в реестр, подлежит государственной регистрации после нотификации нового мономера, при этом полимер нотификации не подлежат.

1. В случае отказа в государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган уведомляет заявителя о своем решении с указанием причин отказа.
2. Расхождение сведений, представленных заявителем, со сведениями, содержащимися в реестре, не может служить основанием для отказа в государственной регистрации химической продукции.
3. В случае представления заявителем комплекта документов не в полном объеме или указания неполной информации в паспорте безопасности химической продукции в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов заявителю направляется запрос о представлении недостающих документов и (или) устранении соответствующих замечаний.

В случае выявления неточной и (или) противоречивой информации в паспорте безопасности химической продукции заявителю направляется запрос о представлении и (или) уточнении необходимых сведений и (или) устранении соответствующих замечаний.

Срок представления заявителем ответа на запрос не должен превышать 20 рабочих дней с даты получения запроса. Время представления заявителем документов и (или) уточнения сведений по запросу не учитывается в сроке оказания услуги государственной регистрации химической продукции.

Датой получения запроса считается дата электронного уведомления.

При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и (или) сведений уполномоченный орган отказывает в государственной регистрации химической продукции и уведомляет об этом заявителя непосредственно в ГИСП в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения.

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

Датой получения запроса на продление срока считается дата электронного уведомления о получении отправления.

Уполномоченный орган (организация) в течение 2 рабочих дней рассматривает запрос заявителя и принимает решение о продлении срока представления документов и (или) уточнения сведений о химической продукции по запросу или выдаче мотивированного отказа, которое доводится до сведения заявителя непосредственно, или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде.

1. В случае устранения замечаний, послуживших причиной отказа, заявитель вправе повторно обратиться в уполномоченный орган для прохождения процедуры государственной регистрации химической продукции в соответствии с техническим регламентом и настоящим Порядком.
2. Уполномоченный орган включает сведения о химической продукции, в том числе сведения о выданном свидетельстве об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции, в реестр в течение 3 рабочих дней с даты выдачи заявителю свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции.
3. Индивидуальный регистрационный номер химической продукции совпадает с регистрационным номером свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации (отметки в электронном виде).
4. Регистрационный номер свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции (отметки о регистрации в электронном виде) формируется в следующем порядке:

Х.ХХХХХХХХХХ.ХХ.Х.Х.Х.ХХХХХХ,

 1 2 3 4 5 6 7

где:

позиция 1 – обозначение категории (химическое вещество (V)
или смесь (S));

позиция 2 – 10-значный порядковый номер химического вещества (смеси) в реестре;

позиция 3 – 2-значный буквенный код страны в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира ОК (МК (ИСО 3166) 004-97) 025-2001 (принят и введен в действие постановлением Госстандарта России от 14 декабря 2001 г. № 529-ст);

позиция 4 – обозначение формы государственной регистрации (уведомительная (U) или разрешительная (R));

позиция 5 – обозначение категории заявителя (изготовитель (P), уполномоченное изготовителем лицо (A) или импортер (I));

позиция 6 – обозначение типа подачи сведений (индивидуальная (O) или совместная (K));

позиция 7 – 6-значный порядковый номер заявления о проведении государственной регистрации химической продукции.

1. В одном свидетельстве об уведомительной или государственной регистрации химической продукции допускается указание нескольких марок (типов, видов) химической продукции одного наименования при условии изготовления по единой нормативной документации и наличия единых компонентного (ингредиентного) состава, классификации опасности, агрегатного состояния и разрешительной документации в зависимости от области применения.
2. Для включения в ранее оформленное свидетельство об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции информации о дополнительных марках (типах, видах) химической продукции заявитель должен представить в уполномоченный орган заявление о внесении необходимых сведений с подтверждением сохранения компонентного (ингредиентного) состава и результатов классификации опасности.
3. Уполномоченный орган принимает решение о включении информации о дополнительной марке (типе, виде) химической продукции в соответствующие разделы информационного досье реестра и свидетельство об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции
в течение 2 рабочих дней с даты поступления заявления. Внесение соответствующих изменений осуществляется без изменения индивидуального регистрационного номера химической продукции
с выдачей нового документа.
4. Свидетельство об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции выдается уполномоченным органом в электронном виде.
5. При отсутствии в течение 5 лет с даты выдачи свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции замечаний от уполномоченного органа о несоответствии химической продукции требованиям технического регламента уполномоченным органом проводится перерегистрация химической продукции.
6. Если к химической продукции становится применима процедура оценки соответствия в форме уведомительной государственной регистрации вместо разрешительной регистрации, заявитель имеет право обратиться в уполномоченный орган для получения свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции.

Регистрационный номер свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции формируется на основе регистрационного номера свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции (с указанием в позиции 4 обозначения «U»).

1. При наличии в течение 5 лет с даты выдачи свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции замечаний о несоответствии химической продукции требованиям технического регламента уполномоченный орган принимает решение о приостановлении или прекращении (отмене) действия свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции и уведомляет заявителя о своем решении с обоснованием причин в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения. По итогам принятого решения уполномоченный орган вносит соответствующую запись в реестр.
2. При устранении замечаний, послуживших причиной приостановления или прекращения (отмены) действия свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции, заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган для возобновления действия такого свидетельства.
3. Уполномоченный орган рассматривает представленные заявителем документы, принимает решение о возобновлении действия химической продукции или об отказе в нем и информирует заявителя о принятом решении в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов.
4. Допускается замена действующего свидетельства
об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции без проведения повторной государственной регистрации в следующих случаях:
5. выявление в документе ошибок (опечаток);
6. изменение организационно-правовой формы, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица – для юридического лица или места жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, номеров телефона, факса и (или) адреса электронной почты заявителя;
7. изменение сведений о назначении (области использования, ограничениях по использованию) химической продукции;
8. включение дополнительных марок (типов, видов) химической продукции в соответствии с пунктом 37 настоящего Порядка.
9. Уполномоченный орган по заявлению заявителя вносит в реестр выданное свидетельство об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции изменения, относящиеся к сведениям о назначении химической продукции, а также контактной информации заявителя (телефон, факс, электронная почта).
10. В случаях, предусмотренных пунктами 45 и 46 настоящего Порядка, заявитель направляет в уполномоченный орган, выдавший свидетельство об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции, заявление в произвольной форме, оригинал свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции (при наличии), а также документы, являющиеся основанием для замены (при наличии).
11. Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней рассматривает заявление и представленные документы и принимает решение о замене свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции, которое доводится до сведения заявителя.
12. В случае утери (порчи) свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции заявителем в уполномоченный орган, выдавший соответствующий документ, направляется заявление в произвольной форме с указанием обстоятельств утери (порчи).

Выдача дубликата свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции производится уполномоченным органом в течение 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления.

Дубликаты свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции допускаются
к замене без проведения повторной государственной регистрации
в случаях, указанных в пункте 45 настоящего Порядка.

1. При внесении в паспорт безопасности химической продукции изменений, не влияющих на результаты классификации опасности химической продукции, перерегистрация химической продукции не требуется. При внесении изменений актуальная версия паспорта безопасности химической продукции должна быть направлена заявителем в уполномоченный орган для включения в реестр в течение 30 календарных дней с даты внесения изменений.
2. Решение о приостановлении (возобновлении) или прекращении действия выданных свидетельств об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции принимается уполномоченным органом по результатам государственного контроля (надзора).

**VIII. Требования к представляемой информации**

1. Сведения, представляемые заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, должны сопровождаться ссылкой на источник.
2. Если источником сведений, подаваемых заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, является закрытый ресурс, заявитель представляет в уполномоченный орган выписку с соответствующей информацией из данного источника и информацию, подтверждающую право заявителя использовать представленные сведения.
3. При использовании в качестве источника сведений протокола исследований (испытаний), в том числе проведенных в лабораториях третьих стран, заявитель вместе с паспортом безопасности химической продукции подает в уполномоченный орган (организацию) копии этих протоколов (исследований).

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

1. Объем необходимых исследований (испытаний) химической продукции определяется с учетом следующих факторов:
2. наличие сведений о химическом веществе в справочной литературе, а также в официальных источниках;
3. назначение и воздействие химической продукции, в том числе
в зависимости от условий, предусмотренных приложением № 7 к настоящему Порядку;
4. опыт производства (использования) химической продукции;
5. данные, полученные на основе альтернативных методов исследования испытаниям на лабораторных животных, включая анализ близких по химической структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирование на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across;
6. область применения стандартов, включенных в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента,
а также методов проведения исследований (испытаний).
7. Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химической продукции проводятся в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные, представленные в справочной литературе и официальных источниках, опыт производства (использования) химической продукции и (или) данные, полученные альтернативными методами, в том числе на основе анализа близких по химической структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство».
8. Если какой-либо параметр или показатель нехарактерен для данного химического вещества (смеси), в том числе с учетом условий, предусмотренных приложением № 7 к настоящему Порядку,
в соответствующих разделах информационного досье и паспорта безопасности химической продукции производится запись «неприменимо».
9. При отсутствии соответствующих сведений в официальных источниках и нецелесообразности проведения исследований (испытаний) производится запись «данные отсутствуют».
10. Использование химического вещества в качестве аналога должно быть научно обосновано и задокументировано. Документами, подтверждающими использование химического вещества в качестве аналога, являются в том числе выдержки из научной литературы или расчетных моделей.
11. Заявитель несет ответственность за актуальность и достоверность сведений, содержащихся в документах, представленных для государственной регистрации химической продукции.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Порядку формирования и ведения

реестра химических веществ и смесей

**СОСТАВ**

**сведений о химических веществах для инвентаризации химических веществ (в том числе в составе смесей), находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

1. Информационные данные о химическом веществе:

1) номер CAS (при наличии);

2) другие идентификационные номера (номер EС, RTECS)
(при наличии);

3) код ТН ВЭД ЕАЭС;

4) наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке (при наличии)

5) наименование согласно номенклатуре IUPAC на английском языке (при наличии)

5) наименование на английском языке (при наличии);

6) синонимы и аббревиатура (при наличии);

7) молекулярная формула (при наличии);

8) структурная формула (при наличии);

9) назначение (область применения);

10) объем производства (импорта) химического вещества (тонн/год – среднее за последние 3 года или планируемое количество).

2. Сведения об опасности (при наличии):

классификация опасности (вид(ы) и класс(ы) опасности) согласно ГОСТ 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425.

**3. Сведения об изготовителе (уполномоченном изготовителем лице), импортере химического вещества:**

1) полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами);

2) краткое (сокращенное) наименование организации
(при наличии);

3) категория заявителя (изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), импортер).

Приложение № 2

к Порядку формирования и ведения

реестра химических веществ и смесей

**СОСТАВ**

**сведений и документов реестра химических веществ и смесей** в части, касающейся веществ

1. Информационные данные:

1) индивидуальный номер в реестре химических веществ и смесей;

2) номер CAS (при наличии);

3) другие идентификационные номера (номер ЕС и RTECS)
(при наличии);

4) идентификационные коды в соответствии с кодом Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2);

5) код ТН ВЭД ЕАЭС;

6) наименование согласно номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии ИЮПАК (IUPAC) на русском и английском языках (при наличии);

7) наименование на английском языке (при наличии);

8) синонимы и аббревиатура (при наличии);

9) техническое наименование (при наличии);

10) торговое наименование, в том числе марочный ассортимент (при наличии);

11) молекулярная формула (при наличии);

12) структурная формула (при наличии);

13) спецификация упрощенного представления молекул в строке ввода SMILES (при наличии);

14) молекулярная масса (при наличии);

15) степень чистоты (%) (точное значение или диапазон);

16) содержание примесей (включений, добавок, стабилизаторов) (% по массе (объему));

17) статус применения на территории государства-члена:

разрешено к применению;

ограничено к применению с указанием области ограничения и вариантов замены на более безопасный аналог (при наличии);

запрещено к применению;

18) сведения о нотификации (если применимо):

отметка «нотифицировано на основе сведений I части отчета» (если применимо);

отметка «нотификация отозвана в связи с непредставлением сведений части II отчета» (если применимо);

срок предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений, указанный в стратегии дальнейших исследований (если применимо);

1. назначение (область применения);

19) объем производства (импорта) (тонн/год – среднее за последние 3 года или планируемое количество).

2. Сведения об опасности:

1) классификация опасности (вид(ы) и класс(ы) опасности) согласно ГОСТ 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425;

2) сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340, в том числе:

сигнальное слово (при наличии);

знаки опасности (при наличии);

краткая характеристика опасности (Н-фразы) (при наличии);

меры по предупреждению опасности (Р-фразы) (при наличии).

3. Физико-химические свойства:

1) агрегатное состояние при температуре + 20 °C и давлении
101,3 кПа;

2) цвет;

3) запах;

4) форма выпуска (для твердых веществ и аэрозолей);

5) гранулометрический состав (для твердых веществ);

6) температура (интервал) плавления (°С);

7) температура (интервал) кипения (°С);

8) температура вспышки (в закрытом тигле) (°С);

9) воспламеняемость;

10) температура (интервал) самовоспламенения (°С);

11) концентрационные пределы воспламенения (%);

12) температурные пределы воспламенения (°С);

13) температура застывания (°С);

14) критическая температура (°С) (для газов под давлением);

15) взрывоопасные свойства;

16) окисляющие свойства;

17) плотность (г/см3);

18) относительная плотность паров;

19) давление паров;

20) поверхностное натяжение;

21) растворимость в воде;

22) растворимость в органических растворителях;

23) коэффициент распределения н-октанол/вода (log Kow);

24) кинематическая вязкость при температуре + 40 °С (мм2/с);

25) константа диссоциации;

26) водородный показатель (рН);

27) скорость коррозии стальной или алюминиевой поверхности при температуре + 55 °С (мм/год);

28) реакционная способность;

29) возможность термодеструкции, продукты термодеструкции.

4. Сведения об острой токсичности:

1) средняя смертельная доза при проглатывании (LD50 (мг/кг));

2) средняя смертельная доза при попадании на кожу (LD50 (мг/кг));

3) средняя смертельная концентрация при вдыхании (LС50 (мг/м3
или ppm));

4) наблюдаемые симптомы отравления.

5. Сведения о поражении (некрозе)/раздражении кожи.

6. Сведения о повреждении/раздражении глаз.

7. Сведения о сенсибилизирующем действии (при контакте с кожей и при вдыхании).

8. Сведения о мутагенном действии.

9. Сведения о канцерогенном действии.

10. Сведения о репродуктивной токсичности.

11. Сведения об избирательной токсичности на органы-мишени и (или) системы при однократном воздействии.

12. Сведения об избирательной токсичности на органы-мишени и (или) системы при многократном/продолжительном воздействии.

13. Токсичность при аспирации.

14. Сведения о других специфических последствиях негативного воздействия, в том числе на эндокринную систему, систему крови и др.

15. Сведения о воздействии на водную среду:

1) средняя смертельная концентрация (LС50 (мг/л)) для рыб при воздействии в течение 96 часов;

2) средняя смертельная концентрация (LС50 (мг/л)) для ракообразных при воздействии в течение 48 часов;

3) средняя эффективная концентрация (EС50 (мг/л)) для водорослей при воздействии в течение 72 часов или 96 часов;

4) способность к быстрому разложению в водной среде,
в том числе полная биоразлагаемость, первичная биоразлагаемость, биохимическое потребление кислорода (БПК), химическое потребление кислорода (ХПК);

5) сведения о биоаккумуляции, в том числе коэффициент биоконцентрации (BCF);

6) максимальная недействующая доза (МНД, NOEC (мг/л)) или эффективная концентрация (ECх(мг/л))для рыб;

7) максимальная недействующая доза (МНД, NOEC (мг/л)) или эффективная концентрация (ECх(мг/л))для ракообразных;

8) максимальная недействующая доза (МНД, NOEC (мг/л)) или эффективная концентрация (ECх(мг/л))для водорослей.

16. Разрушение озонового слоя.

17. Оценка стойкости, способности к бионакоплению и токсичности.

18. Сведения о воздействии на почву:

1) токсичность для почвенных организмов;

2) персистентность в почве;

3) способность к миграции;

4) влияние на пищевую ценность сельскохозяйственной продукции.

19. Меры контроля:

1) аналитические методы контроля (в рамках нотификации нового химического вещества);

2) гигиенические нормативы в объектах окружающей среды
(при наличии).

20. Условия безопасного обращения:

1) средства индивидуальной защиты;

2) условия и сроки хранения;

3) упаковка (вид тары и материала);

4) несовместимые вещества и материалы;

5) метод(ы) утилизации (переработки);

6) правила использования в быту (если применимо).

21. Меры по предотвращению и ликвидации возникших чрезвычайных ситуаций и их последствий:

1) средства индивидуальной защиты;

2) меры первой помощи;

3) действия при пожаре;

4) рекомендуемые и запрещенные средства пожаротушения;

5) действия при утечке, разливе и россыпи химического вещества.

22. Сведения о перевозках (транспортировании):

1) номер ООН[[1]](#footnote-1);

2) надлежащее отгрузочное наименование;

3) классификация опасности согласно Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов[[2]](#footnote-2);

4) манипуляционные знаки;

5) номера аварийных карточек (при железнодорожных, морских и других видах перевозки);

6) запрещенные виды транспорта.

23. Документы:

1) заявление о проведении уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции;

2) паспорт безопасности химической продукции;

3) протоколы исследований (испытаний), и (или) результаты инструментального анализа, и (или) экспертные заключения,
в том числе о применимости аналогового подхода;

4) информация, подтверждающая право заявителя использовать представленные сведения (в случае использования сведений из закрытых источников).

24. Документы, дополнительно представляемые в рамках нотификации нового химического вещества:

1) отчет о химической безопасности;

2) стратегия исследований (при наличии).

25. Сведения о каждом изготовителе (уполномоченном изготовителем лице), импортере:

1) полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами);

2) краткое (сокращенное) наименование организации
(при наличии);

3) сведения о постановке организации на налоговый учет;

4)  идентификационный номер налогоплательщика заявителя (присвоенный при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя);

5) категория заявителя (изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), импортер);

6) адрес места нахождения;

7) почтовый адрес;

8) телефон;

9) адрес электронной почты.

26. Регистрационные данные химического вещества как химической продукции:

1) регистрационный номер свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции;

2) дата выдачи свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции;

3) срок действия свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции;

4) статус свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции (действует, действие приостановлено, действие отменено);

5) наименование документа по стандартизации или информационно-технического документа, в соответствии с которым выпускается химическое вещество.

Приложение № 3

к Порядку формирования и ведения

реестра химических веществ и смесей

**ПЕРЕЧЕНЬ**

**официальных информационных источников сведений о химических веществах**

1. Глобальный портал информации Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о свойствах химических веществ eChemPortal.

2. Платформа INCHEM.

3. Портал объединенного исследовательского центра Европейского союза ChemAgora.

4. Онлайн-информация Федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ.

5. База данных Европейского химического агентства ECHA.

6. База данных HSDB.

7. База данных существующих веществ ОЭСР.

8. Перечень канцерогенных факторов Международного агентства по изучению рака (МАИР).

9. База данных PubChem.

10. База данных DART.

11. База данных ECOTOX.

12. База данных свойств химических веществ GESTIS.

13. База данных по токсикологии Агентства США по токсичным веществам и регистрам заболеваний.

14. База данных свойств действующих веществ пестицидов Британского университета Хартфордшира PPDB (Pesticide Properties DataBase).

15. Информационная система для аварийно-спасательных служб WISER.

16. Международные карты химической безопасности ICSС Института промышленной безопасности, охраны труда и социального партнерства.

17. Автоматизированная распределенная информационно-поисковая система (АРИПС) «Опасные вещества».

18. База данных RTECS.

19. База данных по канцерогенности CPDB.

20. Отчет о потенциальных канцерогенах, подготовленный
в рамках национальной программы США по токсикологии (the Report on Carcinogens).

21. База данных США, созданная в рамках национальной программы по токсикологии (включает информацию о токсичных свойствах веществ и способности вызывать отдаленные эффекты).

22. База данных ChemIDplus.

23. База данных Haz-Map.

24. База данных GENE-TOX.

25. Банк данных EnviChem.

26. Краткий документ по международной оценке химических веществ (CICADS) (Concise International Chemical Assessment Document).

27. Интегрированная система, содержащая информацию о риске химических веществ, Агентства США по защите окружающей среды.

28. База данных Агентства по охране труда США.

29. База данных Японии, содержащая результаты классификации опасности химических веществ, J-GHS.

30. Европейский перечень существующих химических веществ (EINECS).

31. Перечень существующих промышленных веществ Австралии (AICS).

32. Перечень существующих химических веществ Японии.

33. Регистр номеров CAS химической реферативной службы Американского химического агентства.

34. База данных Reaxys.

35. База данных структурного поиска SciFinder компании Chemical Abstract Service (CAS).

36. Портал по подбору веществ-аналогов SUBSPORT (Substitution Support Portal).

37. Портал ОЭСР SAAT Toolbox.

38. Программный продукт ОЭСР (QSAR Toolbox) по прогнозированию свойств химического вещества на основе его структуры (модель «структура-активность»).

39. Программный продукт (EMKG-Expo Tool) Федерального института Германии по безопасности и гигиене труда для предсказания ингаляционного воздействия веществ на рабочем месте.

40. Программный инструмент (AMBIT), разработанный Европейским советом химической промышленности (CEFIC), для предсказания опасных свойств химических веществ по структурным аналогам и др.

41. Программный инструмент (BIOTS), разработанный CEFIC, для предсказания потенциала биотрансформации химических веществ.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Порядку формирования и ведения

реестра химических веществ и смесей

**СОСТАВ**

**сведений о химических веществах для размещения на информационном портале ГИСП**

1. Информационные данные:

1) индивидуальный номер в реестре химических веществ и смесей;

2) номер CAS (при наличии);

3) другие идентификационные номера (номер ЕС и RTECS)
(при наличии);

4) код ТН ВЭД ЕАЭС;

5) наименование согласно номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии ИЮПАК IUPAC на русском и английском языком (при наличии);

6) наименование на английском языке (при наличии);

7) синонимы и аббревиатура (при наличии);

8) техническое наименование (при наличии);

9) торговое наименование, в том числе марочный ассортимент (при наличии);

10) молекулярная формула (при наличии);

11) структурная формула (при наличии);

12) молекулярная масса (при наличии);

13) статус применения на территории РФ

разрешено к применению;

ограничено к применению с указанием области ограничения и вариантов замены на более безопасный аналог (при наличии);

запрещено к применению;

14) назначение (область применения).

2. Сведения об опасности:

1) классификация опасности (вид(ы) и класс(ы) опасности) согласно ГОСТ 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425;

2) сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340,
в том числе:

сигнальное слово (при наличии);

знаки опасности (при наличии);

краткая характеристика опасности (Н-фразы) (при наличии);

меры по предупреждению опасности (Р-фразы) (при наличии).

3. Условия безопасного обращения:

1) средства индивидуальной защиты;

2) условия и сроки хранения;

3) упаковка (вид тары и материала);

4) несовместимые вещества и материалы;

5) метод(ы) утилизации (переработки);

6) правила использования в быту (если применимо).

4. Воздействие на здоровье человека и меры первой помощи:

1) характерные пути воздействия;

2) наблюдаемые симптомы;

3) меры первой помощи.

5. Меры по предотвращению и ликвидации возникших чрезвычайных ситуаций и их последствий:

1) средства индивидуальной защиты;

2) действия при пожаре;

3) рекомендуемые и запрещенные средства пожаротушения;

4) действия при утечке, разливе и россыпи химических веществ.

6. Сведения о перевозках (транспортировании):

1) номер ООН[[3]](#footnote-3);

2) надлежащее отгрузочное наименование;

3) классификация опасности согласно Рекомендациям ООН
по перевозке опасных грузов[[4]](#footnote-4);

4) запрещенные виды транспорта.

7. Сведения о паспорте безопасности химической продукции.

8. Сведения о каждом изготовителе (уполномоченном изготовителем лице), импортере:

1) полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами);

2) краткое (сокращенное) наименование организации
(при наличии);

3) категория заявителя (изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), импортер);

4) адрес места нахождения;

5) почтовый адрес;

6) телефон;

7) адрес электронной почты.

9. Регистрационные данные химического вещества
как химической продукции:

1) регистрационный номер свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции;

2) дата выдачи свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции;

3) срок действия свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции;

4) статус свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции (действует, действие приостановлено, действие отменено);

5) наименование документа по стандартизации или информационно-технического документа, в соответствии с которым выпускается химическое вещество.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Порядку формирования и ведения

реестра химических веществ и смесей

**СОСТАВ**

**сведений и документов реестра химических веществ и смесей** в части, касающейся смесей

1. Информационные данные:

1) индивидуальный номер в реестре химических веществ и смесей;

2) идентификационные коды в соответствии с кодом Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и др.);

3) код ТН ВЭД ЕАЭС;

4) техническое наименование (при наличии);

5) торговое наименование, в том числе марочный ассортимент (при наличии);

6) назначение (область применения);

7) объем производства (импорта) (тонн/год – среднее за последние 3 года или планируемое количество).

2. Информация о составе (указывается для каждого компонента):

1) номер CAS (при наличии);

2) индивидуальный номер в реестре химических веществ и смесей;

3) наименование согласно номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии ИЮПАК IUPAC, на русском и английском языке (при наличии);

4) процентное содержание в составе смеси (точное значение или диапазон);

5) статус применения на территории РФ:

разрешено к применению;

ограничено к применению с указанием области ограничения и вариантов замены на более безопасный аналог (при наличии).

3. Сведения об опасности смеси:

1) классификация опасности (вид(ы) и класс(ы) опасности) согласно 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425;

2) сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340,
в том числе:

сигнальное слово (при наличии);

знаки опасности (при наличии);

краткая характеристика опасности (Н-фразы) (при наличии);

меры по предупреждению опасности (Р-фразы) (при наличии);

наименования химических веществ, определяющих опасность смеси для здоровья человека и окружающей среды.

4. Физико-химические свойства:

**1) агрегатное состояние при температуре + 20 °C и давлении
101,3 кПа;**

**2) цвет;**

**3) запах;**

**4) форма выпуска (для твердой химической продукции и аэрозолей);**

**5) гранулометрический состав (для твердой химической продукции);**

**6) температура (интервал) плавления (°С);**

**7) температура (интервал) кипения (°С);**

**8) температура вспышки (в закрытом тигле) (°С);**

**9) воспламеняемость;**

**10) температура (интервал) самовоспламенения (°С);**

**11) концентрационные пределы воспламенения (%);**

**12) температурные пределы воспламенения (°С);**

**13) температура застывания (°С);**

**14) критическая температура (°С) (для газов под давлением);**

**15) взрывоопасные свойства;**

**16) окисляющие свойства;**

**17) плотность (г/см3);**

**18) относительная плотность паров;**

**19) давление паров;**

**20) поверхностное натяжение;**

**21) растворимость в воде;**

**22) растворимость в органических растворителях;**

**23) коэффициент распределения н-октанол/вода (log Kow);**

**24) кинематическая вязкость при температуре + 40 °С (мм2/с);**

**25) константа диссоциации;**

**26) водородный показатель (рН);**

**27) скорость коррозии стальной или алюминиевой поверхности при температуре + 55 °С (мм/год);**

**28) реакционная способность;**

**29) возможность термодеструкции, продукты термодеструкции.**

5. Сведения об острой токсичности (с обоснованием):

1) средняя смертельная доза при проглатывании смеси (LD50 (мг/кг)) **(экспериментальное или расчетное значение)**;

2) средняя смертельная доза при попадании на кожу смеси (LD50 (мг/кг)) **(экспериментальное или расчетное значение)**;

3) средняя смертельная концентрация при вдыхании смеси (LС50 (мг/м3 или ppm)) **(экспериментальное или расчетное значение)**;

4) наблюдаемые симптомы отравления.

**6. Сведения о поражении (некрозе)/раздражении кожи при воздействии смеси (с обоснованием).**

**7. Сведения о повреждении/раздражении глаз при воздействии смеси (с обоснованием).**

**8. Сведения о сенсибилизирующем действии смеси (при контакте с кожей и при вдыхании) (с обоснованием).**

**9. Сведения о мутагенном действии смеси (с обоснованием).**

**10. Сведения о канцерогенном действии смеси (с обоснованием).**

**11. Сведения о репродуктивной токсичности смеси
(с обоснованием).**

**12. Сведения об избирательной токсичности на органы-мишени и (или) системы при однократном воздействии смеси
(с обоснованием).**

**13. Сведения об избирательной токсичности на органы-мишени и (или) системы при многократном/продолжительном воздействии смеси (с обоснованием).**

**14. Токсичность при аспирации смеси (с обоснованием).**

**15. Сведения о других специфических последствиях негативного воздействия смеси, в том числе на эндокринную систему, систему крови и др. (с обоснованием).**

**16. Сведения о воздействии на водную среду:**

**1) средняя смертельная концентрация при воздействии смеси (LС50 (мг/л)) для рыб при воздействии в течение 96 часов (экспериментальное или расчетное значение);**

**2) средняя смертельная концентрация при воздействии смеси (LС50 (мг/л)) для ракообразных при воздействии в течение 48 часов (экспериментальное или расчетное значение);**

**3) средняя эффективная концентрация при воздействии смеси (EС50 (мг/л)) для водорослей при воздействии в течение 72 часов или
96 часов (экспериментальное или расчетное значение);**

**4) способность к быстрому разложению в водной среде
(с обоснованием);**

**5) сведения о биоаккумуляции, в том числе коэффициент биоконцентрации (BCF);**

**6) максимальная недействующая доза (МНД, NOEC (мг/л)) или эффективная концентрация (ECх (мг/л)) для рыб при воздействии смеси;**

**7) максимальная недействующая доза (МНД, NOEC (мг/л)) или эффективная концентрация (ECх (мг/л)) для ракообразных при воздействии смеси;**

**8) максимальная недействующая доза (МНД, NOEC (мг/л)) или эффективная концентрация (ECх (мг/л)) для водорослей при воздействии смеси.**

17. Разрушение озонового слоя.

18. Сведения о наличии в составе смеси стойких, способных к бионакоплению и токсичных химических веществ.

19. Сведения о воздействии на почву:

1) токсичность для почвенных организмов при воздействии смеси (с обоснованием);

2) персистентность смеси в почве (с обоснованием);

3) способность к миграции смеси (с обоснованием);

4) влияние смеси на пищевую ценность сельскохозяйственной продукции (с обоснованием).

20. Меры контроля для компонентов смеси:

1) аналитические методы контроля (в рамках нотификации нового химического вещества в составе смеси);

2) гигиенические нормативы в объектах окружающей среды
(при наличии).

21. Условия безопасного обращения:

1) средства индивидуальной защиты;

2) условия и сроки хранения;

3) упаковка (вид тары и материала);

4) несовместимые вещества и материалы;

5) метод(ы) утилизации (переработки);

6) правила использования в быту (если применимо).

22. Меры по предотвращению и ликвидации возникших чрезвычайных ситуаций и их последствий:

1) средства индивидуальной защиты;

2) меры первой помощи;

3) действия при пожаре;

4) рекомендуемые и запрещенные средства пожаротушения;

5) действия при утечке, разливе и россыпи смеси.

23. Сведения о перевозках (транспортировании):

1) номер ООН[[5]](#footnote-5);

2) надлежащее отгрузочное наименование;

3) классификация опасности согласно Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов;[[6]](#footnote-6)

4) манипуляционные знаки;

5) номера аварийных карточек (при железнодорожных, морских и других видах перевозки);

6) запрещенные виды транспорта.

24. Документы:

1) заявление о проведении уведомительной государственной регистрации химической продукции или заявление о проведении разрешительной государственной регистрации химической продукции;

2) паспорт безопасности химической продукции;

3) протоколы исследований (испытаний), и (или) результаты инструментального анализа, и (или) экспертные заключения,
в том числе о применимости аналогового подхода;

4) информация, подтверждающая право заявителя использовать представленные сведения (в случае использования сведений из закрытых источников).

25. Документы, дополнительно представляемые в рамках нотификации нового химического вещества в составе смеси:

1) отчет о химической безопасности;

2) стратегия исследований (при наличии).

26. Сведения о каждом изготовителе (уполномоченном изготовителем лице), импортере:

1) полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами);

2) краткое (сокращенное) наименование организации
(при наличии);

3) сведения о постановке организации на налоговый учет;

4) идентификационный номер плательщика (присвоенный при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

5) категория заявителя (изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), импортер);

6) адрес места нахождения;

7) почтовый адрес;

8) телефон;

9) адрес электронной почты.

27. Регистрационные данные смеси как химической продукции:

1) регистрационный номер свидетельства об уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции;

2) дата выдачи свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции;

3) срок действия свидетельства об разрешительной государственной регистрации химической продукции;

4) статус разрешения на использование (действует, действие приостановлено, действие отменено);

5) наименование документа по стандартизации или информационно-технического документа, в соответствии с которым выпускается химическая продукция.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Порядку формирования и ведения

реестра химических веществ и смесей

**СОСТАВ**

**сведений о смесях для размещения на**

**информационном портале ГИСП**

1. Информационные данные:

1) индивидуальный номер в реестре химических веществ и смесей;

2) идентификационные коды в соответствии с законодательством РФ: ОКПД 2;

3) код ТН ВЭД ЕАЭС;

4) техническое наименование (при наличии);

5) торговое наименование, в том числе марочный ассортимент (при наличии);

6) назначение (область применения).

**2. Сведения об опасности смеси:**

1) классификация опасности (вид(ы) и класс(ы) опасности) согласно ГОСТ 32419, ГОСТ 32423, ГОСТ 32424, ГОСТ 32425;

2) сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340,
в том числе:

сигнальное слово (при наличии);

знаки опасности (при наличии);

краткая характеристика опасности (Н-фразы) (при наличии);

меры по предупреждению опасности (Р-фразы) (при наличии).

3. Условия безопасного обращения смеси:

1) средства индивидуальной защиты;

2) условия и сроки хранения;

3) упаковка (вид тары и материала);

4) несовместимые вещества и материалы;

5) метод(ы) утилизации (переработки);

6) правила использования в быту.

4. Воздействие на здоровье человека и меры первой помощи:

1) характерные пути воздействия;

2) наблюдаемые симптомы;

3) меры первой помощи.

5. Меры по предотвращению и ликвидации возникших чрезвычайных ситуаций и их последствий:

1) средства индивидуальной защиты;

2) действия при пожаре;

3) рекомендуемые и запрещенные средства пожаротушения;

4) действия при утечке, разливе и россыпи смеси.

6. Сведения о перевозках (транспортировании):

1) номер ООН;

2) надлежащее отгрузочное наименование;

3) классификация опасности согласно Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов;

4) запрещенные виды транспорта.

7. Сведения о паспорте безопасности химической продукции
(без указания точного компонентного состава смеси и других конфиденциальных данных).

8. Сведения о каждом изготовителе (уполномоченном изготовителем лице), импортере:

1) полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами);

2) краткое (сокращенное) наименование организации
(при наличии);

3) категория заявителя (изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), импортер);

4) адрес места нахождения;

5) почтовый адрес;

6) телефон;

7) адрес электронной почты.

9. Регистрационные данные смеси как химической продукции:

1) регистрационный номер свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции;

2) дата выдачи свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции;

3) срок действия разрешения на использование химической продукции;

4) статус разрешения на использование (действует, действие приостановлено, действие отменено);

5) наименование технического документа (стандарта, технических условий, технического паспорта, технического руководства, технологического регламента (инструкции), спецификации), в соответствии с которым производится химическая продукция.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Порядку формирования и ведения

реестра химических веществ и смесей

**ОБЩИЕ ПОДХОДЫ**

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

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

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

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

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

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

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

1. Определение физико-химических свойств химической продукции

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

| Параметр (показатель)/ свойство | Определение показателя (параметра) и/или оценка опасности, обусловленной физико-химическими свойствами химической продукции |
| --- | --- |
| 1. Температура плавления/замерзания | Не требуется для химической продукции с температурой плавления/замерзания ниже установленного предела минус 20 °C |
| 2. Температура кипения | Не требуется для:1. газообразной химической продукции;
2. химической продукции с температурой плавления выше 300 °C;

*Допущение:* *в данном случае показатель можно измерить при пониженном давлении, либо определить расчетными методами*; 1. химической продукции с температурой разложения ниже температуры кипения (например, за счет процессов самоокисления, перегруппировки, разложения, распада и т.д.).
 |
|  | *Допущение:* *в данном случае показатель можно измерить при пониженном давлении, либо определить расчетными методами*; 1. высоковязкой химической продукции
 |
| 3. Относительная плотность | Не требуется для:1. химической продукции, устойчивой только в растворе определенного растворителя, с плотностью раствора близкой к плотности растворителя.

*Допущение:* *в данном случае достаточно указать, является ли плотность раствора выше или ниже плотности растворителя*;1. газообразной химической продукции.

*Допущение:* *в данном случае показатель должен быть рассчитан, исходя из молекулярной массы газа и законов идеальных газов* |
| 4. Давление паров | Не требуется для:1. химической продукции с температурой плавления выше 300 °C.

*Допущение:* *если температура плавления находится в интервале от 200 °C до 300 °C, достаточно указать предельное (максимально достижимое) значение на основе измерений или расчетного метода*;1. высоковязкой химической продукции
 |
| 5. Поверхностное натяжение водного раствора | Не требуется для:1. любой химической продукции за исключением случаев, когда:

– поверхностная активность химической продукции может быть предсказана на основании структурного строения;– поверхностная активность является целевым и/или желательным свойством химической продукции;1. химической продукции, отсутствие поверхностно-активных свойств которой предсказано методами *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.);
2. химической продукции с показателем растворимости в воде при 20 °C ниже 1 мг/л;
3. неорганической химической продукции
 |
| 6. Растворимость в воде | Не требуется для:1. химической продукции, легко гидролизующейся при значениях pH 4, 7 и 9 (период полуразложения менее 12 часов);
2. химической продукции, легко окисляющейся в воде (период полуокисления менее 12 часов);
3. органической химической продукции, не растворимой в воде.

*Допущение: в данном случае должно быть проведено испытание на растворимость* *в воде* *до нижнего предела обнаружения согласно выбранной методике;*1. металлов и трудно растворимых соединений металлов (растворимость менее 0,01 г/л воды).

*Допущение: в данном случае должны быть представлены сведения о трансформации/растворении в водной среде, если применимо.*5. металлов, реагирующих с водой.Примечание – для химической продукции в наноформе необходимо оценить потенциальное влияние образуемой дисперсии на результаты испытания, затрудняющее их интерпретацию, а также дополнительно провести испытание на скорость растворения в воде и соответствующих (релевантных) биологических и природных средах |
| 7. Коэффициент распределения н-октанол/вода(*log Кow*) | Не требуется для:1. неорганической химической продукции;
2. химической продукции, для которой не может быть проведено исследование (испытание), например, разлагающейся, обладающей высокой поверхностной активностью, бурно реагирующей во время проведения испытания, не растворимой в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды) или в н-октаноле, либо при отсутствии возможности получения достаточно чистого химического вещества*.*

*Допущение: в данном случае следует указать расчетное значение показателя log Кow* *с описанием метода расчета.*Примечание – для химической продукции в нанофрме необходимо оценить потенциальное влияние образуемой дисперсии на результаты испытания, затрудняющее их интерпретацию, а также провести исследование стабильности дисперсии в случае, если показатель log Кow не применим к данной химической продукции |
| 8. Температура вспышки | Не требуется для:1. неорганической химической продукции;
2. водных растворов, содержащих летучие органические компоненты с температурой вспышки выше 100 °C;
3. химической продукции с оценочной температурой вспышки выше 200 °C;
4. химической продукции, являющейся индивидуальным химическим веществом, для которой данный показатель можно достаточно точно предсказать посредством интерполяции данных для близких по химической структуре аналогов
 |
| 9. Воспламеняемость | Не требуется для:1. твердой взрывчатой или пирофорной химической продукции.

Примечание – взрывоопасные и пирофорные свойства химической продукции должны быть учтены до начала проведения оценки воспламеняемости; 1. газообразной химической продукции, если концентрация воспламеняющегося газа в какой-либо смеси с инертными газами настолько низка, что при смешивании с воздухом эта концентрация всегда остается ниже нижнего предела распространения пламени;
2. химической продукции, самопроизвольно воспламеняющейся при контакте с воздухом
 |
| 10. Взрывоопасные свойства | Не требуется для:1. химической продукции, в молекулярной структуре каждого компонента которой отсутствуют химические группы, указывающие на взрывоопасные свойства;
2. химической продукции, в молекулярной структуре каждого компонента которой присутствуют кислородсодержащие химические группы, связанные со взрывоопасными свойствами, с рассчитанным кислородным балансом менее минус 200;
3. органических веществ или их гомогенных смесей, содержащих химические группы, связанные с взрывоопасными свойствами, с энергией экзотермического разложения ниже 500 Дж/г и температурой начала экзотермического разложения ниже 500 °C.

Примечание – энергия экзотермического разложения может быть определена путем использования соответствующего калориметрического метода, например, дифференциальной сканирующей калориметрии или адиабатической калориметрии; 1. смесей окисляющих неорганических химических веществ с органическими химическими веществами (материалами), если:
* концентрация неорганического окисляющего химического вещества, отнесенного классу опасности 1 или 2, составляет менее 15 % по массе:
* концентрация неорганического окисляющего химического вещества, отнесенного к классу опасности 3, составляет менее 30 % по массе.

Примечание – испытания на детонацию и чувствительность к детонационному удару не проводятся, если энергия экзотермического разложения органических химических веществ (материалов) составляет менее 800 Дж/г |
| 11. Температура самовоспламенения | Не требуется для:1. взрывчатой химической продукции;
2. Для пирофорной химической продукции;
3. невоспламеняющейся жидкой химической продукции с температурой вспышки выше 200 °C;
4. газообразной химической продукции, не имеющей пределов (диапазона) воспламеняемости;
5. твердой химической продукции с температурой плавления не более 160 °C;
6. твердой химической продукции с температурой самонагревания не менее 400 °C (по предварительной оценке)
 |
| 12. Окисляющие свойства | Не требуется для:1. взрывчатой химической продукции;
2. легковоспламеняющейся химической продукции: включая:
* воспламеняющиеся жидкости классов опасности 1-3;
* воспламеняющуюся химическую продукцию в твердом состоянии;
* саморазлагающуюся химическую продукцию;
* твердую десенсибилизированную взрывчатую химическую продукцию, которая не разбавлена флегматизатором в достаточной мере;
* воспламеняющиеся газы подкласса опасности 1А;
1. химической продукции, представляющей собой органический пероксид;
2. химической продукции, не способной экзотермически реагировать с горючими материалами, в том числе в силу своей химической структуры (например, органические или неорганические вещества, не содержащие атомов кислорода или галогена, либо органические вещества, содержащие атомы кислорода или галогена, химически связанные только с атомами углерода или водорода).

Примечание – для твердой химической продукции не требуется проведения испытаний в полном объеме, если результаты предварительных испытаний указывают на наличие окислительных свойств.5. газообразной химической продукции в виду отсутствия метода испытаний, позволяющего определить окислительные свойства, используют оценочный метод, основанный на сравнении окислительной способности газообразной смеси с окислительной способностью кислорода в воздухе |
| 13. Гранулометрический состав | Не требуется для химической продукции, выпускаемой в обращение не в твердом состоянии или не в форме гранул |
| 14. Устойчивость в органических растворителях и идентификация соответствующих продуктов разложения | Не требуется для:1. неорганической химической продукции;
2. химической продукции, устойчивой в органических растворителях.

Примечание – исследование (испытание) следует проводить для химической продукции, для которой в процессе обращения предусмотрено растворение в органических растворителях |
| 15. Константа диссоциации | Не требуется для:1. химической продукции, легко гидролизующейся в воде (период полуразложения менее 12 часов);
2. химической продукции, легко окисляющейся в воде (период полуокисления менее 12 часов);
3. химической продукции, для которой невозможно провести испытание (например, в случае, если аналитический метод отсутствует или недостаточно чувствителен);
4. химической продукции, в структуре которой отсутствуют группы, способные к диссоциации
 |
| 16. Кинематическая вязкость при температуре 40 °C | Не требуется для твердой и газообразной химической продукции |

2. Определение токсикологических свойств химической продукции

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

| Параметр (показатель)/ свойство | Последовательность и выбор условий проведения исследований (испытаний) для определения токсикологических показателей (параметров) |
| --- | --- |
| 1. Разъедание (некроз)/ раздражение кожи | 1. Оценка рН и остаточной кислотности/щелочности;
2. Исследование (испытание) *in vitro* с целью определения разъедания (некроза) кожи;
3. Исследование (испытание) *in vitro* с целью определения раздражения кожи;
4. Исследование (испытание) *in vivo* с целью определения раздражения кожи
 |
| 2. Серьезное повреждение/ раздражение глаз | 1. Оценка рН и остаточной кислотности/щелочности;
2. Исследование (испытание) *in vitro* с целью определения раздражения глаз;
3. Исследование (испытание) *in vivo* с целью определения раздражения глаз
 |
| 3. Сенсибилизирующее действие при контакте с кожей | 1. Исследования (испытания) методами *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.) и/или *in vitro*;
2. Исследование (испытание) *in vivo* с предпочтительным использованием:
* метода изучения реакции локальных лимфатических узлов;
* метода максимизации для морских свинок;
* метода Бюхлера
 |
| 4. Мутагенное действие | 1. Оценка мутагенности/генотоксичности в двух альтернативных тестах *in vitro,* включая исследование (испытание) на обратные мутации у бактерий и исследование (испытание) на клетках млекопитающих;
2. Исследование (испытание) *in vivo* на предмет мутагенности соматических клеток при положительном результате исследования (испытания) мутагенности/ генотоксичности *in vitro*;
3. Исследование (испытание) на способность вызывать мутации зародышевых клеток *in vivo* при положительном результате испытаний на предмет мутагенности соматических клеток *in vivo*
 |
| 5. Острая токсичность | Исследование (испытание) при различных (возможных) путях поступления химической продукции в зависимости от ее физико-химических свойств и приоритетных сценариев воздействия: проглатывании, вдыхании, попадании на кожу |
| 6. Избирательная токсичность на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии | 1. Исследование (испытание) подострой токсичности (в течение 28 суток) на одном виде животных (самцах и самках) при наиболее вероятном пути поступления химической продукции в организм;
2. Исследование (испытание) субхронической токсичности (в течение 90 суток) на одном виде животных (самцах и самках) при наиболее вероятном пути поступления химической продукции в организм.

Примечание – исследование (испытание) уместно, если имеются достоверные сведения, указывающие на многократность и/или продолжительность воздействия химической продукции на организм человека, а также выполняется одно из следующих условий:* другие имеющиеся в наличии сведения указывают, что химическая продукция может обладать каким-либо опасным свойством, которое нельзя выявить в исследовании (испытании) подострой токсичности (в течение 28 суток);
* в результате токсикокинетических исследований обнаружилось накопление химической продукции и/или ее метаболитов в определенных тканях и/или органах, негативный эффект которых не был выявлен в исследовании (испытании) избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном (непродолжительном) воздействии, но может проявиться в результате многократного или продолжительного воздействия исследуемой химической продукции;
1. Исследование (испытание) хронической токсичности (в течение 12 месяцев).

Примечание – исследование (испытание) уместно, если имеются достоверные сведения, указывающие на многократность и/или продолжительность воздействия химической продукции на организм человека, а также выполняется одно из следующих условий:* в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности выявлено выраженное токсическое действие, однако, полученные результаты не являются надежными для количественной оценки риска и/или уровня отсутствия наблюдаемого нежелательного эффекта (*NOAEL*);
* для индивидуальных химических веществ в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности получен отрицательный результат, однако, имеются сведения об избирательной токсичности химических веществ, явно близких по молекулярной структуре исследуемому химическому веществу;
* химическая продукция может обладать каким-либо опасным свойством в отношении избирательной токсичности, которое нельзя выявить во время исследования (испытания) субхронической (в течение 90 суток) токсичности.
1. Путь воздействия (поступления) химической продукции на организм при проведении исследования (испытания) выбирают в соответствии cо следующими критериями:

4.1. Нанесение на кожу в случае, если:1. ингаляционный путь поступления химической продукции в организм маловероятен;
2. вероятен контакт с кожей при производстве и/или применении химической продукции;
3. физико-химические и токсикологические свойства позволяют предположить достаточно высокую скорость абсорбции химической продукции через кожу;
4. выполняется одно из следующих условий:
* токсическое воздействие химической продукции при нанесении на кожу в исследованиях (испытаниях) острой токсичности по воздействию на организм наблюдается при более низких дозах, чем при внутрижелудочном поступлении (пероральном воздействии);
* в исследованиях (испытаниях) раздражения кожи и/или глаз наблюдается системное воздействие на организм или другие доказательства абсорбции химической продукции через кожу;
* исследования (испытания) *in vitro* указывают на кожно-резорбтивное действие химической продукции;
* значительное токсическое воздействие и/или возможность абсорбции при попадании на кожу характерны для структурных аналогов исследуемой химической продукции;

4.2. Ингаляционное воздействие в случае, если данный путь поступления химической продукции в организм наиболее вероятен, исходя из ее физико-химических свойств: давления пара и/или возможности образования аэрозолей, размеры капель которых позволяет их вдохнуть |
| 7. Воздействие на репродуктивную функцию (репродуктивная токсичность) | 1. Оценка имеющихся в наличии сведений об отрицательном влиянии на способность к деторождению с использованием в том числе официальных источников информации, позволяющих отнести исследуемую химическую продукцию к воздействующей на репродуктивную функцию класса опасности 1.

Примечание 1 – при наличии таких сведений следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) влияния химической продукции на неродившегося ребенка (развивающееся потомство).Примечание 2 – исследование (испытание) воздействия химической продукции на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) изначально проводят на одном биологическом виде. Решение о том, требуется ли проводить следующее исследование (испытание) в той же или иной дозе, либо на ином биологическом виде, следует принимать на основе результатов первоначального исследования (испытания) и иных имеющихся в наличии сведений об отрицательном воздействии химической продукции на репродуктивную функцию;1. Оценка имеющихся в наличии сведений об отрицательном влиянии на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) с использованием в том числе официальных источников информации, позволяющих отнести исследуемую химическую продукцию к воздействующей на репродуктивную функцию класса опасности 1.

Примечание – при наличии таких сведений следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) влияния химической продукции на способность к деторождению;1. Расширенное исследование (испытание) репродуктивной токсичности по методу одного поколения (когорты 1А, 1В) при условии, что в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности выявлено отрицательное воздействие химической продукции на репродуктивные органы и/или ткани;
2. Скриниговое исследование (испытание) репродуктивной токсичности при выполнении следующих условий:
* в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности не выявлено отрицательного воздействия химической продукции на репродуктивные органы и/или ткани;
* методы *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.) предсказывают отсутствие репродуктивной токсичности химической продукции;
1. Исследование (испытание) влияния химической продукции на способность к деторождению и/или на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) в зависимости от имеющихся подозрений на репродуктивную токсичность при выполнении следующих условий:
* в исследовании (испытании) подострой (в течение 28 суток) или субхронической (в течение 90 суток) токсичности не выявлено отрицательного воздействия химической продукции на репродуктивные органы и/или ткани;
* методы *in silico* (структурное подобие, (Q)SAR и др.) предсказывают отсутствие репродуктивной токсичности химической продукции.

Примечание – исследование (испытание) воздействия химической продукции на репродуктивную функцию изначально проводят на одном биологическом виде. Решение о том, требуется ли проводить следующее исследование (испытание) в той же или иной дозе, либо на ином биологическом виде, следует принимать на основе результатов первоначального исследования (испытания) и/или иных имеющихся в наличии сведений об отрицательном воздействии химической продукции на репродуктивную функцию |
| 8. Токсикокинетика | Исследование (испытание) токсикокинетики уместно, если химическая продукция является действующим веществом средств защиты растений и/или пестицидов  |
| 9. Канцерогенное действие | Исследование (испытание) канцерогенного действия уместно при выполнении следующих условий:* химическая продукция выпускается в обращение в дисперсном состоянии или имеются достоверные сведения, указывающие на многократность и/или продолжительность воздействия химической продукции на организм человека;
* химическая продукция отнесена к мутагенам класса опасности 2 или в результате исследования (испытания) хронической токсичности (в течение 12 месяцев) было выявлено, что исследуемая химическая продукция может вызывать гиперплазию и/или предраковые патологические изменения
 |

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

| Параметр (показатель) / свойство | Условия, при которых не требуется проведение соответствующих исследований (испытаний) в целях определения параметров (показателей) токсичности химической продукции |
| --- | --- |
| 1. Разъедание (некроз)/ раздражение кожи | 1. Исследование (испытание) *in vitro* и *in vivo* при выполнении одного из следующих условий:
* химическая продукция является пирофорной;
* химическая продукция выделяет воспламеняющиеся газы при контакте с водой/влагой;
* химическая продукция обладает острой токсичностью по воздействию на организм при попадании на кожу и отнесена к классам опасности 1 или 2;
* химическая продукция не вызывает раздражения кожи в исследовании (испытании) острой токсичности по воздействию на организм при попадании на кожу вплоть до дозы 2000 мг/кг;
* химическая продукция является кислотой с рН не более 2 или основанием с рН не менее 11,5.

Примечание – следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) раздражающего действия химической продукции на кожу в случаях, когда значение буферной емкости раствора или расчет остаточной кислотности/щелочности указывают на отсутствие разъедания (некроза) кожи, в том числе:* значение, рассчитанное по формуле [рН – (остаточная кислотность)/6], составляет более 1;
* значение, рассчитанное по формуле [рН + (остаточная щелочность)/12], составляет менее 14,5;
1. Исследование (испытание) *in vivo* для химической продукции, которую можно отнести к вызывающей разъедание (некроз) или раздражение кожи по результатам испытаний *in vitro*
 |
| 2. Серьезное повреждение/ раздражение глаз | 1. Исследование (испытание) *in vitro* и *in vivo* при выполнении одного из следующих условий:
* имеются сведения, в том числе из официальных источников информации, позволяющие отнести исследуемую химическую продукцию к вызывающей разъедание (некроз) кожи;
* химическая продукция является пирофорной;
* химическая продукция выделяет воспламеняющиеся газы при контакте с водой/влагой;
* химическая продукция является кислотой с рН не более 2 или основанием с рН не менее 11,5.

Примечание – следует рассмотреть возможность проведения исследований (испытаний) раздражающего действия химической продукции на слизистые оболочки глаз в случаях, когда значение буферной емкости раствора или расчет остаточной кислотности/щелочности указывают на отсутствие серьезного повреждения глаз, в том числе:* значение, рассчитанное по формуле [рН–(остаточная кислотность)/6], составляет более 1;
* значение, рассчитанное по формуле [рН + (остаточная щелочность)/12], составляет менее 14,5;
1. Исследование (испытание) *in vivo* для химической продукции, которую можно отнести к вызывающей серьезное повреждение или раздражение глаз по результатам испытаний *in vitro*
 |
| 3. Сенсибилизирующее действие при контакте с кожей | Исследование (испытание) *in vivo* при выполнении одного из следующих условий:* имеются сведения в том числе из официальных источников информации, позволяющие отнести исследуемую химическую продукцию к вызывающей разъедание (некроз) кожи;
* химическая продукция обладает сенсибилизирующим действием при вдыхании;
* химическая продукция является пирофорной;
* химическая продукция выделяет воспламеняющиеся газы при контакте с водой/влагой;
* химическая продукция является кислотой с рН не более 2 или основанием с рН не менее 11,5
 |
| 4. Мутагенное действие | Исследование (испытание) *in vitro/in vivo* при выполнении одного из следующих условий:* химическая продукция содержит в своем составе химические вещества, отнесенные к канцерогенам или мутагенам, и суммарная концентрация канцерогенов или мутагенов выше пределов, установленных в Приложении № 5 к Техническому регламенту;
* химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;
* провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции (нестабильная взрывчатая химическая продукция, пирофорная и т.п.)
 |
| 5. Острая токсичность | 1. При проглатывании при выполнении одного из следующих условий:
* химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;
* провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции;
1. При вдыхании при выполнении одного из следующих условий:
* химическая продукция является пирофорной;
* ингаляционный путь поступления химической продукции в организм маловероятен;
1. При попадании на кожу при выполнении одного из следующих условий:
* химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;
* провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции (нестабильная взрывчатая химическая продукция, пирофорная, газообразная и т.п.);
* химическая продукция не обладает острой токсичностью при проглатывании;
* химическая продукция не обладает избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном пероральном воздействии (проглатывании)
 |
| 6. Избирательная токсичность на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии | 1. Исследование (испытание) подострой токсичности (в течение 28 суток) при выполнении одного из следующих условий:
* имеются надежные результаты исследования (испытания) субхронической (в течение 90 суток) или хронической (в течение 12 месяцев) токсичности на при использовании надлежащего вида животных, пути поступления в организм, дозы и растворителя;
* химическая продукция является нестабильной, при этом имеются достаточные сведения о продуктах ее распада;
* химическая продукция вызывает разъедание (некроз) кожи;
* химическая продукция является пирофорной;
* провести исследование (испытание) невозможно вследствие физико-химических свойств химической продукции;
1. Исследование (испытание) субхронической токсичности (в течение 90 суток) при выполнении одного из следующих условий:
* имеются надежные результаты исследования (испытания) подострой (в течение 28 суток) токсичности, указывающие на серьезное токсическое воздействие и позволяющие отнести химическую продукцию к обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном или продолжительном воздействии.

Примечание – в данном случае значение уровня отсутствия наблюдаемого нежелательного эффекта (*NOAEL*), полученное в результате исследования (испытания) подострой (в течение 28 суток) токсичности, должно позволить осуществить экстраполяцию с применением надлежащего коэффициента неопределенности в целях получения расчетного значения уровня отсутствия наблюдаемого нежелательного эффекта (*NOAEL*) для субхронической (в течение 90 суток) токсичности при аналогичном пути поступления в организм;* имеются надежные результаты исследования (испытания) хронической (в течение 12 месяцев) токсичности на при использовании надлежащего вида животных и пути поступления в организм;
* химическая продукция является нестабильной, при этом имеются достаточные сведения о продуктах ее распада;
* химическая продукция является инертной, нерастворимой (растворимость менее 0,01 г/л воды), для которой маловероятен ингаляционный путь поступления в организм и отсутствуют доказательства кожно-резорбтивного или токсического действия по результатам исследования (испытания) подострой (в течение 28 суток) токсичности, особенно в сочетании с ограниченными доказательствами возможности воздействия такой продукции на организм человека
1. Исследование подострой (в течение 28 суток), субхронической (в течение 90 суток) и хронической (в течение 12 месяцев) токсичности при релевантном пути поступления и выполнении одного из следующих условий:
* химическая продукция отнесена к мутагенам класса опасности 1;
* химическая продукция отнесена к канцерогенам класса опасности 1 с генотоксическим механизмом действия (является мутагенам любого класса опасности);
* вдыхание химической продукции невозможно (размер частиц более 100 мкм) или не приведет к получению токсичной дозы (давление паров менее 1 × 10-5 кПа при обращении в закрытых помещениях или менее 1 × 10-4 кПа при обращении на открытом воздухе);
* химическая продукция имеет низкую биодоступность (менее 1%), определенную *in vivo/in vitro* или методами *in silico*, не обладает способностью к биоаккумуляции (по данным токсикокинетических исследований) и не относится к химической продукции, обладающей острой токсичностью 1 и 2 классов опасности
 |
| 7. Воздействие на репродуктивную функцию (репродуктивная токсичность) | 1. Исследование (испытание) влияния на способность к деторождению для химической продукции, содержащей в своем составе химические вещества, обладающие репродуктивной токсичностью и отнесенные к классу опасности 1 по отрицательному влиянию на способность к деторождению, суммарная концентрация которых выше пределов, установленных в Приложении № 5 к Техническому регламенту;
2. Исследование (испытание) влияния на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) для химической продукции, содержащей в своем составе химические вещества, обладающие репродуктивной токсичностью и отнесенные к классу опасности 1 по отрицательному влиянию на неродившегося ребенка (развивающееся потомство) суммарная концентрация которых выше пределов, установленных в Приложении № 5 к Техническому регламенту;
3. Для химической продукции при выполнении следующих условий:
* химическая продукция не отнесена к обладающей какой-либо токсичностью;
* токсикокинетические данные указывают на отсутствие системной адсорбции при релевантных путях поступления (концентрация химической продукции в плазме/крови ниже предела обнаружения, в биологических жидкостях отсутствуют метаболиты);
* сценарий воздействия не предполагает контакта химической продукции с организмом человека в процессе ее обращения
* химическая продукция отнесена к мутагенам класса опасности 1;
* химическая продукция отнесена к канцерогенам класса опасности 1 с генотоксическим механизмом действия (является мутагенам любого класса опасности);
* вдыхание химической продукции невозможно (размер частиц более 100 мкм) или не приведет к получению токсичной дозы (давление паров менее 1 × 10-5 кПа при обращении в закрытых помещениях или менее 1 × 10-4 кПа при обращении на открытом воздухе);
* химическая продукция имеет низкую биодоступность (менее 1 %), определенную *in vivo/in vitro* или методами *in silico*, не обладает способностью к биоаккумуляции (по данным токсикокинетических исследований) и не относится к химической продукции обладающей острой токсичностью 1 и 2 классов
 |
| 8. Токсикокинетика | Для химической продукции, для которой имеются сведения по оценке токсикокинетики из официальных источников информации |
| 9. Канцерогенное действие | Для химической продукции, отнесенной к мутагенам класса опасности 1*Допущение: в данном случае считается, что вероятен генотоксический механизм канцерогенного действия* |

3. Определение экотоксикологических свойств химической продукции

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

| Параметр (показатель)/ свойство | Последовательность и выбор условий проведения исследований (испытаний) для определения экотоксикологических показателей (параметров) |
| --- | --- |
| 1. Острая токсичность для водной среды | Краткосрочные исследования (испытания) на рыбах, ракообразных (беспозвоночных), водорослях |
| 2. Хроническая токсичность для водной среды | Долгосрочные исследования (испытания) на рыбах, ракообразных (беспозвоночных), водорослях.Примечание – исследование (испытание) уместно в следующих случаях:* химическая продукция плохо растворяется в воде (растворимость менее 0,01 г/л воды);
* существует риск долгосрочного воздействия химической продукции на водные организмы, основанный на оценке химической безопасности (в том числе на сведениях о растворимости и способности химической продукции к трансформации, гидролизу, фотолизу, химическому окислению, стойкости продуктов распада в водной среде, биоразложению и биоаккумуляции)
 |
| 3. Угнетение потребления кислорода активным илом | *Допущение: для химической продукции, являющейся ингибитором микробиологического роста или оказывающей влияние на жизнедеятельность, преимущественно нитрифицирующих бактерий, исследование (испытание) угнетения потребления кислорода активным илом можно заменить исследованием (испытанием) замедления процессов нитрификации* |
| 4. Разложение (деградация) | 1. Оценка полной биоразлагаемости;
2. Скрининговое исследование (испытания) окончательного разложения в поверхностных водах;
3. Моделирование окончательного разложения в поверхностных водах.
4. Скрининговое исследование (испытания) биоразлагаемости в почве;
5. Моделирование биоразлагаемости в почве, если предполагается, что химическая продукция адсорбируется почвой;
6. Скрининговое исследование (испытания) биоразлагаемости в донных отложениях;
7. Моделирование биоразлагаемости в донных отложениях, если предполагается, что химическая продукция адсорбируется донными отложениями.

Примечание – проведение исследований (испытаний) методом моделирования уместно, если результаты скрининговых исследований (испытаний) указывают на необходимость дальнейшего изучения способности химической продукции к разложению (деградации) в соответствующих средах (в воде, донных отложениях, почве).1. Оценка способности химической продукции к абиотическому разложению (деградации), включая гидролиз, фотолиз;
2. Идентификация продуктов распада
 |
| 5. Преобразование и поведение в окружающей среде | 1. Скрининговое исследование (испытания) абсорбции/ десорбции (в почве, в донных отложениях);
2. Исследования (испытания) способности к биоаккумуляции (преимущественно на рыбах)
 |
| 6. Токсичность для почв | *Допущение: если имеющиеся, в том числе в официальных источниках информации, данные о токсическом воздействии химической продукции на почвенные организмы отсутствуют, применяют метод равновесного распределения.*1. Оценка острой токсичности для почвы: краткосрочные исследования (испытания) на почвенных организмах;
2. Оценка хронической токсичности для почвы: долгосрочные исследования (испытания) на почвенных организмах.

Примечание 1 – исследование (испытание) уместно в следующих случаях:* предполагается, что химическая продукция легко адсорбируется почвой или является очень стойкой;
* существует риск долгосрочного воздействия химической продукции и продуктов ее распада на почвенные организмы, основанный на оценке химической безопасности.

Примечание 2 – выбор соответствующего исследования (испытания) зависит от результатов оценки химической безопасности |

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

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

1. В соответствии с Перечнем опасных грузов Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила (Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева, 2019, https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19r\_Vol\_I.pdf) [↑](#footnote-ref-1)
2. Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила (Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева, 2019, https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19r\_Vol\_I.pdf) [↑](#footnote-ref-2)
3. В соответствии с Перечнем опасных грузов Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила (Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева, 2019, https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19r\_Vol\_I.pdf) [↑](#footnote-ref-3)
4. Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила (Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева, 2019, https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19r\_Vol\_I.pdf) [↑](#footnote-ref-4)
5. В соответствии с Перечнем опасных грузов Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила (Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева, 2019, https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19r\_Vol\_I.pdf) [↑](#footnote-ref-5)
6. Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила (Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и Женева, 2019, https://unece.org/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev19/Rev19r\_Vol\_I.pdf) [↑](#footnote-ref-6)