Проект

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

**ПОРЯДОК**

**проведения нотификации новых химических веществ**

1. Настоящий Порядок определяет правила проведения нотификации новых химических веществ на территории Российской Федерации.
2. Нотификация полимеров проводится по мономерам. Полимеры нотификации не подлежат.
3. Нотификация новых химических веществ на территории Российской Федерации проводится уполномоченным органом в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации или независимо от нее в качестве отдельной процедуры.
4. Нотификация новых химических веществ, в том числе в составе смеси, сведения о которых отсутствуют в реестре химических веществ и смесей (далее соответственно – новые химические вещества, реестр), проводится путем включения в реестр сведений о таких химических веществах Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее соответственно – уполномоченный орган).
5. Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом на основании заявления зарегистрированного юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, являющихся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером нового химического вещества или смеси, в состав которой входит новое химическое вещество (далее – заявитель), по форме согласно приложению № 3 к техническому регламенту.
6. Одновременно с заявлением заявитель подает в уполномоченный орган сведения, указанные в пункте 52 технического регламента «О безопасности химической продукции», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от \_\_\_\_\_\_ №\_\_\_ (далее- технический регламент), в том числе отчет о химической безопасности, структура которого предусмотрена приложением № 4 к техническому регламенту.

Разъяснения по составлению отчета о химической безопасности приведены в приложении № 1 (далее – разъяснения).

1. Сведения о новом химическом веществе, представляемые заявителем в рамках отчета о химической безопасности, должны сопровождаться ссылкой на источник информации.
2. Если источником сведений, представляемых заявителем в рамках нотификации нового химического вещества, является закрытый ресурс, заявитель вместе с отчетом о химической безопасности подает в уполномоченный орган выписку с соответствующей информацией из данного источника и информацию, подтверждающую право заявителя использовать представленные сведения.

При использовании в качестве источника сведений протокола исследований (испытаний), в том числе проведенных в лабораториях третьих стран, заявитель вместе с отчетом о химической безопасности подает в уполномоченный орган копии этих протоколов (исследований).

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

1. В отчете о химической безопасности допускается указывать сведения, 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 , а также данные, содержащиеся в официальных информационных источниках, предусмотренных порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 20 г. № (далее – Порядок формирования и ведения реестра).
2. Если какой-либо параметр или показатель нехарактерен для нотифицируемого нового химического вещества, в том числе с учетом условий, предусмотренных Порядком формирования и ведения реестра, в соответствующем разделе отчета о химической безопасности производится запись «неприменимо».
3. В целях снижения финансовой нагрузки на заявителя, вызванной необходимостью комплексного исследования свойств нового химического вещества, уполномоченный орган допускает возможность поэтапного представления информации о новом химическом веществе в рамках представления отчета о химической безопасности.
4. В случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе заявитель на первом этапе представляет в уполномоченный орган сведения о новом химическом веществе в соответствии с частью I разъяснений, а также стратегию дальнейших исследований.
5. Стратегия дальнейших исследований выступает в качестве гарантии представления заявителем в уполномоченный орган на втором этапе в установленные сроки сведений о новом химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений.
6. Стратегия дальнейших исследований оформляется заявителем в свободной форме на бланке организации (при наличии) и включает в себя:
7. перечень отсутствующих данных о свойствах нового химического вещества, требующих длительного изучения;
8. перечень исследований (испытаний), проведение которых необходимо для получения отсутствующих данных (включая наименование метода исследования (испытания) и номер документа по стандартизации, устанавливающего требования к проведению данного исследования (испытания));
9. информацию о последовательности проведения исследований (испытаний) и сроках получения данных;
10. информацию об окончательном сроке представления заявителем в уполномоченный орган сведений о новом химическом веществе, предусмотренных частью II разъяснений, который не должен превышать 3 года.
11. Документы для проведения нотификации нового химического вещества подаются заявителем в электронном виде с использованием государственной информационной системы промышленности (далее - ГИСП).
12. Все документы, представленные в уполномоченный орган на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык.

Для протокола исследования (испытания), составленного на иностранном языке, допускается представление перевода краткого описания условий проведения исследования (испытания) и полученного результата.

Переводы документов с иностранного языка на русский язык должны быть заверены подписью и печатью заявителя или нотариально, или печатью агентства (бюро) переводов, или подписью переводчика с приложением копии диплома, подтверждающего его квалификацию.

1. Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, представленных в рамках проведения нотификации новых химических веществ.
2. В рамках проведения нотификации новых химических веществ допускается совместная подача сведений о новом химическом веществе несколькими заявителями.

Обеспечение возможности совместной подачи сведений о новом химическом веществе направлено на обмен имеющимися сведениями о новом химическом веществе (в том числе с целью компенсировать понесенные затраты на их получение и рационально распределить усилия) при подготовке документов для проведения нотификации.

1. Подача документов в уполномоченный орган осуществляется основным заявителем, информация о котором указывается первой в поле «от (наименование заявителя (заявителей))» заявления, составленного по форме, предусмотренной приложением № 3 к техническому регламенту.

Взаимодействие заявителей при подготовке к совместной подаче сведений о новом химическом веществе, в том числе выбор основного заявителя, определяется самими заявителями.

1. Датой поступления документов для проведения нотификации нового химического вещества считается дата электронного уведомления о получении отправления.
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. Основанием для отказа в проведении нотификации нового химического вещества являются:

- представление неполной, недостоверной или противоречивой информации о нотифицируемом химическом веществе;

- отсутствие документов, подтверждающих достоверность и право использования представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений;

- указание в стратегии дальнейших исследованийсроков проведения исследований (испытаний) и представления сведений в соответствии с частью II разъяснений более 3 лет;

1. В случае представления заявителем неполного комплекта документов и (или) неполной информации о нотифицируемом химическом веществе уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов направляет заявителю запрос в электронном виде на представление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний.
2. В случае выявления уполномоченным органом неточной и (или) противоречивой информации о нотифицируемом химическом веществе уполномоченный орган направляет заявителю запрос в электронном виде на представление и (или) уточнение необходимых сведений или устранение соответствующих замечаний.
3. Ответ на указанный запрос представляется заявителем в течение 20 рабочих дней с даты получения запроса. Время, необходимое для представления заявителем документов и (или) уточнения сведений по запросу, не учитывается в сроке проведения нотификации.

Датой получения запроса считается дата электронного уведомления о получении отправления.

1. При непредставлении заявителем в указанный в пункте 25 настоящего Порядка срок запрошенных документов и (или) сведений уполномоченный орган отказывает в проведении нотификации нового химического вещества.
2. 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 в уполномоченный орган не позднее чем за 3 рабочих дня до даты истечения срока предоставления ответа заявителя на запрос.

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

Уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней рассматривает запрос заявителя и принимает решение о продлении срока представления документов и (или) уточнения сведений о нотифицируемом химическом веществе 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 отказа в проведении нотификации нового химического вещества уполномоченный орган уведомляет заявителя о своем решении (с указанием причин отказа) непосредственно, или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде.
2. В случае устранения замечаний, послуживших причиной отказа в проведении нотификации нового химического вещества, заявитель вправе повторно обратиться в уполномоченный орган для прохождения процедуры нотификации нового химического вещества в порядке, установленном техническим регламентом и настоящим Порядком.
3. Решение об отказе в проведении нотификации нового химического вещества может быть обжаловано заявителем в соответствии с законодательством Российской Федерации, уполномоченный орган которого принял решение об отказе, или в досудебном порядке урегулирования спора.
4. На основе анализа представленной заявителем информации уполномоченный орган в срок, указанный в пункте 22, принимает решение о нотификации нового химического вещества в качестве разрешенного к применению на территории Российской Федерации либо готовит предложение об отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным или запрещенным к применению на территории Российской Федерации в соответствии с правилами отнесения веществ к ограниченным и запрещённым.

Предложение об отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным к применению на территории Российской Федерации подготавливается в отношении нового химического вещества, виды и классы опасности которого предусмотрены приложением № 5 к техническому регламенту.

1. В случае принятия решения об отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным или запрещенным к применению на территории Российской Федерации, уполномоченный орган, осуществляющий проведение нотификации нового химического вещества, присваивает ему статус применения на территории Российской Федерации и информирует заявителя в электронном виде о принятом решении в течение 2 рабочих дней с даты его принятия.
2. В случае принятия решения о нотификации нового химического вещества уполномоченный орган включает сведения о нем, в том числе о статусе его применения (разрешенное, ограниченное или запрещенное) на территории Российской Федерации, в реестр химических веществ и смесей в течение 5 рабочих дней с даты принятия такого решения.
3. В случае принятия решения о нотификации нового химического вещества на основе сведений, представленных заявителем в соответствии с частью I разъяснений и стратегии дальнейших исследований (первый этап представления информации), уполномоченный орган при включении информации о химическом веществе в реестр химических веществ и смесей ставит отметку «нотифицировано на основе сведений I части отчета» и указывает информацию о сроке представления заявителем сведений в соответствии с частью II разъяснений.

Химическая продукция, содержащая в своем составе в концентрации более 0,1% химическое вещество с отметкой «нотифицировано на основе сведений I части отчета», или являющаяся таким химическим веществом, подлежит разрешительной государственной регистрации химической продукции.

1. В случае, если заявитель не представляет сведения о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений в срок, указанный в стратегии дальнейших исследований, нотификация такого химического вещества отзывается, действие свидетельства о разрешительной государственной регистрации химической продукции, содержащей такое химическое вещество, прекращает действие, соответствующие записи вносятся в национальную часть реестра в течение 1 рабочего дня с даты принятия решения об отзыве нотификации.

Нотификация химического вещества с отметкой «нотифицировано на основе сведений I части отчета» или «нотификация отозвана в связи с непредставлением сведений части II отчета»может быть завершена заявителем, в том числе другим заявителем, путем предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений, и в случае заявителя, отличного от первоначального, информации, подтверждающей право такого заявителя завершить нотификацию химического вещества (за исключением случаев, когда первоначальный заявитель прекратил свою деятельность).

1. Срок предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений может быть продлен уполномоченным органом по обоснованному запросу заявителя. Обоснованный запрос на бумажном носителе или в электронном виде должен быть направлен в уполномоченный орган не позднее чем за 10 рабочих дней до даты окончательного представления сведений, указанной в стратегии дальнейших исследований.

Датой получения запроса уполномоченным органом считается дата электронного уведомления.

Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней рассматривает запрос заявителя и принимает решение о продлении срока представления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений или выдаче мотивированного отказа, которое доводится до сведения заявителя в электронном виде.

1. Уполномоченный орган рассматривает представленные заявителем сведения в соответствии с частью II разъяснений и принимает решение об исключении отметки «нотифицировано на основе сведений I части отчета» или выдаче мотивированного отказа в проведении нотификации нового химического вещества в течение 30 рабочих дней с даты поступления таких сведений.

Датой получения сведений уполномоченным органом считается дата электронного уведомления.

1. В случае принятия решения о подтверждении в отношении химического вещества с отметкой «нотифицировано на основе сведений I части отчета» ранее присвоенного статуса применения (разрешенное, ограниченное или запрещенное) на территории Российской Федерации, уполномоченный орган исключает отметку и включает сведения, представленные заявителем в соответствии с частью II разъяснений, в реестр химических веществ и смесей в течение 5 рабочих дней с даты принятия такого решения.
2. В случае поступления информации, которая, в соответствии с правилами отнесения химических веществ к ограниченным или запрещенным, ведет к изменению ранее присвоенного статуса применения (разрешенное, ограниченное или запрещенное) химического вещества на территории Российской Федерации, уполномоченный вносит изменение в статус данного веществ в системе ГИСП.
3. При включении сведений о новом химическом веществе   
   в реестр веществу присваивается индивидуальный номер в соответствии с пунктом 13 Порядка формирования и ведения реестра.
4. Сведения о новом химическом веществе, внесенные в реестр, подлежат опубликованию в ГИСП.
5. Документы, представленные заявителем для проведения нотификации нового химического вещества, включаются в закрытую часть реестра химических веществ и смесей, не подлежат опубликованию в ГИСП.
6. Сведения, содержащиеся в закрытой части реестра, относятся к конфиденциальной информации.

Кроме того, режим конфиденциальности (коммерческой тайны) может быть установлен по обоснованному запросу заявителя.

1. Уполномоченный орган обеспечивает хранение, систематизацию, актуализацию и внесение изменений в сведения о новых химических веществах, содержащиеся в реестре химических веществ и смесей, а также защиту от несанкционированного доступа к таким сведениям.
2. После включения сведений о новом химическом веществе в реестр уполномоченный орган направляет заявителю подтверждение нотификации на адрес электронной почты, указанный в заявлении о проведении нотификации нового химического вещества.
3. Подтверждение нотификации нового химического вещества направляется в форме электронного документа и содержит следующую информацию:
4. индивидуальный номер химического вещества в реестре;
5. статус применения химического вещества на территории Российской Федерации;
6. дата включения сведений о химическом веществе в реестр;
7. отметку «нотифицировано на основе сведений I части отчета» (если применимо);
8. срок предоставления сведений о химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений, указанный в стратегии дальнейших исследований (если применимо).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Порядку проведения нотификации новых химических веществ

**РАЗЪЯСНЕНИЯ**

**по составлению отчета о химической безопасности**

| Наименование раздела (подраздела) отчета | Состав сведений |
| --- | --- |
| ЧАСТЬ I. Общие сведения | |
| 1. Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химического вещества и (или) смеси, в состав которой входит химическое вещество) | |
| 1.1. Полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами) |  |
| 1.2. Краткое (сокращенное) наименование организации  (при наличии) |  |
| 1.3. Контактное лицо (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность) |  |
| 1.4. Телефон и адрес электронной почты контактного лица | тел.:  e-mail: |
| 1.5. Адрес места нахождения для юридического лица или адрес места жительства для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя |  |
| 1.6. Почтовый адрес |  |
| 1.7. Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя |  |
| 1.8. Категория заявителя (изготовитель, уполномоченное изготовителем лицо или импортер) |  |
| 2. Сведения о химическом веществе | |
| 2.1. Наименование и другие идентификационные данные  химического вещества | наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке (если применимо);  наименование согласно номенклатуре IUPAC на английском языке (если применимо);  номер CAS (при наличии);  молекулярная формула (если применимо);  структурная формула (если применимо);  молекулярная масса (если применимо) |
| 2.2. Альтернативные наименования | синонимы;  торговое наименование |
| 2.3. Состав | степень чистоты технического продукта;  содержание примесей/включений/добавок/ стабилизаторов (% по массе/объему) |
| 2.4. Данные о производстве, применении и обращении химического вещества на территории Российской Федерации | |
| 2.4.1. Производство | |
| способы получения | краткое описание технологических процессов производства химического вещества |
| объемы производства / импорта | планируемые или фактические объемы производства / импорта химического вещества (тонн в год) заявителем |
| 2.4.2. Использование | |
| области применения | перечень технологических процессов, в которых применяется химическое вещество;  виды использования для последующих потребителей, включая применение в составе химической продукции (изделий, при наличии);  перечень процессов (видов использования), в результате которых возможно поступление химического вещества в воздух рабочей зоны и окружающую среду |
| содержание в составе химической продукции | предполагаемая или фактическая концентрация (% по массе/объему) в составе химической продукции1 |
| 2.4.3. Обращение на рынке | |
| способы обращения | предполагаемые (фактические) способы хранения;  предполагаемые (фактические) способы транспортировки;  предполагаемые (фактические) методы утилизации (переработки) отходов2 |
| 3. Классификация и маркировка | |
| 3.1. Сведения о классификации опасности | результаты и обоснование классификации опасности (отсутствия классификации опасности) химического вещества по каждому виду опасности в соответствии с требованиями технического регламента «О безопасности химической продукции», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от \_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_ |
| 3.2. Сведения о предупредительной маркировке | сигнальное слово;  знаки опасности;  краткая характеристика опасности (Н-фразы);  меры по предупреждению опасности (Р-фразы) |
| 4. Руководство по безопасному использованию | |
| 4.1. Краткие меры по управлению рисками, возникающими в процессе обращения | краткие меры по предотвращению и ликвидации последствий возможного негативного воздействия химического вещества в условиях:  пожара и (или) взрыва;  острых отравлений;  утечки/разлива/просыпания.  Средства индивидуальной защиты |
| 5. Результаты исследований физико-химических, токсикологических  и экотоксикологических свойств | |
| 5.1. Физико-химические свойства | |
| 5.1.1. Внешний вид | агрегатное состояние;  цвет;  запах;  форма выпуска (для твердых химических веществ);  гранулометрический состав (для твердых химических веществ) |
| 5.1.2. Основные физико-химические показатели | температура (интервал) плавления;  температура (интервал) кипения;  относительная плотность;  растворимость в воде;  растворимость в органических растворителях;  коэффициент распределения н-октанол/вода  (log Kow);  температура вспышки;  воспламеняемость;  температура (интервал) самовоспламенения;  концентрационные (температурные) пределы воспламенения;  взрывчатые свойства;  окисляющие свойства;  давление паров;  относительная плотность паров;  вязкость;  константа диссоциации и водородный показатель (рН);  реакционная способность;  скорость коррозии при воздействии на металлы;  критическая температура (для газов под давлением) |
| 5.1.3. Дополнительные физико-химические показатели | любые другие физико-химические показатели, характеризующие химическое вещество (например, константа Генри, поверхностное натяжение, скорость испарения и т.д.3) |
| 5.2. Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека | |
| 5.2.1. Токсикокинетика | поступление в организм;  метаболизм (превращение вещества);  распределение в организме;  выведение из организма;  общие выводы о токсикокинетике химического вещества3 |
| 5.2.2. Острая токсичность | острая токсичность при проглатывании;  острая токсичность при попадании на кожу;  острая токсичность при вдыхании;  общие выводы об острой токсичности химического вещества |
| 5.2.3. Раздражающее/некротическое действие | поражение (некроз)/раздражение кожи;  повреждения/раздражение глаз;  раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей;  общие выводы о раздражающем/некротическом действии химического вещества |
| 5.2.4. Сенсибилизирующее действие | сенсибилизирующее действие при контакте с кожей;  сенсибилизирующее действие при вдыхании;  общие выводы о сенсибилизирующем действии химического вещества |
| 5.2.5. Токсичность при повторном воздействии | данные о повторных дозах (подострая токсичность) при различных путях поступления в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание;  общие выводы о токсичности при повторном воздействии химического вещества |
| 5.3. Экотоксикологические свойства | |
| 5.3.1. Поведение в окружающей среде | |
| 5.3.1.1. Разложение | |
| разложение в аэробных условиях | гидролиз;  фототрансформация (фотолиз) в окружающей среде (воздух, вода, почва);  общие выводы о способности химического вещества к разложению в аэробных условиях3 |
| биоразлагаемость | биоразлагаемость в воде;  биоразлагаемость в почве |
| выводы о способности к разложению | общие выводы о способности химического вещества к разложению в различных условиях окружающей среды и конечные результаты исследований |
| 5.3.1.2. Распространение в окружающей среде | адсорбция/десорбция;  испарение;  общие выводы о распространении химического вещества в окружающей среде |
| 5.3.1.3. Биоаккумуляция | биоаккумуляция в воде;  биоаккумуляция в почве;  общие выводы о способности химического вещества к биоаккумуляции |
| 5.3.2. Оценка опасности по воздействию на окружающую среду | |
| 5.3.2.1. Водная среда | данные по краткосрочному воздействию на водные организмы – острая токсичность для:  рыб;  водных беспозвоночных (ракообразных);  водорослей и водных растений;  организмов, обитающих в донных отложениях (осадке);  других водных организмов |
| 6. Предложения по дополнительному тестированию | |
| 6.1. Стратегия дальнейших исследований | оформляется в виде отдельного документа в случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе (если заполняется только часть I отчета о химической безопасности) и содержит сведения, указанные в пункте 11 Порядка проведения нотификации новых химических веществ, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 г. № |
| 6.2. Дополнительные предложения по исследованию (испытанию) | при необходимости |
| 7. Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества | |
| 7.1. Здоровье человека | результаты оценки долгосрочной опасности по воздействию на организм человека на основе скрининговых методов (включая данные по воздействию на животных in vitro) в отношении:  мутагенного действия;  канцерогенного действия;  репродуктивной токсичности |
| 7.2. Системы очистки сточных вод | данные по вредному воздействию на микробиологическую активность в системах очистки сточных вод (активный ил и т.д.) |
| 7.3. Дополнительная информация | данные по вредному воздействию в атмосферном воздухе, в том числе воздухе рабочей зоны,  и опосредованному воздействию в пищевых цепочках (микроорганизмы, птицы, пчелы и т.д.)3 |
| 7.4. Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC) | данные по PNEC для различных объектов окружающей среды:  пресная/морская вода;  сточные воды |
| 7.5. Оценка PBT и vPvB свойств | сравнение свойств вещества с соответствующими критериями на предмет стойкости (P), биоаккумуляции (B) и токсичности (T);  характеристика поступления вещества в окружающую среду |
| 8. Оценка возможности использования безопасных химических веществ в качестве альтернативных компонентов регистрируемой химической продукции | |
| ЧАСТЬ II. Оценка опасностей | |
| 9. Оценка опасности по воздействию на организм человека | |
| 9.1. Мутагенное действие | данные по воздействию на животных in vivo и человека;  общие выводы о мутагенном действии вещества |
| 9.2. Канцерогенное действие | данные по воздействию на животных in vivo при различных путях поступления вещества в организм;  данные по воздействию на человека;  общие выводы о канцерогенном действии |
| 9.3. Репродуктивная токсичность | данные по воздействию на функцию воспроизводства у животных in vivo и человека;  общие выводы о репродуктивной токсичности вещества |
| 9.4. Прочие последствия негативного воздействия | данные исследований по выявлению других специфических последствий вредного воздействия вещества (нейротоксичность, иммунотоксичность, воздействие на систему крови и др.);  общие выводы о специфическом воздействии вещества |
| 9.5. Токсичность при повторном воздействии | данные о повторных дозах (субхроническая токсичность) при различных путях поступления  в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание.  Общие выводы о токсичности при повторном воздействии химического вещества |
| 9.6. Краткосрочные эффекты | краткосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание;  краткосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм:  вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание |
| 9.7. Долгосрочные эффекты | долгосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм: вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание;  долгосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм: вдыхание;  попадание на кожу;  проглатывание |
| 10. Оценка взрывопожароопасности (общая характеристика, продукты горения и (или) термодеструкции и вызываемая ими опасность) | |
| 11. Оценка опасности для окружающей среды | |
| 11.1. Водная среда | данные по долгосрочному воздействию на водные организмы – хроническая токсичность для:  рыб;  водных беспозвоночных (ракообразных);  водорослей и водных растений;  организмов, обитающих в донных отложениях (осадке);  других водных организмов |
| 11.2. Почва | данные по вредному воздействию на:  почвенные макроорганизмы;  почвенные растения;  почвенные микроорганизмы;  другие почвенные организмы |
| 11.3. Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC) | данные по PNEC для различных объектов окружающей среды:  донные отложения (осадок) в пресной/морской воде;  почва |
| 12. Оценка воздействия | |
| 12.1. Сценарии воздействия | описание сценариев воздействия для каждой области применения, указанных в пункте 2.4.2 настоящего документа, и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия |
| 13. Оценка и управление рисками | |
| 13.1. Оценка рисков | расчет рисков на основе количественной оценки воздействия для каждого сценария воздействия |
| 13.2. Меры по управлению рисками | меры и рекомендации по снижению рисков для каждого сценария воздействия |

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

1Приводится при условии выпуска химического вещества только в составе смесевой химической продукции.

2При условии выпуска вещества только в составе смесевой химической продукции приводится информация по химической продукции в целом.

3 Приводится при наличии.