

ПРИЛОЖЕНИЕ №2
к порядку нотификации новых
химических веществ

**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 химической продукции)	
1.1	Полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами)	
1.2	Кратное (сокращенное) наименование организации (при наличии)	
1.3	Контактное лицо (ФИО полностью, должность)	
1.4	Телефон и адрес электронной почты (e-mail) контактного лица	Тел.: e-mail:
1.5	Юридический адрес	
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, в соответствии с законодательством государств-членов;	
1.8	категория заявителя (изготовитель/уполномоченное изготовителем лицо /импортер);	
2	Сведения о химической продукции	
2.1	Наименование и другие идентификационные данные химического вещества	– наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке – наименование номенклатуре IUPAC на

		<p>английском языке</p> <ul style="list-style-type: none"> – номер CAS (при наличии) – молекулярная формула – структурная формула – молекулярный вес
2.2	Альтернативные наименования	<ul style="list-style-type: none"> – синонимы – торговое наименование
2.3	Состав	<ul style="list-style-type: none"> – степень чистоты технического продукта – содержание примесей/ включений/ добавок/ стабилизаторов (% по массе/объему)
2.4	Данные о производстве, применении и обращении вещества на таможенной территории Союза	
2.4.1	Производство	
-	Способы получения	Краткое описание технологического(их) процесса(ов) производства химического вещества
-	Объемы производства	Планируемые или фактические объемы производства химического вещества в тоннах в год
-	Использование	
-	Области применения	<ul style="list-style-type: none"> – перечень технологических процессов, в которых применяется химическое вещество – виды использования для последующих потребителей, включая применение в составе химической продукции/изделий – перечень процессов/видов использования, в результате которых возможно поступление вещества в воздух рабочей зоны и окружающую среду
-	Содержание в составе химической продукции	Предполагаемая или фактическая концентрация (% по массе/объему) в составе химической продукции (Примечание 1)
2.4.3.	Обращение на рынке	
-	Способы обращения	<ul style="list-style-type: none"> – предполагаемые/ фактические способы хранения; – предполагаемые/ фактические способы транспортировки; – предполагаемые/ фактические методы утилизации (переработки)/ уничтожения отходов (Примечание 2)
3	Классификация и маркировка	
3.1	Сведения о классификации опасности	Результаты и обоснование классификации опасности/ отсутствия классификации опасности вещества по каждому виду опасности в соответствии с требованиями технического регламента
3.2	Сведения о предупредительной маркировке	<ul style="list-style-type: none"> – сигнальное слово; – знаки опасности; – краткая характеристика опасности (H-фразы) – меры по предупреждению опасности (P-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 вещества в условиях: <ul style="list-style-type: none"> – пожара и/или взрыва; – острых отравлений; – утечки/разливе/просыпании Средства индивидуальной защиты
5.	Результаты исследований физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств	
5.1	Физико-химические свойства	
5.1.1	Внешний вид	<ul style="list-style-type: none"> – агрегатное состояние – цвет – запах – форма выпуска (для твердых веществ) – гранулометрический состав (для твердых веществ)
5.1.2	Основные физико-химические показатели	<ul style="list-style-type: none"> – температура/интервал плавления – температура/интервал кипения – относительная плотность – растворимость в воде – растворимость в органических растворителях – коэффициент распределения н-октанол/вода ($\log K_{ow}$) – 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 (pH) – реакционная способность – скорость коррозии при воздействии на металлы – критическая температура (для газов под давлением)
5.1.2	Дополнительные физико-химические показатели	Любые другие физико-химические показатели, характеризующие данное вещество, например, константа Генри, поверхностное натяжение, скорость испарения и т.д. (Примечание 3)
5.2	Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека	
5.2.1	Токсикокинетика	<ul style="list-style-type: none"> – поступление в организм – метаболизм (превращение вещества) – распределение в организме – выведение из организма – общие выводы о токсикокинетике вещества

5.2.2	Острая токсичность	<ul style="list-style-type: none"> – острая токсичность при проглатывании – острая токсичность при попадании на кожу – острая токсичность при вдыхании – острая токсичность при других путях поступления – общие выводы об острой токсичности вещества
5.2.3	Раздражающее/некротическое действие	<ul style="list-style-type: none"> – поражение (некроз)/раздражение кожи – повреждения/раздражение глаз – раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей – общие выводы о раздражающем/некротическом действии вещества
5.2.4	Сенсибилизирующее действие	<ul style="list-style-type: none"> – сенсибилизирующее действие при контакте с кожей – сенсибилизирующее действие при вдыхании – общие выводы о сенсибилизирующем действии вещества
5.2.5	Токсичность при повторном воздействии	<p>Данные о повторных дозах (подострая и подхроническая токсичность) при различных путях поступления в организм:</p> <ul style="list-style-type: none"> – вдыхание – попадание на кожу – проглатывание – общие выводы о токсичности при повторном воздействии вещества
5.3	Экотоксикологические свойства	
5.3.1	Поведение окружающей среде	
5.3.1.1	Разложение	
-	Разложение в аэробных условиях	<ul style="list-style-type: none"> – гидролиз – фототрансформация/ фотолит в объектах окружающей среды (воздух, вода, почва) – общие выводы о способности вещества к разложению в аэробных условиях
-	Биоразлагаемость	<ul style="list-style-type: none"> – биоразлагаемость в воде – биоразлагаемость в почве
-	Выводы о способности к разложению	Общие выводы о способности вещества к разложению в различных условиях окружающей среды и конечные результаты исследований
5.3.1.2	Распространение в окружающей среде	<ul style="list-style-type: none"> – адсорбция/десорбция – испарение – общие выводы о распространении вещества в окружающей среде
5.3.1.3	Биоаккумуляция	<ul style="list-style-type: none"> – биоаккумуляция в воде – биоаккумуляция в почве – общие выводы о способности вещества к биоаккумуляции
5.3.2	Оценка опасности по воздействию на объекты окружающей среды	

5.3.2.1	Водные объекты	Данные по краткосрочному и долгосрочному воздействию на водные организмы – острая и хроническая токсичность для: <ul style="list-style-type: none"> – 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 согласно пункту 14 Порядка о нотификации новых химических веществ
7.	Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества	
7.1	Почва	Данные по вредному воздействию на: <ul style="list-style-type: none"> – почвенные макроорганизмы – почвенные растения – почвенные микроорганизмы – другие почвенные организмы
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.)
7.4	Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации (PNEC)	Данные по PNEC для различных объектов окружающей среды: <ul style="list-style-type: none"> – пресная/морская вода – сточные воды – донные отложения (осадок) в пресной/морской воде – почва
7.5	Оценка PBT и vPvB свойств	<ul style="list-style-type: none"> – 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 долгосрочной опасности по воздействию на организм человека	
9.1	Мутагенное действие	<ul style="list-style-type: none"> – данные по воздействию на животных (<i>in vitro</i>, <i>in vivo</i>) и человека – общие выводы о мутагенном действии вещества
9.2	Канцерогенное действие	<ul style="list-style-type: none"> – данные по воздействию на животных при различных путях поступления вещества в организм – данные по воздействию на человека – общие выводы о канцерогенном действии
9.2	Репродуктивная токсичность	<ul style="list-style-type: none"> – данные по воздействию на функцию воспроизводства у животных и человека – общие выводы о репродуктивной токсичности вещества
9.3	Прочие последствия негативного воздействия	<ul style="list-style-type: none"> – данные исследований по выявлению других специфических последствий вредного воздействия вещества (нейротоксичность, иммунотоксичность, воздействие на систему крови и др.) – общие выводы о специфическом воздействии вещества
10	Расчетные недействующие уровни (DNEL) и расчетные минимально действующие уровни (DMEL)	
10.1	Краткосрочные эффекты	<ul style="list-style-type: none"> – 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)
10.2	Долгосрочные эффекты	<ul style="list-style-type: none"> – 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)
11	Оценка воздействия	
11.1	Сценарии воздействия	Описание сценариев воздействия для каждой из областей применения, указанной в п.2.2.1 настоящего отчета и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия
12	Оценка и управление рисками	
12.1	Оценка рисков	Расчет рисков на основе количественной оценки воздействия для каждого сценария воздействия
12.2	Меры по управлению рисками	Меры и рекомендации по снижению рисков для каждого сценария воздействия

Примечание 1 – данные сведения приводят при условии выпуска вещества только в составе смесевой химической продукции.

Примечание 2 – при условии выпуска вещества только в составе смесевой химической продукции, приводят данную информацию для химической продукции в целом.

Примечание 3 – данные сведения приводят при условии наличия дополнительной информации.