

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
<b>ЧАСТЬ I Общие сведения</b>		
<b>1</b>	<b>Реквизиты заявителя (изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химического вещества и/или смеси, в состав которой входит химическое вещество)</b>	
1.1	Полное наименование организации (в соответствии с учредительными документами)	
1.2	Краткое (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);	
<b>2</b>	<b>Сведения о химической продукции</b>	
2.1	Наименование и другие идентификационные данные	– наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке

	химического вещества	<ul style="list-style-type: none"> <li>– наименование номенклатуре IUPAC на английском языке</li> <li>– номер CAS (при наличии)</li> <li>– молекулярная формула</li> <li>– структурная формула</li> <li>– молекулярный вес</li> </ul>
2.2	Альтернативные наименования	<ul style="list-style-type: none"> <li>– синонимы</li> <li>– торговое наименование</li> </ul>
2.3	Состав	<ul style="list-style-type: none"> <li>– степень чистоты технического продукта</li> <li>– содержание примесей/ включений/ добавок/ стабилизаторов (% по массе/объему)</li> </ul>
<b>2.4</b>	<b>Данные о производстве, применении и обращении вещества на таможенной территории Союза</b>	
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
2.4.2	Использование	
-	Области применения	<ul style="list-style-type: none"> <li>– перечень технологических процессов, в которых применяется химическое вещество</li> <li>– виды использования для последующих потребителей, включая применение в составе химической продукции/изделий</li> <li>– перечень процессов/видов использования, в результате которых возможно поступление вещества в воздух рабочей зоны и окружающую среду</li> </ul>
-	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"> <li>– предполагаемые/ фактические способы хранения;</li> <li>– предполагаемые/ фактические способы транспортировки;</li> <li>– предполагаемые/ фактические методы утилизации (переработки)/ уничтожения отходов (Примечание 2)</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Классификация и маркировка</b>	
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"> <li>– сигнальное слово;</li> <li>– знаки опасности;</li> <li>– краткая характеристика опасности (H-фразы)</li> <li>– меры по предупреждению опасности (P-фразы)</li> </ul>
<b>4.</b>	<b>Руководство по безопасному использованию</b>	
4.1	Краткие меры по управлению рисками, возникающими в процессе обращения	<p>Краткие меры по предотвращению и ликвидации последствий возможного негативного воздействия вещества в условиях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– пожара и/или взрыва;</li> <li>– острых отравлений;</li> <li>– утечки/разливе/просыпании</li> </ul> <p>Средства индивидуальной защиты</p>
<b>5.</b>	<b>Результаты исследований физико-химических, токсикологических и экотоксикологических свойств</b>	
<b>5.1</b>	<b>Физико-химические свойства</b>	
5.1.1	Внешний вид	<ul style="list-style-type: none"> <li>– агрегатное состояние</li> <li>– цвет</li> <li>– запах</li> <li>– форма выпуска (для твердых веществ)</li> <li>– гранулометрический состав (для твердых веществ)</li> </ul>
5.1.2	Основные физико-химические показатели	<ul style="list-style-type: none"> <li>– температура/интервал плавления</li> <li>– температура/интервал кипения</li> <li>– относительная плотность</li> <li>– растворимость в воде</li> <li>– растворимость в органических растворителях</li> <li>– коэффициент распределения н-октанол/вода (<math>\log K_{ow}</math>)</li> <li>– температура вспышки</li> <li>– воспламеняемость</li> <li>– температура/интервал самовоспламенения</li> <li>– концентрационные/температурные пределы воспламенения</li> <li>– взрывчатые свойства</li> <li>– окисляющие свойства</li> <li>– давление паров</li> <li>– относительная плотность паров</li> <li>– вязкость</li> <li>– константа диссоциации и водородный показатель (<math>pH</math>)</li> <li>– реакционная способность</li> <li>– скорость коррозии при воздействии на металлы</li> <li>– критическая температура (для газов под давлением)</li> </ul>

5.1.3	Дополнительные физико-химические показатели	Любые другие физико-химические показатели, характеризующие данное вещество, например, константа Генри, поверхностное натяжение, скорость испарения и т.д. (Примечание 3)
<b>5.2</b>	<b>Оценка краткосрочной опасности по воздействию на организм человека</b>	
5.2.1	Токсикокинетика	<ul style="list-style-type: none"> <li>– поступление в организм</li> <li>– метаболизм (превращение вещества)</li> <li>– распределение в организме</li> <li>– выведение из организма</li> <li>– общие выводы о токсикокинетике вещества (Примечание 3)</li> </ul>
5.2.2	Острая токсичность	<ul style="list-style-type: none"> <li>– острая токсичность при проглатывании</li> <li>– острая токсичность при попадании на кожу</li> <li>– острая токсичность при вдыхании</li> <li>– общие выводы об острой токсичности вещества</li> </ul>
5.2.3	Раздражающее/некротическое действие	<ul style="list-style-type: none"> <li>– поражение (некроз)/раздражение кожи</li> <li>– повреждения/раздражение глаз</li> <li>– раздражающее действие на слизистые оболочки верхних дыхательных путей</li> <li>– общие выводы о раздражающем/некротическом действии вещества</li> </ul>
5.2.4	Сенсибилизирующее действие	<ul style="list-style-type: none"> <li>– сенсибилизирующее действие при контакте с кожей</li> <li>– сенсибилизирующее действие при вдыхании</li> <li>– общие выводы о сенсибилизирующем действии вещества</li> </ul>
5.2.5	Токсичность при повторном воздействии	<p>Данные о повторных дозах (подострая токсичность) при различных путях поступления в организм:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– вдыхание</li> <li>– попадание на кожу</li> <li>– проглатывание</li> <li>– общие выводы о токсичности при повторном воздействии вещества</li> </ul>
<b>5.3</b>	<b>Экотоксикологические свойства</b>	
<b>5.3.1</b>	<b>Поведение окружающей среде</b>	
5.3.1.1	Разложение	
-	Разложение в аэробных условиях	<ul style="list-style-type: none"> <li>– гидролиз</li> <li>– фототрасформация/ фотолиз в объектах окружающей среды (воздух, вода, почва)</li> <li>– общие выводы о способности вещества к разложению в аэробных условиях (Примечание 3)</li> </ul>
-	Биоразлагаемость	<ul style="list-style-type: none"> <li>– биоразлагаемость в воде</li> <li>– биоразлагаемость в почве</li> </ul>

-	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"> <li>– адсорбция/десорбция</li> <li>– испарение</li> <li>– общие выводы о распространении вещества в окружающей среде</li> </ul>
5.3.1.3	Биоаккумуляция	<ul style="list-style-type: none"> <li>– биоаккумуляция в воде</li> <li>– биоаккумуляция в почве</li> <li>– общие выводы о способности вещества к биоаккумуляции</li> </ul>
<b>5.3.2</b>	<b>Оценка опасности по воздействию на объекты окружающей среды</b>	
5.3.2.1	Водные объекты	<p>Данные по краткосрочному воздействию на водные организмы – острая токсичность для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– рыб</li> <li>– водных беспозвоночных (ракообразных)</li> <li>– водорослей и водных растений</li> <li>– организмов, обитающих в донных отложениях (осадке)</li> <li>– других водных организмов</li> </ul>
<b>6.</b>	<b>Предложения по дополнительному тестированию</b>	
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 21 Порядка о нотификации новых химических веществ
6.2	Дополнительные предложения по исследованию	При необходимости
<b>7.</b>	<b>Информация об опасности в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества</b>	
7.1	Здоровье человека	<p>Результаты оценки долгосрочной опасности по воздействию на организм человека на основе скрининговых методов (включая данные по воздействию на животных <i>in vitro</i>) в отношении:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– мутагенного действия</li> <li>– канцерогенного действия</li> <li>– репродуктивной токсичности</li> </ul>
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	<p>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.)</p> <p>(Примечание 3)</p>

7.4	Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации ( <i>PNEC</i> )	Данные по <i>PNEC</i> для различных объектов окружающей среды: – пресная/морская вода – сточные воды
7.5	Оценка <i>PBT</i> и <i>vPvB</i> свойств	– сравнение свойств вещества с соответствующими критериями на предмет: стойкости ( <i>P</i> ), биоаккумуляции ( <i>B</i> ) и токсичности ( <i>T</i> ) – характеристика поступления вещества в окружающую среду
<b>8.</b>	<b>Оценка возможности использования безопасных химических веществ в качестве альтернативных компонентов регистрируемой химической продукции</b>	
<b>ЧАСТЬ II Оценка опасностей</b>		
<b>9</b>	<b>Оценка долгосрочной опасности по воздействию на организм человека</b>	
9.1	Мутагенное действие	– данные по воздействию на животных <i>in vivo</i> и человека – общие выводы о мутагенном действии вещества
9.2	Канцерогенное действие	– данные по воздействию на животных <i>in vivo</i> 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 <i>in vivo</i> 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 вещества
<b>10</b>	<b>Расчетные недействующие уровни (<i>DNEL</i>) и расчетные минимально действующие уровни (<i>DMEL</i>)</b>	

10.1	Краткосрочные эффекты	<ul style="list-style-type: none"> <li>– краткосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм (вдыхание, попадание на кожу, проглатывание)</li> <li>– краткосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм (вдыхание, попадание на кожу, проглатывание)</li> </ul>
10.2	Долгосрочные эффекты	<ul style="list-style-type: none"> <li>– долгосрочные локальные эффекты при различных путях поступления в организм (вдыхание, попадание на кожу, проглатывание)</li> <li>– долгосрочные системные эффекты при различных путях поступления в организм (вдыхание, попадание на кожу, проглатывание)</li> </ul>
<b>11</b>	<b>Оценка опасности по воздействию на объекты окружающей среды</b>	
11.1	Водные объекты	<p>Данные по долгосрочному воздействию на водные организмы – хроническая токсичность для:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– рыб</li> <li>– водных беспозвоночных (ракообразных)</li> <li>– водорослей и водных растений</li> <li>– организмов, обитающих в донных отложениях (осадке)</li> <li>– других водных организмов</li> </ul>
11.2	Почва	<p>Данные по вредному воздействию на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– почвенные макроорганизмы</li> <li>– почвенные растения</li> <li>– почвенные микроорганизмы</li> </ul> <p>другие почвенные организмы</p>
11.3	Расчетные прогнозируемые безопасные концентрации ( <i>PNEC</i> )	<p>Данные по <i>PNEC</i> для различных объектов окружающей среды:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– донные отложения (осадок) в пресной/ морской воде</li> <li>– почва</li> </ul>
<b>12</b>	<b>Оценка воздействия</b>	
12.1	Сценарии воздействия	<p>Описание сценариев воздействия для каждой из областей применения, указанной в п.2.4.1 настоящих рекомендаций по составлению отчета и количественная оценка воздействия для каждого сценария воздействия</p>
<b>13</b>	<b>Оценка и управление рисками</b>	
13.1	Оценка рисков	<p>Расчет рисков на основе количественной оценки воздействия для каждого сценария воздействия</p>
13.2	Меры по управлению рисками	<p>Меры и рекомендации по снижению рисков для каждого сценария воздействия</p>

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.