

О порядке государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ

Инструкция · № 01-19/22-22 · от 25.05.1993 · совместный документ · Утратил силу

И Н С Т Р У К Ц И Я

Министерства охраны окружающей среды и природных

ресурсов Российской Федерации

от 25 мая 1993 г. N 37-2-7/435,

Государственного комитета

санитарно-эпидемиологического надзора

25 мая 1993 г. N 01-19/22-22

О порядке государственной регистрации

потенциально опасных химических и биологических веществ Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

18 июня 1993 г. Регистрационный N 279

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. Государственной регистрации не подлежит смесевая химическая товарная продукция, которая должна проходить гигиеническую сертификацию 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 ввезенные 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 свидетельства 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 регистрации сроком на 3 года с присвоением номера государственной регистрации и выдачей свидетельства о регистрации с пометкой сроком на 3 года. Полнота заполнения (отсутствие необходимости представления данных по тому или иному параметру) определяется в каждом конкретном случае Регистром в соответствии с имеющимися нормативно-методическими документами.

В случае непредставления заявителем необходимых сведений в течение 3-х лет, предусмотренных свидетельством, 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 являются основанием для внесения их в нормативно-техническую документацию (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 осуществляются органами Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и Министерством охраны окружающей среды и природных ресурсов Российской Федерации в соответствии с санитарным и природоохранным законодательством.

2.8. Присвоение номера государственной регистрации и выдача свидетельства 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 с Положением, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.08.92 N 552, а также для совершенствования работы и материально-технического обеспечения системы

государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ.

2.10. Заявки на государственную регистрацию направляют 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 руководителем предприятия или гражданином, осуществляющим предпринимательскую деятельность;

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. официальное заключение заявителя 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 природной среды.

2.15. Регистр может при определенных условиях отказать в праве выдачи свидетельства о регистрации.

2.16. Жалоба на решение Регистра подается не позднее 30 дней со времени принятия решения на имя Председателя Госкомсанэпиднадзора России. Жалоба рассматривается в течение 30 дней. Решение Председателя Госкомсанэпиднадзора России может быть обжаловано в арбитражный суд.

2.17. 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 N 1 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
----- | | ----- | | Н Т Д | | | | ----- | -----

----- | Регистрационные номера по: | | ----- | | CAS | |
RTECS | | | | ----- | -----

----- Степень чистоты вещества: | | %

----- Примеси (их названия и количество) ----- % ----- %

----- | 1.

Физико-химические показатели. | | 1.1. Агрегатное состояние (20 град. С, 760 мм. рт.ст.) | | Твердое

Жидкое Газообразное | | ----- | | | | | | | | | | ----- | | ----- | | 1.2. Точка кипения | |

град. С | | ----- | | ----- | | 1.3. Точка плавления | | град. С | | ----- | | ----- | | 1.4. Плотность | |

г/куб. см | | г/л | | ----- | | | | 1.5. Растворимость в воде и жирах | | | | -----

----- | | ----- | | -----

---- | | ----- | | 1.6. Смешиваемость (вещество.вода) 20 град. С | | | | ----- | | ----- | | 1.7. pH | | при

конц. ----- мг/л воды | | ----- | | 1.8. Запах: ----- | |

1.9. Реакционная способность ----- | | 1.10. Форма выпуска

----- | -----

1. Условия безопасного хранения и использования, транспортирования и утилизации.

2. Токсичность.

2.1. Острая токсичность (пероральная, ингаляционная, кожная)

2.2. Кумулятивность -----

2.3. Клиническая картина острого отравления

2.4. Наиболее поражаемые органы и системы

2.5. Дозы (концентрации), обладающие минимальным действием

2.6. Раздражающее действие _____
2.7. Кожно-резорбтивное действие _____
2.8. Сенсибилизирующее действие _____
2.9. Эмбриотропное действие _____
2.10. Гонадотропное действие _____
2.11. Мутагенное действие _____

2.12. Канцерогенное действие _____

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

4. Метод определения (принцип, чувствительность, НТД на метод)

4.1. В воздухе рабочей зоны _____
4.2. В атмосфере населенных мест _____
4.3. В воде _____
4.4. в других объектах окружающей среды _____

5. Первая помощь при отравлении _____

6. Экологическая безопасность

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

6.2. Трансформация в окружающей среде _____

6.3. Биологическая диссимилиация

Е П К 5

БД= ----- x 100%

Х П К _____

6.4. БПК полное _____ мг О/куб. дм

6.5. ХПК _____ мг О/куб. дм

6.6. Острая токсичность для рыб _____

6.7. Острая токсичность для дафний магна _____

6.8. Токсическое воздействие на водоросли (в культуре) _____

6.9. ПДК (ОДУ) рыб. хоз. _____ мг/л

6.10. Токсическое воздействие на почвенных беспозвоночных _____

6.11. Выявленные эффекты на модельные и природные экосистемы _____

7. Дополнительные сведения _____

8. Источники информации _____

----- Заявитель _____

Дата " ____ " _____ 199 г.

Приложение N 2

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 * * ОПАСНОГО
ХИМИЧЕСКОГО И БИОЛОГИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА *

N _____

(номер государственной регистрации)

" ____ " _____ 199 г. Выдано _____

(заявитель) в том, что _____

(химическое название по ИЮПАК) _____

(N ou CAS) _____

(синонимы) _____

(торговое название) _____

(область применения) ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Свидетельство

действительно по _____

ДИРЕКТОР РЕГИСТРА _____

М.П.

Приложение N 3 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
(см. бумажный носитель)