

ХИМИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

DOI: 10.36946/0869-7922-2020-5-61-63

ИНФОРМАЦИЯ О РЕАЛИЗАЦИИ ТР ЕАЭС «О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ» ОТ 03.03.2017 № ТР ЕАЭС 041/2017 В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

14.09.2020 вступило в силу Постановление Правительства РФ от 11.09.2020 N 1407 Об уполномоченных органах, ответственных за реализацию технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» в Российской Федерации (<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202009160003>).

В соответствии с пунктом 2 Постановления Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека определена уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим проведение нотификации новых химических веществ, а также проведение процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции (химических веществ и смесей) при наличии в ее составе новых химических веществ в части оценки их опасности для здоровья человека и окружающей среды с учетом физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств и направления в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации соответствующего заключения о возможности проведения нотификации новых химических веществ либо проведения процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции (химических веществ и смесей) при наличии в ее составе новых химических веществ по форме, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В согласно пункта 48 ТР ЕАЭС «О безопасности химической продукции» от 03.03.2017 № ТР ЕАЭС 041/2017 сведения, направляемые в уполномоченный орган в целях нотификации новых химических веществ, должны включать в себя:

а) отчет о химической безопасности в соответствии со структурой согласно приложению N 3 к тексту ТР;

б) наименование химического вещества согласно номенклатуре IUPAC, в том числе на английском языке;

в) структурную формулу химического вещества;

г) номер CAS;

д) данные инструментального анализа химического вещества;

е) степень чистоты химического вещества;

ж) предполагаемые области применения химического вещества;

з) предполагаемые методы утилизации (переработки) химического вещества;

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

к) аналитические методы контроля;

л) физико-химические данные химического вещества;

м) данные по токсичности химического вещества;

н) данные по экотоксичности химического вещества;

о) копии данных (протоколов) исследований (испытаний) химического вещества по определению биоаккумуляции, канцерогенности, мутагенности, токсичности, проведенных в лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена (допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях (центрах) в течение 2 лет с даты вступления в силу настоящего технического регламента).

Структура отчета о химической безопасности включает следующую информацию

I. Общие сведения

1. Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции) (наименование (фамилия, имя, отчество) и местонахождение (адрес юридического лица) заявителя, государственные регистрационные номера, банковские и почтовые реквизиты, номер телефона, адрес электронной почты).
2. Сведения о химической продукции (наименование, компонентный состав, номер CAS (при наличии)), ее производстве и использовании.
3. Классификация и маркировка.
4. Руководство по безопасному использованию.
5. Результаты исследований физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств.
6. Предложения по дополнительному тестированию.
7. Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества.
8. Оценка возможности использования безопасных химических веществ в качестве альтернативных компонентов регистрируемой химической продукции.

II. Оценка опасностей

1. Оценка опасности для здоровья.
2. Оценка взрывопожароопасности.
3. Оценка опасности для окружающей среды.
4. Оценка стойкости, способности к биоаккумуляции и токсичности.
5. Оценка воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к биоаккумуляции и токсичных химических веществ).
6. Сценарии воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к биоаккумуляции и токсичных химических веществ).
7. Характеристика риска (для опасных и (или) стойких, способных к биоаккумуляции и токсичных химических веществ).

В целях осуществления процедуры нотификации новых химических веществ Межгосударственной рабочей группой по созданию документов второго уровня в целях реализации ТР 041/2017 был разработан проект Порядка нотификации новых химических веществ, в котором указано, что нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом (в соответствии с текстом Постановления Правительства РФ от 11.09.2020 N 1407 Об уполномоченных органах, ответственных за реализацию

технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» в Российской Федерации таким уполномоченным органом является Роспотребнадзор) на основании заявления установленного образца. Одновременно с заявлением подаются сведения о веществе в соответствии с п.48 технического регламента и заполненный отчет о химической безопасности.

Сведения, предоставляемые заявителем в рамках отчета о химической безопасности, должны сопровождаться ссылкой на источник информации.

В отчете о химической безопасности допускается ссылаться на данные, содержащиеся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для нотифицируемого химического вещества, в том числе согласно приложению № 8 к Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза в соответствующем разделе отчета о химической безопасности приводят фразу «не применимо».

В целях снижения финансовой нагрузки на заявителя, вызванной необходимостью комплексного исследования свойств нового химического вещества, уполномоченный орган допускает возможность поэтапного представления информации о новом химическом веществе.

В случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе, заявитель на первом этапе представляет в уполномоченный орган (уполномоченную организацию) сведения о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном частью I рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, а также стратегию дальнейших исследований.

Стратегия дальнейших исследований выступает в качестве гарантии представления заявителем в уполномоченный орган (организацию) на втором этапе в установленные сроки сведений о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном частью II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

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

- перечень отсутствующих данных о свойствах нового химического вещества, требующих длительного изучения;
- перечень испытаний, проведение которых необходимо для получения отсутствующих данных (включая наименование метода испыта-

ний и номер документа по стандартизации, устанавливающего требования к проведению данного испытания);

- последовательность проведения испытаний и сроки получения данных;
- окончательный срок предоставления заявителем в уполномоченный орган сведений о новом химическом веществе, предусмотренном частью II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, который не должен превышать период в 3 года.

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) рассматривает представленные заявителем документы и принимает решение о нотификации нового химического вещества или мотивированном отказе в течение 25 рабочих дней с даты поступления документов.

Таким образом, согласно Постановления Правительства РФ от 11.09.2020 N 1407 Об уполномоченных органах, ответственных за реализацию технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» в Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере защи-

ты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющая проведение нотификации новых химических веществ, а также проведение процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции (химических веществ и смесей) при наличии в ее составе новых химических веществ в части оценки их опасности для здоровья человека и окружающей среды и направляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации соответствующее заключение о возможности проведения нотификации новых химических веществ либо проведения процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции (химических веществ и смесей) при наличии в ее составе новых химических веществ по форме, утвержденной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Структурой Роспотребнадзора, ответственной за проведение процедуры нотификации новых химических веществ, планируется Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ.

Хамидулина Х.Х.

