

**РПОХБВ – филиал ФБУН ФНЦГ
им. Ф.Ф.Эрисмана Роспотребнадзора**



**ПОРЯДОК НОТИФИКАЦИИ НОВЫХ ХИМИЧЕСКИХ
ВЕЩЕСТВ В РАМКАХ
ТР ЕАЭС «О БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ»**

ХАМИДУЛИНА Х.Х.

21 апреля 2022 г.





Технический регламент Евразийского экономического союза "О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017)

"нотификация" - процедура включения в реестр химических веществ и смесей Союза сведений о новых химических веществах

Нотификация проводится уполномоченными органами государств-членов в отношении новых химических веществ, выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза после вступления в силу настоящего технического регламента, в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции или независимо от нее в качестве отдельной процедуры.

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;
- 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).

ПОРЯДОК НОТИФИКАЦИИ НОВЫХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом (организацией) на основании заявления зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена на его территории юридического лица либо физического лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющихся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером нового химического вещества или химической смеси, в состав которой входит новое химическое вещество (далее – заявитель), по утвержденной форме.

Процедура нотификации новых химических веществ

Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, представленных в рамках нотификации новых химических веществ.

В рамках нотификации новых химических веществ допускается совместная подача данных несколькими заявителями.

Обеспечение возможности совместной подачи данных направлено на обмен имеющимися сведениями о новом химическом веществе, в том числе с учетом компенсации понесенных затрат на их получение, и рациональное распределение усилий при подготовке документов для нотификации.

Процедура нотификации новых химических веществ

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 сведения о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном частью I рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, а также стратегию дальнейших исследований

РЕКОМЕНДАЦИИ

по заполнению отчета о химической безопасности

№	Наименование разделов/ подразделов отчета	Рекомендации по содержанию разделов/подразделов отчета
ЧАСТЬ I Общие сведения		
1	Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химического вещества и/или смеси, в состав которой входит химическое вещество)	
2	Сведения о химической продукции	
3	Классификация и маркировка	
4	Руководство по безопасному использованию	
5	Результаты исследований физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств	

5.2. Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека	
5.2.1. Токсикокинетика	<p>поступление в организм; метаболизм (превращение вещества); распределение в организме; выведение из организма; общие выводы о токсикокинетике химического вещества³</p>
5.2.2. Острая токсичность	<p>острая токсичность при проглатывании; острая токсичность при попадании на кожу; острая токсичность при вдыхании; общие выводы об острой токсичности химического вещества</p>
5.2.3. Раздражающее/некротическое действие	<p>поражение (некроз)/раздражение кожи; повреждения/раздражение глаз; раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей; общие выводы о раздражающем/некротическом действии химического вещества</p>
5.2.4. Сенсibiliзирующее действие	<p>сенсibiliзирующее действие при контакте с кожей; сенсibiliзирующее действие при вдыхании; общие выводы о сенсibiliзирующем действии химического вещества</p>
5.2.5. Токсичность при повторном воздействии	<p>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</p>
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 условиях ³
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 (подхроническая токсичность) при различных путях поступления в организм:
вдыхание;
попадание на кожу;
проглатывание.
Общие выводы о токсичности при повторном воздействии химического вещества

<p>9.6. Краткосрочные эффекты</p>	<p>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</p>
<p>9.7. Долгосрочные эффекты</p>	<p>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</p>
<p>10. Оценка взрывопожароопасности (общая характеристика, продукты горения и (или) термодеструкции и вызываемая ими опасность)</p>	
<p>11. Оценка опасности для окружающей среды</p>	
<p>11.1. Водная среда</p>	<p>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</p>
<p>11.2. Почва</p>	<p>данные по вредному воздействию на: почвенные макроорганизмы; почвенные растения; почвенные микроорганизмы; другие почвенные организмы</p>

<p>11.3. Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC)</p>	<p>данные по PNEC для различных объектов окружающей среды: донные отложения (осадок) в пресной/морской воде; почва</p>
<p>12. Оценка воздействия</p>	
<p>12.1. Сценарии воздействия</p>	<p>описание сценариев воздействия для каждой области применения, указанных в пункте 2.4.2 настоящего документа, и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия</p>
<p>13. Оценка и управление рисками</p>	
<p>13.1. Оценка рисков</p>	<p>расчет рисков на основе количественной оценки воздействия для каждого сценария воздействия</p>
<p>13.2. Меры по управлению рисками</p>	<p>меры и рекомендации по снижению рисков для каждого сценария воздействия</p>

По итогам рассмотрения представленных позиций государств-членов уполномоченный орган (организация), осуществляющий нотификацию нового химического вещества, присваивает ему статус применения на таможенной территории Союза. В случае представления единогласных позиций государств-членов о статусе нового химического вещества, уполномоченный орган (организация), осуществляющий проведение нотификации нового химического вещества, информирует заявителя о принятом решении в течение 2 рабочих дней с даты его принятия непосредственно, или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде.

В случае представления отличающихся позиций государств-членов о статусе нового химического вещества, окончательное решение принимается большинством голосов из расчета один уполномоченный орган – один голос. Уполномоченный орган (организация), осуществляющий проведение нотификации нового химического вещества, информирует заявителя о принятом решении в течение 2 рабочих дней с даты его принятия непосредственно, или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде.

При этом в случае принятия решения о запрещении к применению на таможенной территории Союза уполномоченный орган в течение 30 календарных дней готовит проект соответствующего решения и направляет его в Евразийскую экономическую комиссию для рассмотрения и принятия решения в установленном порядке.

При отнесении нотифицируемого нового химического вещества к запрещенным к применению на таможенной территории Союза в установленном порядке выносится решение Евразийской экономической комиссии, текст которого публикуется на информационном портале Союза.³⁰ При отнесении нотифицируемого нового химического вещества к ограниченным к применению на таможенной территории Союза и, если вещество относится к химическим веществам, оказывающим канцерогенное и (или) мутагенное действие и (или) воздействующим на репродуктивную функцию и (или) обладающим хронической токсичностью для водной среды (класс 1), в установленном порядке актуализируется перечень, предусмотренный приложением № 7 к Порядку формирования и ведения реестра.

В случае принятия решения о нотификации нового химического вещества уполномоченный орган (организация) включает сведения о нем, в том числе о статусе его применения (разрешенное, ограниченное или запрещенное) на таможенной территории Союза, в национальную часть реестра в течение 5 рабочих дней с даты принятия такого решения.

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 (организация) при включении информации о химическом веществе в национальную часть реестра 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.

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, разрешение на использование 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.



В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 11.09.2020 №1407 «Об уполномоченных органах, ответственных за реализацию технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» в РФ»» процедура нотификации новых химических веществ, будет осуществляться Роспотребнадзором

Спасибо за внимание!

Москва, Багратиновский проезд, д.8 строение 2.

Тел. +7 499 145 60 23

khalidiya@yandex.ru

