

Инструкция Минприроды РФ, Госкомсанэпиднадзора от 25 мая 1993 г. NN 37-2-7/435, 01-19/22-22

"О порядке государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ"

1. Общие положения

2. Порядок государственной регистрации

Приложение 1. Перечень сведений, необходимых для государственной регистрации потенциально опасного химического и биологического вещества

Приложение 2. Свидетельство о государственной регистрации потенциально опасного химического и биологического вещества

Приложение 3. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества

1. Общие положения

1.1. Настоящая инструкция разработана во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 12 ноября 1992 г. N 869 "О государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ" и в соответствии с Положением о государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ, утвержденным указанным Постановлением.

1.2. Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ (далее государственная регистрация) является деятельностью, направленной на выполнение требований статей 12,13 и 14 Закона Российской Федерации "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и статьи 51 п. 2, 3 Закона Российской Федерации "Об охране окружающей природной среды".

1.3. Государственная регистрация осуществляется Российским Регистром потенциально опасных химических и биологических веществ (далее Регистр) для выявления, накопления физико-химической, токсиколого-гигиенической, эколого-токсикологической и другой информации, учета и регламентации этих веществ с целью предупреждения их вредного влияния на здоровье человека и окружающую природную среду.

1.4. Потенциально опасным химическим и (или) биологическим веществом считается индивидуальное вещество (соединение) природного или искусственного происхождения, способное в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду.

1.5. Государственной регистрации подлежат все индивидуальные химические и биологические вещества (соединения), в том числе входящие в состав смесевой продукции, производимые и (или) применяемые на территории Российской Федерации, а также ввозимые из-за рубежа.

Вещества, имеющие в своем составе примеси, образующиеся в процессе производства или применения, регистрируются как индивидуальные вещества.

1.6. Государственная регистрация не является обязательной для смесевой химической товарной продукции, подлежащей гигиенической сертификации, проводимой в соответствии с Постановлением Госкомсанэпиднадзора России от 05.01.93 N 1.

1.7. Не распространяется порядок государственной регистрации, установленный настоящей Инструкцией, на химические и биологические средства защиты растений, регуляторы роста сельскохозяйственных растений и лесных насаждений, фармацевтические препараты, а также радиоактивные вещества, учитываемые или регистрируемые в установленном ранее порядке соответствующими организациями.

1.8. Химические и биологические вещества, предназначенные для производства и применения после 31 марта 1993 г. ("новые вещества"), подлежат регистрации до начала их производства и применения.

Вещества, производимые, применяемые и перерабатываемые на территории Российской Федерации, а также ввозимые из-за рубежа до 31 марта 1993 г. ("старые вещества") подлежат обязательной государственной регистрации в течение трех лет с момента опубликования настоящей инструкции. Конкретные сроки регистрации должны быть согласованы до 1 июля 1993 г. с органами государственного санитарного надзора.

2. Порядок государственной регистрации

2.1. Регистрация химических и биологических веществ (соединений) производится по представлению министерств, ведомств, предприятий, организаций, учреждений, иных юридических лиц, а также, граждан, ответственных за выпуск и импорт данного конкретного вещества (соединения), независимо от форм собственности.

2.2. Процесс регистрации включает в себя прием заявочных материалов, рассмотрение и принятие решения о регистрации, выдачу свидетельств о регистрации.

2.3. Основанием для регистрации является "Перечень сведений, необходимых для государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ", заполняемый заявителем, который несет ответственность за правильность заполнения данных.

2.4. Вещества, для которых информация к моменту регистрации не может быть представлена в полном объеме, но свойства и область применения которых позволяют считать опасность вещества для человека и окружающей среды несущественной, подлежат временной регистрации сроком на 3 года с присвоением временного номера государственной регистрации и выдачей временного свидетельства о регистрации. Полнота заполнения (отсутствие необходимости представления данных по тому или иному параметру) определяется в каждом конкретном случае специалистами Регистра в соответствии с имеющимися нормативно-методическими документами.

В случае непредставления заявителем в течение 3-х лет сведений, необходимых для регистрации, временное свидетельство о регистрации теряет силу.

2.5. Рассмотрение наиболее сложных случаев, связанных с принятием решения о государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ производится постоянно действующей при Регистре группой экспертов, представляющих учреждения Госкомсанэпиднадзора и Минприроды России, утверждаемой в установленном порядке.

2.6. Присвоение химическому и биологическому веществу номера государственной регистрации и выдача свидетельства о регистрации подтверждают достаточность и качество токсиколого-экологических и других показателей и является основанием для внесения их в НТД (ГОСТ, ТУ и др.) по разделу "Требования безопасности" и "Охрана окружающей среды".

2.7. Решение о соответствии конкретных условий производства и применения вещества, имеющего номер государственной регистрации, природоохранным и санитарным правилам, адекватности методов определения веществ, и согласование для него НТД (ГОСТ, ТУ и др.), а также гигиеническая сертификация осуществляется органами Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и Министерством охраны окружающей среды и природных ресурсов Российской Федерации в установленном порядке.

2.8. Присвоение номера государственной регистрации и выдача свидетельств о регистрации осуществляется на основе экспертного заключения специалистов Регистра и утверждения его директором Регистра.

2.9. При регистрации вещества заявитель выплачивает Регистру денежный взнос в соответствии со специальным Положением о регистрационном взносе для погашения затрат на государственную регистрацию, а также для совершенствования работы и материально-технического обеспечения системы государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ.

2.10. Заявки на государственную регистрацию направляются на имя директора Регистра по адресу: 101479, Москва, Вадковский пер., 18-20.

2.11. Регистровая документация должна содержать:

2.11.1. направление (сопроводительное письмо), подписанное распорядителем кредита;

2.11.2. заполненный "Перечень сведений, необходимых для государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ" (приложение 1);

2.11.3. материалы, на основании которых заполнен "Перечень сведений ..";

- 2.11.4. платежное поручение об оплате регистрационного взноса;
- 2.11.5. экспертное заключение о возможности опубликования материалов государственной регистрации в открытой печати.
- 2.12. Рассмотрение регистрационных материалов проводится в течение 30 дней. После присвоения регистрационного номера Регистр выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации установленного образца (приложение 2), информационную карту (приложение 3). Публикует информацию о регистрации в информационном бюллетене Регистра.
- 2.13. Действие свидетельства о регистрации может быть приостановлено Регистром в случае получения новых данных о ранее неизвестных опасных свойствах вещества. Информацию о прекращении действия свидетельства о регистрации и (или) запрете вещества Регистр сообщает заявителю в 10-дневный срок после принятия решения и публикует в информационном бюллетене Регистра.
- 2.14. Регистр гарантирует соблюдение конфиденциальности информации о веществе, являющейся коммерческой тайной, если это не ставит под угрозу здоровье человека и безопасность окружающей среды.
- 2.15. Апелляция на решение Регистра подается не позднее 30 дней со времени принятия решения на имя Председателя Госкомсанэпиднадзора России. Апелляция рассматривается в течение 30 дней.
- 2.16. Предприятия и другие хозяйствующие субъекты, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, организации и учреждения, расположенные на территории Российской Федерации, граждане, осуществляющие разработку, производство и применение, экспорт и импорт потенциально опасных химических и биологических веществ, несут ответственность в соответствии с "Положением о государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ", утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 1992 г. N 869.

Приложение 1
к инструкции Минприроды РФ, Госкомсанэпиднадзора
от 25 мая 1993 г. NN 37-2-7/435, 01-19/22-22

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РОССИЙСКИЙ РЕГИСТР ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ХИМИЧЕСКИХ И
БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ**

Перечень
сведений, необходимых для государственной регистрации потенциально опасного химического
и биологического вещества

Химическое название вещества (IUPAC)	_____
Молекулярная формула	_____ Молекулярная (атомная) масса
Структурная формула	_____
Синонимы	_____
_____ Торговое название	

НТД _____

Регистрационные номера по:
CAS _____ RTECS _____

Степень чистоты вещества _____ %

Примеси (их название и количество)
_____ % _____ %
_____ % _____ %

1. Физико-химические показатели.

1.1. Агрегатное состояние (20° С, 760 мм. рт. ст.)

Твердое _____ Жидкое _____ Газообразное _____

1.2. Точка кипения _____ °С

1.3. Точка плавления _____ °С

1.4. Плотность _____ г/см куб _____ г/л

1.5. Растворимость в воде и жирах

1.6. Смешиваемость (вещество-вода) 20 °С _____

1.7. рН _____ при конц. _____ мг/л воды

1.8. Запах _____

1.9. Реакционная способность _____

1.10. Форма выпуска _____

2. Условия безопасного хранения и использования, транспортирования и утилизации _____

3. Токсичность

3.1. Острая токсичность (перроральная, ингаляционная, кожная)

3.2. Кумулятивность

3.3. Клиническая картина острого отравления

3.4. Наиболее поражаемые органы и системы

3.5. Дозы (концентрации), обладающие минимальным воздействием

- 3.6. Раздражающее действие _____
3.7. Кожно-резорбтивное действие _____
3.8. Сенсибилизирующее действие _____
3.9. Эмбриотропное действие _____
3.10. Гонадотропное действие _____
3.11. Мутагенное действие _____

3.12. Канцерогенное действие _____

4. Гигиенические нормативы и классы опасности (по ПДК/ОБУВ) _____

5. Метод определения (принцип, чувствительность, НТД на метод) _____

5.1. В воздухе рабочей зоны _____

5.2. В атмосфере населенных мест _____

5.3. В воде _____

5.4. В других объектах окружающей среды _____

6. Первая помощь при отравлении _____

7. Экологическая безопасность

7.1. Стабильность в абиотических условиях (1/2t) _____

7.2. Трансформация в окружающей среде _____

7.3. Биологическая диссимиляция

ВПК 5

ВД = ----- 100 %

ХПК

7.4. БПК полное _____ мг 0/дм куб

7.5. ХПК _____ мг 0/дм куб

7.6. Острая токсичность для рыб _____

7.7. Острая токсичность для дафний магна _____

7.8. Токсическое воздействие на водоросли (в культуре) _____

7.9. ПДК (ОДУ) рыб. хоз. _____ мг/л

7.10. Токсическое воздействие на почвенных беспозвоночных _____

7.11. Выявленные эффекты на модельные и природные экосистемы

8. Дополнительные сведения

9. Источники информации

Заявитель

Дата " " 199 г.

Приложение 2
к **инструкции** Минприроды РФ, Госкомсанэпиднадзора
от 25 мая 1993 г. NN 37-2-7/435, 01-19/22-22

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РОССИЙСКИЙ РЕГИСТР ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ХИМИЧЕСКИХ И
БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ**

**Свидетельство о государственной
регистрации потенциально опасно-
го химического и биологического
вещества**

№ _____
(номер государственной
регистрации)

" " 199 г.

Директор регистра _____
М.П.

Выдано _____
(заявитель)

В том, что _____
(химическое название по IUPAC)

_____ (N по CAS)

_____ (синонимы)

_____ (торговое название)

_____ (область применения)

зарегистрировано в Российской Федерации

Приложение 3
к **инструкции** Минприроды РФ, Госкомсанэпиднадзора
от 25 мая 1993 г. NN 37-2-7/435, 01-19/22-22

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОССИЙСКИЙ РЕГИСТР ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ХИМИЧЕСКИХ И
БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Информационная карта
потенциально опасного химического и биологического вещества

Химическое название вещества (IUPAC) _____

Молекулярная формула _____ Молекулярная масса _____

Структурная формула _____
Синонимы _____

Торговое название _____
НТД _____

Регистрационные номера по:

CAS _____ RTECS _____

Область применения _____

Организации, проводившие токсиколого-гигиеническую и экологи-
ческую оценку, их адреса _____

Степень чистоты вещества: _____ %

Примеси (их название и количество) _____ %
_____ % _____ %

1. Физико-химические показатели.

1.1. Агрегатное состояние (20 °С, 760 мм. рт. ст.)

Твердое _____ Жидкое _____ Газообразное _____

1.2. Точка кипения _____ °С

1.3. Точка плавления _____ °С

1.4. Плотность _____ г/см куб _____ г/л

1.5. Растворимость в воде _____ Растворимо (мг/л) _____ нерастворимо _____
20 °С _____
0 °С _____

в жирах _____

1.6. Смешиваемость (вещество-вода) 20 °С _____

1.7. pH _____ при конц. _____ мг/л воды

1.8. Запах: резкий _____ выраженный _____ слабый _____ отсутствует _____

1.9. Реакционная способность _____

- 1.10. Форма выпуска _____
- 1.11. Дополнительные сведения _____
2. Условия хранения и использования
- 2.1. Особые меры предосторожности при транспортировке, хранении и обращении _____
- 2.2. Несовместимость с веществами _____
- 2.3. Опасные продукты разложения _____
- 2.4. Средства индивидуальной защиты : респираторы; защитные очки; перчатки; _____ другие СИЗ _____
- 2.5. Меры при разливе и рассыпании _____
- 2.6. Утилизация _____
3. Опасность воспламенения и горения
- 3.1. Температура вспышки _____ °C
- 3.2. Температурные пределы распространения пламени _____ °C
- 3.3. Концентрационные пределы распространения пламени _____ %об
- 3.4. Возможность термодеструкции да/нет _____ образующиеся продукты _____
- 3.5. Средства тушения: вода; CO₂ ; пена; сухой порошок; другие _____
- 3.6. Особые меры противопожарной и взрывной безопасности _____
4. Токсичность
- 4.1. Острая токсичность DL50 Путь поступления Вид животного (мг/кг) _____
- CL50 Время экспозиции Вид животного (мг/м куб) (час) _____
- 4.2. Кумулятивность сильная умеренная слабая _____
- 4.3. Клиническая картина острого отравления _____
- 4.4. Наиболее поражаемые органы и системы _____
- 4.5. Дозы (концентрации) обладающие минимальным токсическим действием (пороги действия, их размерность, путь и время введения, вид животных) _____
- 4.6. Раздражающее действие _____ кожа да/нет _____ глаза да/нет _____
- 4.7. Кожно-резорбтивное действие да__ ; TL50__ нет__ не изучалось __

- 4.8. Сенсibiliзирующее действие да___; нет___; не изучалось _____
 4.9. Эмбриотропное действие да___; нет___; не изучалось _____
 4.10. Гонадотропное действие да___; нет___; не изучалось _____
 4.11. Мутагенное действие да___; нет___; не изучалось _____
 4.12. Канцерогенное действие человек: да _____ нет _____
 животные: слабое_____; умеренное_____; сильное_____; не изучалось_____

5. Гигиенические нормативы *

ПДК/ОБУВ (атм.в.)	ПДК/ОБУВ (раб. зона)	ПДК/ОДУ (вода)	МДУ (пища)	ПДК/ОДК (почва)
м. р. ___ мг/м ³	м.р.--мг/м ³	___ мг/мл	___ мг/кг	___ мг/кг
о.о. ___ мг/м ³	о.о. ___ мг/м ³			

6. Классы опасности (по ПДК)

атм.в. _____ воздух раб. зоны _____ вода _____

7. Метод определения _____

7.1. Принцип, чувствительность, ПДК на метод ** _____

8. Первая помощь при отравлении _____

9. Экологическая безопасность

9.1. Стабильность 30 сут. 30-7 сут. 7-1 сут. 1 час 1 сут. 1 час.
 в абиотических условиях _____ чрезвычайно высоко стабильно _____ мало _____ нестабильно _____
 стабильно стабильно стабильно стабильно
 (1/2t)

9.2. Трансформация в окружающей среде
 не трансформируется _____ трансформируется _____ продукты трансформации _____

9.3. Биологическая ассимиляция

БПК ₅	_____	>90% (полная)
БД-----х 100 %	_____	50-90% (легкая)
ХПК	_____	20-50% (незначительная)
	_____	10-20% (трудная)
	_____	<10% (не распадается)

9.4. ВПК полное _____ мг О/дм³

9.5. ХПК _____ мг О/дм³

9.6. Острая токсичность для рыб СL50 (мг/л) вид _____ время экспозиции _____ (час) _____

9.7. Острая токсичность для дафний магна СL50 (мг/л) _____ время экспозиции (час) _____

9.8. Токсическое воздействие на водоросли (в культуре) СL50 (мг/л) _____ время экспозиции (час) _____

9.9. ПДК рыбхоз _____ мг/л

9.10. Токсическое действие на почвенных / беспозвоночных СL50 (мг/л) _____ время экспозиции (час) _____

9.11. Выявленные эффекты на модельные и природные экосистемы

10. Дополнительные сведения

11. Источники информации

Примечание

* норматив, соответствующий его значению, подчеркнуть

** область применения метода

Зарегистрировано в Минюсте РФ 18 июня 1993 г.

Регистрационный N 279