



Министерство труда и социальной защиты
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРУДА»

Тема 1: **Правовое обеспечение охраны
труда**

1.8

*Государственная регистрация
потенциально опасных
химических и биологических
веществ. Паспорта безопасности*

Москва

Технология научно-методического обеспечения деятельности организации в сфере охраны труда: / М.: ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России, 2018.

Технология предназначена для организации обучения и проверки знаний по охране труда руководителей и специалистов организаций всех форм собственности независимо от сферы их хозяйственной деятельности и ведомственной подчиненности, а также уполномоченных (доверенных) лиц по охране труда и членов комитетов (комиссий) по охране труда организаций.

Технология разработана на основе модульной системы обучения, отличительными особенностями которой являются гибкость, возможность оперативно создавать различные модификации учебных программ, гармонично сочетать модульный метод с другими формами обучения, добиваться наибольшей интенсивности и индивидуализации учебного процесса.

Автор-составитель Орловская З.Н.
Карапетян Л.Л.

Компьютерная верстка Орловская З.Н.

Предложения и замечания просьба направлять по адресу:
105043, Москва, ул. 4-я Парковая, д. 29.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России).

Телефон (499) 164-93-30, факс (499) 164-97-35.

E-mail: obuch@vcot.info

© Составление ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России, 2019

© Дизайн ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России, 2019

Код	Раздел	Стр.
1.8	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	1

Цели:

В результате изучения этого раздела Вы будете знать:

- цели и порядок государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ;
- общие положения и требования, предъявляемые к оформлению производителями (поставщиками) паспортов безопасности.

Перечень основных документов, необходимых при изучении раздела:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 20 июля 2013 г. N 609 "О ведении федерального регистра потенциально опасных химических и биологических веществ, изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"
2. Инструкция Минприроды РФ от 25 мая 1993 г. N 37-2-7/435, Госкомсанэпиднадзора от 25 мая 1993 г. N 01-19/22-22 "О порядке государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ".
3. Межгосударственный стандарт ГОСТ 30333-2007 "Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования"

С данным разделом связан:

Раздел

2.3

Специальная оценка условий труда.

Тема	Всероссийский научно-исследовательский институт труда
Правовое обеспечение охраны труда	

Стр.	Раздел	Код
2	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	1.8

■ ЦЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИСТР, ЕГО ФУНКЦИИ.

Человек находится в постоянном взаимодействии с веществами, которые могут представлять для него определенную реальную или потенциальную опасность. Обеспечить безопасную жизнедеятельность человека можно лишь при наличии информации об опасности и соблюдении определенных правил взаимодействия с опасными веществами.

Опасными, по существу, являются все вещества, которые окружают человека. И прежде чем использовать то или иное вещество, необходимо изучить его свойства, уметь с ним работать. Поэтому изучение свойств потенциально опасных химических и биологических веществ стало государственной обязанностью.

Во всех странах мира проводится регистрация опасных веществ по определенным показателям.

В России регистрация началась с 1993 г.

Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ введена с целью охраны здоровья человека и окружающей среды и устранения возможных неблагоприятных воздействий их применения.

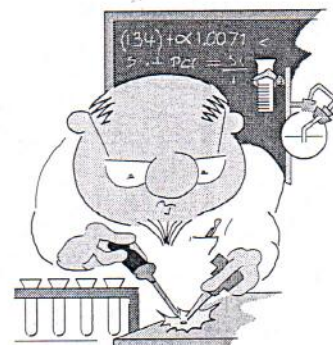
Государственной регистрации подлежат все индивидуальные химические и биологические вещества (соединения), в том числе входящие в состав смесевой продукции, производимые и (или) применяемые на территории Российской Федерации, а также ввозимые из-за рубежа.

Исключение составляют:

- химические и биологические средства защиты растений;
- регуляторы роста сельскохозяйственных растений и лесных насаждений;



**Постановление
Правительства РФ
№ 609 от 20 июля
2013 г.**



Код	Раздел	Стр.
1.8	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	3

- фармацевтические препараты;
- радиоактивные вещества,

которые учитываются или регистрируются в установленном порядке соответствующими организациями (например, проходят гигиеническую сертификацию).



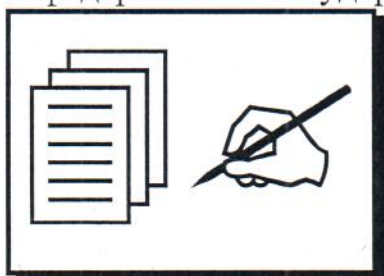
Федеральный регистр потенциально опасных химических и биологических веществ является государственным информационным ресурсом.

Обеспечение ведения регистра осуществляет Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения **"Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ"** Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в порядке, установленном этой Службой.

Содержащаяся в регистре информация может использоваться в целях:

-государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, представляющих потенциальную опасность для человека, предусмотренных разделом II Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза, либо техническими регламентами Таможенного союза;

-федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и федерального государственного экологического надзора.



Регистр

⇒ осуществляет сбор и анализ информации о потенциально опасных химических и биологических веществах, обращающихся на территории Российской Федерации, и обеспечение необходимыми данными органов государственной власти о веществах, запрещенных для производства и применения;

⇒ консультирует по вопросам, связанным с государственной регистрацией потенциально опасных химических и биологических веществ;

⇒ проводит подготовку и предоставление заинтересованным лицам информации о токсичности и опасности химических веществ для здоровья человека и среды его обитания на всех этапах жизненного цикла веществ);

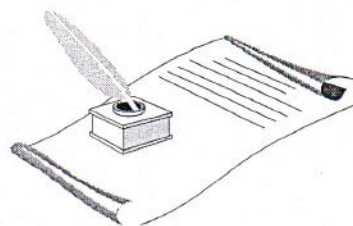
⇒ разрабатывает нормативную документацию, паспорта безопасности, листы безопасности в соответствии с международными требованиями, информационные карты и другие документы.

Тема	Всероссийский научно-исследовательский институт труда
Правовое обеспечение охраны труда	

Стр.	Раздел	Код
4	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	1.8

■ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Регистрация химических и биологических веществ (соединений) производится по *представлению* министерств, ведомств, предприятий, организаций, учреждений или юридических лиц, а также граждан, ответственных за выпуск и импорт данного конкретного вещества (соединения).



Процесс регистрации состоит из трех этапов:



- Прием заявления. Рассмотрение. Принятие решения о регистрации.
- Регистрация потенциально опасного химического и биологического вещества.
- Выдача свидетельства о регистрации.

Регистрация химических и биологических веществ включает в себя:

- присвоение номера государственной регистрации, формируемый в установленном порядке; внесение данного вещества в Федеральный регистр;
- выдачу свидетельства о государственной регистрации, установленного образца;
- выдачу информационной карты потенциально опасного химического и биологического вещества.

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 нормативную документацию (ГОСТ, ТУ и др.) по разделу «Требования безопасности».

Основанием для регистрации является *“Перечень сведений, необходимых для государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ”* заполняемый заявителем.

!ЗАЯВИТЕЛЬ несет ответственность за правильность заполнения данных.

Хорошо изученное вещество регистрируется с постоянным сроком действия.

Если о веществе имеется информация в достаточном объеме, но отсутствует характеристика того или иного эффекта или отсутствуют необходимые гигиенические нормативы, регистрация осуществляется сроком на три года с *перерегистрацией и уточнением недостающей информации.*

**3
года**

В случае непредставления заявителем необходимых сведений в течение 3-х лет предусмотренных свидетельством, **свидетельство о регистрации теряет силу.**

Всероссийский научно-исследовательский институт труда	Тема Правовое обеспечение охраны труда
---	---

Код	Раздел	Стр.
1.8	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	5

Отказ в регистрации получают вещества, о которых полностью отсутствуют сведения в отечественных и зарубежных источниках. В таких случаях необходимо исследовать это вещество в учреждениях, аккредитованных Роспотребнадзором.

Регламентированы перечень документов, предоставляемых вместе с заявлением на регистрацию, основания для отказа в регистрации, а также состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (Приказ Роспотребнадзора от 23 июля 2012 г. N 781).

Санитарно-эпидемиологические экспертизы, исследования, испытания, и иные виды оценок для целей оформления документа, подтверждающего безопасность продукции, в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, проводятся организациями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (перечень размещается на официальном сайте Роспотребнадзора).

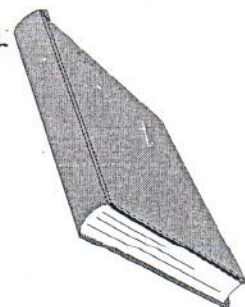


Присвоение номера государственной регистрации и выдача свидетельства о регистрации осуществляются на основании экспертного заключения специалистов Регистра, а в ряде случаев – экспертно-консультативного совета при Российском регистре и утверждения его директором Регистра.

Свидетельство о государственной регистрации - документ, подтверждающий соответствие продукции, условий ее изготовления и оборота требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

30 дней

Рассмотрение регистрационных материалов в течение **30 дней.**



После присвоения регистрационного номера Регистр публикует информацию о регистрации в журнале “Токсикологический вестник” в разделе “Бюллетень Российского регистра”.

По завершении года Российский регистр издает сборник “Перечень химических и биологических веществ, прошедших государственную регистрацию в Российском регистре потенциально опасных химических и биологических веществ”.

Действие свидетельства о государственной регистрации **может быть приостановлено** Российским регистром в случае получения новых данных о ранее неизвестных опасных свойствах вещества.

Свидетельство о государственной регистрации и информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества оформляются по форме, утв. Инструкцией Минприроды РФ от 25 мая 1993 г. N 37-2-7/435, Госкомсанэпиднадзора от 25 мая 1993 г. N 01-19/22-22 “О порядке государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ”.

Тема	Всероссийский научно-исследовательский институт труда
Правовое обеспечение охраны труда	

Стр.	Раздел	Код
6	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	1.8

Потенциально опасные для человека химические, биологические вещества и отдельные виды продукции допускаются к производству, транспортировке, закупке, хранению, реализации и применению (использованию) после их государственной регистрации.

Вещества, не имеющие регистрационного номера, должны быть исключены из обращения.

Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества включает в себя следующие сведения:

- ◆ химическое название;
- ◆ торговые названия;
- ◆ область применения;
- ◆ организации, проводившие токсиколого-гигиеническую оценку, их адреса;
- ◆ физико-химические показатели (агрегатное состояние, точка кипения, точка плавления, плотность, растворимость в воде, смешиваемость, рН, запах, реакционная способность, форма выпуска);
- ◆ условия хранения и использования;
- ◆ опасность воспламенения и горения;
- ◆ токсичность (острая, хроническая), кумулятивность, специфические (раздражение кожи и глаз, способность проникать через кожу, вызывать аллергию) и отдаленные эффекты (воздействие на мужскую и женскую половую сферу, способность вызывать злокачественные опухоли);
- ◆ гигиенические нормативы;
- ◆ классы опасности (по ПДК);
- ◆ метод определения (принцип, чувствительность, НТД на метод);
- ◆ первая помощь при отравлении;
- ◆ экологическая безопасность;
- ◆ дополнительные сведения;
- ◆ источники информации (нормативные документы).

Государственный комитет РФ по
охране окружающей среды
Российский Регистр потенциально
опасных химических и
биологических веществ

**Информационная карта
потенциально опасного
химического
и биологического вещества**

Химическое
название вещества _____

Код	Раздел	Стр.
1.8	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	7

■ ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (МАТЕРИАЛА)

Паспорт безопасности является обязательной составной частью технической документации на химическую продукцию (вещество, смесь, материал, отходы промышленного производства).

Наличие паспорта безопасности химической продукции регулирует ГОСТ 30333-2007

Межгосударственный стандарт
ГОСТ 30333-2007

"Паспорт безопасности
химической продукции. Общие
требования"

На основе паспорта безопасности проводится учетная регистрация химической продукции, находящейся в обращении.

Паспорт безопасности предназначен для обеспечения безопасности потребителя достоверной информацией по безопасности применения, хранения, транспортирования и утилизации химической продукции, а также ее использования в бытовых целях.



Решение о разработке паспорта безопасности принимает и несет ответственность за полноту и достоверность информации в нем **производитель и (или) поставщик.**

Информация в Паспорте безопасности размещается в следующих **разделах:**

- * Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике;
- * Идентификация опасности (опасностей);
- * Состав (информация о компонентах);
- * Меры первой помощи;
- * Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности;
- * Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий;
- * Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах;
- * Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты;
- * Физико-химические свойства;
- * Стабильность и реакционная способность;
- * Информация о токсичности;
- * Информация о воздействии на окружающую среду;
- * Рекомендации по удалению отходов (остатков);
- * Информация при перевозках (транспортировании);
- * Информация о национальном и международном законодательстве;
- * Дополнительная информация.

Тема	Всероссийский научно-исследовательский институт труда
Правовое обеспечение охраны труда	

Код	Раздел	Стр.
1.8	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	9

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Какой срок определен для рассмотрения регистрационных материалов?
 - а) 30 дней;
 - б) 45 дней;
 - в) Две недели.

2. Какие права приобретает заявитель, получив свидетельство с регистрационным номером и Информационную карту на заявленное потенциально опасное вещество? Может ли действие свидетельства быть приостановлено?
 - а) Право на производство данного вещества, его реализацию. Действие свидетельства может быть приостановлено, если будут получены новые данные о ранее неизвестных опасных свойствах вещества.
 - б) Право на экспорт без риска, что действие свидетельства может быть приостановлено.
 - в) Право на безопасное использование вещества в допустимых законодательством целях с возможностью приостановки действия свидетельства.

3. На какой срок выдается Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества, по которому нет полной информации, и как поступают в случае, если недостающие данные в течение указанного срока не будут получены?
 - а) На 1 год, при отсутствии недостающей информации свидетельство о регистрации теряет силу.
 - б) На 3 года, с теми же, что в ответе “а” последствиями.
 - в) На 2 года, действие свидетельства продлевается.

4. Кем разрабатывается и где регистрируется паспорт безопасности на поставляемое потребителю опасное вещество?
 - а) Разрабатывается производителем, регистрируется в Российском Регистре.
 - б) Разрабатывается производителем и (или) поставщиком, регистрируется в органах Госстандарта.
 - в) Разрабатывается производителем и (или) поставщиком, регистрируется в органах Госстандарта с присвоением номера и с указанием срока действия.

Стр.	Раздел	Код
10	Государственная регистрация потенциально опасных химических и биологических веществ. Паспорта безопасности	1.8

5. Кто несет ответственность за безопасность людей при использовании опасного вещества, имеющего паспорт безопасности?

- а) Производитель.
- б) Потребитель.
- в) И тот, и другой.

6. Необходимо ли организации разрабатывать паспорт безопасности на вещество, которое уже производится другими заводами?

- а) Да, обязательно.
- б) Нет необходимости, можно воспользоваться уже имеющимся паспортом.
- в) В каждом конкретном случае вопрос решается руководителем предприятия.