

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

**ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ
класифікації небезпечності, маркування
та пакування хімічної продукції**

Розділ 1. Загальна частина

1. Цей Технічний регламент визначає критерії, правила та основні вимоги до проведення класифікації небезпечності, використання інформації про небезпеку хімічної продукції, нанесення такої інформації про небезпеку хімічної продукції на упаковку або іншу тару та належного пакування хімічної продукції, яка надається на ринку України.

2. Цей Технічний регламент розроблений на основі Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1272/2008 від 16 грудня 2008 року про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей, про внесення змін та про скасування Директив 67/548/ЄС та 1999/45/ЄС та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

3. Дія цього Технічного регламенту поширюються на хімічну продукцію, яка надається на ринку України або виробляється на території України без надання на ринку.

4. Хімічна продукція не може бути надана на ринку України або експортована без надання на ринку України, якщо вона не відповідає вимогам цього Технічного регламенту.

5. Виробники, імпортери та наступні користувачі хімічної продукції повинні провести класифікацію небезпечності хімічної продукції відповідно до правил і критеріїв, наведених у частинах Б - Д Додатку I до цього Технічного регламенту, та, у разі класифікації хімічної продукції як небезпечної за одним чи декількома класами небезпечності, забезпечити належне пакування та нанесення відповідної інформації про небезпеку на упаковку або іншу тару.

6. Вимоги цього Технічного регламенту не поширюються на:

- 1) радіоактивні речовини;
- 2) хімічну продукцію, яка перебуває під митним контролем, у разі, коли вона тимчасово зберігається у вільних митних зонах чи на складах з метою реекспорту або транзиту, та не піддається переробці чи обробці;
- 3) неізольовані проміжні хімічні речовини;

UB

Міндовкілля

№25/1-23/4184-23 від 20.03.2023

КЕП: Гречаник Р. М. 20.03.2023 17:29

58E2D9E7F900307B0400000022AD34001958A600

Сертифікат дійсний з 22.07.2022 00:00 до 21.07.2024 23:59

- 4) хімічну продукцію, яка призначена для контролюваного використання тільки у науково-дослідних та технологічних розробках, та яка не надається на ринку України;
- 5) відходи;
- 6) хімічну продукцію, яка є лікарським засобом;
- 7) хімічну продукцію, яка є ветеринарним лікарським засобом та призначена для використання споживачами;
- 8) хімічну продукцію, яка є косметичною продукцією;
- 9) медичні вироби;
- 10) активні медичні вироби, які імплантується;
- 11) медичні вироби для діагностики *in vitro*;
- 12) харчові продукти, включно з ароматизаторами та харчовими добавками;
- 13) корми.

7. В окремих випадках до хімічної продукції можуть не застосовуватися вимоги цього Технічного регламенту, якщо це є необхідним в інтересах забезпечення оборони держави, ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій, наслідків антитерористичної операції на території проведення антитерористичної операції на період її проведення, відновлювальних робіт з ліквідації наслідків збройної агресії та бойових дій під час дії воєнного стану та у відбудовний період після закінчення або скасування дії правового режиму воєнного стану.

8. Цей Технічний регламент не застосовується до перевезення небезпечних вантажів авіаційним, морським, автомобільним, залізничним або внутрішнім водним транспортом за виключенням пунктів 108 - 111 цього Технічного регламенту.

Визначення

9. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються в такому значенні:

виріб – об'єкт, який у процесі свого виробництва отримує спеціальну форму, поверхню або конструкцію, які визначають його функцію більшою мірою, ніж його хімічний склад;

ліміт концентрації – це величина концентрації будь-якої домішки, добавки або складової хімічної речовини, або хімічної речовини у складі суміші, яка може привести до класифікації небезпечності хімічної продукції за тим чи іншим класом небезпечності;

мономер – хімічна речовина, яка здатна утворювати послідовні ковалентні зв'язки з іншими ідентичними або подібними чи неподібними молекулами за умов відповідних реакцій синтезу певного полімеру;

наступний користувач – суб’єкт господарювання, який приймає участь у ланцюгу постачання хімічної продукції та використовує її в процесі своєї виробничої або професійної діяльності, крім виробника або імпортера (уповноваженого представника іноземного виробника);

неізольована проміжна хімічна речовина – проміжна речовина, яка спеціально не вилучається із обладнання, у якому проходить синтез: реактор та його допоміжне обладнання, а також будь-яке обладнання, через яке проходить речовина в процесі безперервного потоку або періодично, включаючи трубопровід, для перенесення речовини з одного реактору в інший з метою проведення наступної стадії реакції;

пакування – операції, які пов'язані з підготовкою до герметизації та захистом продукції (як сировини, так і готової продукції);

полімер – хімічна речовина, молекули якої складаються з однакових або різних повторюваних мономерних ланок (мономерів), розподілені в діапазоні молекулярних мас, а відмінності молекулярних мас в першу чергу залежить від кількості мономерних ланок; до складу полімеру повинні входити:

більше ніж 50% по вазі молекул, що містять принаймні три мономерні ланки, які ковалентно зв'язані принаймні з однією іншою мономерною ланкою або іншим реагентом;

менше ніж 50% по вазі молекул з однаковою молекулярною масою;

у контексті цього визначення «мономерна ланка» означає форму мономера, який прореагував під час синтезу полімера та є його складовою;

порогова концентрація – означає величину концентрації будь-якої домішки, добавки або складової хімічної речовини або суміші, яка класифікована як небезпечна, у разі досягнення якої ці компоненти повинні враховуватися при проведенні класифікації небезпечності відповідної хімічної продукції;

постачальник – суб’єкт господарювання, який надає хімічну продукцію на ринку України, включаючи виробників та імпортерів;

правила перевезень небезпечних вантажів – правила, які розроблені на основі Рекомендацій ООН щодо перевезення небезпечних вантажів: Типові правила, Європейської угоди про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ADR), Європейської угоди про міжнародне перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами (ADN), Правил міжнародного перевезення небезпечних вантажів залізницею (RID), Міжнародного кодексу морського перевезення небезпечних вантажів (IMDG CODE), Технічних інструкцій з безпечної перевезення небезпечних вантажів повітрям (ICAO TI), Правила перевезень небезпечних вантажів (IATA), які запроваджені Законами України «Про перевезення небезпечних вантажів», «Про приєднання України до Європейської угоди про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів (ДОПНВ)», «Про приєднання України до Європейської угоди про міжнародне

перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами (ВОПНВ)» тощо;

примножуючий коефіцієнт – коефіцієнт, який застосовується до показника концентрації хімічної речовини, класифікованої за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» та Категорією 1, і використовується для проведення класифікації небезпеки суміші, у якій ця хімічна речовина присутня, методом підсумовування;

сплав – особлива суміш хімічних речовин, макроскопічно однорідний металевий матеріал, який складається з суміші двох або більшої кількості хімічних елементів з переважанням металевих компонентів, який не може бути легко розділений механічним способом;

суміш – суміш або розчин на основі двох або більшої кількості хімічних речовин, які були навмисно змішані не для проведення хімічної реакції або які хімічно не реагують між собою, включаючи сплави;

упаковка – одна ємність або більше, а також інші компоненти або матеріали, які необхідні для виконання стримуючої функції ємності, або іншої функції у цілях забезпечення безпеки;

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про захист прав споживачів», «Про стандартизацію», «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», Митному кодексі України.

Небезпечна хімічна продукція, диференціація у межах класів небезпеки

11. Хімічна продукція, яка відповідає критеріям визначення небезпек, наведених у Частинах Б-Д Додатку І до цього Технічного регламенту, є небезпечною та повинна бути класифікована відповідно до класів небезпечності, які наведені у цьому Додатку.

12. У разі, якщо класи небезпечності, наведені у Додатку І до цього Технічного регламенту, передбачають диференціацію в залежності від шляху впливу або характеру несприятливих наслідків, хімічна продукція повинна бути класифікована з урахуванням відповідної диференціації.

Загальні зобов'язання щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції

13. Виробники, імпортери та наступні користувачі хімічної продукції до її надання на ринку України повинні провести класифікацію небезпечності відповідно до правил та процедур, які зазначені у Розділі 2 цього Технічного регламенту.

14. Якщо для певної хімічної речовини затверджена національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку з відповідним записом

у Частині В Додатку VI до цього Технічного регламенту, така хімічна речовина повинна бути класифікована відповідно до такого запису.

15. Якщо хімічна речовина додатково відповідає критеріям класифікації за класами небезпечності, категоріями та диференціаціями у межах класу, які не зазначені у відповідному записі у Частині В Додатку VI до цього Технічного регламенту, така хімічна речовина повинна бути класифікована за цими класами небезпечності, категоріями та диференціаціями відповідно до правил та процедур, які зазначені у Розділі 2 цього Технічного регламенту.

16. Наступні користувачі хімічної продукції можуть використовувати класифікацію небезпечності, яка була проведена для відповідної хімічної продукції попереднім учасником ланцюга постачання, для виконання вимог відповідно до пунктів 13 - 15 цього Технічного регламенту.

17. Постачальники хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна, повинні нанести на її упаковку або іншу тару інформацію про небезпеку відповідно до правил, зазначених у Розділі 3 цього Технічного регламенту та забезпечити її належне пакування відповідно до правил, зазначених у Розділі 4 цього Технічного регламенту.

18. На упаковку або іншу тару суміші хімічних речовин, зазначених у Частині Б Додатка II до цього Технічного регламенту, до складу яких входить будь-яка небезпечна хімічна речовина, повинна бути нанесена інформація про небезпеку відповідно до правил, визначених Розділом 3 цього Технічного регламенту .

19. Постачальники у межах одного ланцюга постачання повинні співпрацювати для виконання вимог щодо класифікації небезпечності, нанесення інформації про небезпеку та належного пакування хімічної продукції відповідно до вимог цього Технічного регламенту, а також не приховувати інформацію щодо складових хімічної продукції та їх концентрації, яка може бути важливою для проведення класифікації небезпечності.

Розділ 2. Класифікація небезпечності

Вибір та перевірка наявної інформації для проведення класифікації небезпечності хімічних речовин

20. Виробники, імпортери та наступні користувачі хімічної речовини повинні отримати відповідну наявну інформацію для визначення хімічної речовини як небезпечної для здоров'я людини або довкілля, шляхом застосування критеріїв, які зазначені у Додатку I, а саме:

1) інформацію, отриману відповідно до методів, які визначені у пунктах 30 - 34 цього Технічного регламенту;

2) загальні епідеміологічні дані та практичний досвід впливу певних хімічних речовин на людину, зокрема, дані щодо професійних захворювань та дані щодо наслідків нещасних випадків;

3) будь-яку нову достовірну наукову інформацію;

4) інформацію, яка була отримана для виконання вимог державної реєстрації хімічної речовини;

5) будь-яку іншу інформацію, отриману в рамках визнаних міжнародних програм щодо забезпечення хімічної безпеки.

21. Інформація, яка зазначена у пункті 20 цього Технічного регламенту, повинна відповідати формі та/або агрегатному стану хімічної речовини, у яких вона буде надаватись на ринку України та передбачено використовуватись споживачами, а також повинна пройти перевірку на предмет її адекватності, надійності та наукової обґрунтованості для цілей проведення класифікації небезпечності.

Вибір та перевірка наявної інформації для проведення класифікації небезпек сумішей хімічних речовин

22. Виробники, імпортери та наступні користувачі сумішей хімічних речовин повинні отримати відповідну наявну інформацію щодо суміші в цілому, або щодо хімічних речовин, які входять до їх складу, для визначення суміші як небезпечної за фізичними небезпеками, небезпеками для здоров'я людини або довкілля, шляхом застосування критеріїв, які зазначені у Додатку I до цього Технічного регламенту, а саме:

1) інформацію, яка отримана відповідно до методів, які визначені у пунктах 30 - 34 цього Технічного регламенту щодо суміші в цілому, або щодо хімічних речовин, які входять до їх складу;

2) загальні епідеміологічні дані та практичний досвід впливу певних сумішей, або хімічних речовин, які входять до їх складу, на людину, такі як дані щодо професійних захворювань та дані щодо наслідків нещасних випадків;

3) інформацію, яка була отримана для виконання вимог державної реєстрації хімічної речовини;

4) будь-яку іншу інформацію, отриману в рамках визнаних міжнародних програм щодо забезпечення хімічної безпеки.

23. Інформація, яка зазначена у пункті 22 цього Технічного регламенту, повинна відповідати формі та/або агрегатному стану суміші хімічних речовин, у яких вона буде надаватись на ринку України та передбачено використовуватись споживачами, а також повинна пройти перевірку на предмет її адекватності, надійності та наукової обґрунтованості для цілей проведення класифікації небезпечності.

24. За виключенням положень пунктів 25 та 26 цього Технічного регламенту у разі, якщо інформація відповідно до вимог пункту 22 цього Технічного

регламенту була отримана для суміші хімічних речовин в цілому, така інформація повинна першочергово використовуватись для цілей проведення класифікації небезпечності.

25. Для оцінки небезпечності суміші хімічних речовин за класами небезпечності «хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», «хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», «хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» відповідно до критеріїв, які наведені у пунктах 3.5.3.1, 3.6.3.1 та 3.7.3.1 Частини В Додатка І до цього Технічного регламенту, виробники імпортери та наступні користувачі можуть використовувати інформацію, яка зазначена у пункті 22 цього Технічного регламенту, лише щодо хімічних речовин, які входять до складу суміші, за виключенням випадків, коли дані випробувань суміші у цілому вказують на мутагенні, канцерогенні або токсичні властивості для репродуктивної системи, які не були визначені на основі даних про хімічні речовини, які входять до складу суміші.

26. Для оцінки небезпечності суміші хімічних речовин за класом небезпечності «хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» під час оцінки інформації про властивості «здатності до біологічного розкладу» та «біоакумуляції» відповідно до пунктів 4.1.2.8 та 4.1.2.9 Частини Г Додатка І до цього Технічного регламенту, виробники, імпортери та наступні користувачі повинні використовувати інформацію тільки щодо хімічних речовин, які входять до складу суміші.

27. У разі, якщо інформація щодо суміші хімічних речовин у цілому, яка зазначена у пункті 22 цього Технічного регламенту, відсутня, неадекватна або ненадійна, виробники, імпортери та наступні користувачі повинні використовувати іншу доступну інформацію щодо хімічних речовин, які входять до складу суміші, або інформацію щодо подібних сумішей, за умови перевірки такої інформації на адекватність, надійність та наукову обґрунтованість.

Випробування, які проводяться на тваринах та людях.

28. Нові випробування на тваринах у цілях виконання вимог цього Технічного регламенту повинні проводитись з урахуванням вимог Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження» і лише у разі, якщо відсутня можливість їх заміни іншими альтернативними методами і об'єктами, які забезпечують достатню надійність і якість даних.

29. Проведення нових випробувань на людині та приматах для цілей виконання вимог цього Технічного регламенту забороняється, проте можуть використовуватись дані, отримані з інших джерел, такі як клінічні дослідження.

Отримання нової інформації щодо хімічної продукції

30. Для цілей можливого визначення хімічної продукції як небезпечної для здоров'я людини або довкілля відповідно до критеріїв, які наведені у Частині В та Частині Г Додатка І до цього Технічного регламенту, виробники, імпортери та наступні користувачі можуть проводити нові випробування на тваринах лише у

разі, якщо вони вичерпали всі інші способи отримання інформації відповідно до пунктів 20 та 22 цього Технічного регламенту.

31. Для цілей можливого визначення хімічної продукції як небезпечної за фізичними властивостями відповідно до критеріїв, які наведені у Частиці Б Додатка І до цього Технічного регламенту, виробники, імпортери та наступні користувачі повинні проводити випробування за методами, які зазначені у Частиці Б Додатка І до цього Технічного регламенту, якщо відсутні відповідні адекватні та надійні дані.

32. Нові випробування відповідно до пункту 30 цього Технічного регламенту повинні проводитись за відповідними методами Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) у вітчизняних або зарубіжних лабораторіях із підтвердженою акредитацією відповідно до Належної лабораторної практики (GLP), або за іншими надійними науковими принципами, міжнародними стандартами та практиками, які визнані еквівалентними на міжнародному рівні.

33. Нові випробування хімічної продукції відповідно до пункту 31 цього Технічного регламенту повинні проводитись у вітчизняних або зарубіжних лабораторіях з акредитацією, підтвердженою національними, регіональними або міжнародними органами акредитації, відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 або ISO/IEC 17025.

34. Нові випробування повинні проводитись для тієї форми та/або того агрегатного стану хімічної продукції, у яких вона буде надаватись на ринку України та використовуватись споживачами.

Використання інформації для проведення класифікації небезпеки хімічної продукції

35. Виробники, імпортери та наступні користувачі повинні використовувати інформацію, отриману відповідно до пунктів 20 - 34 цього Технічного регламенту, для проведення оцінки небезпечності хімічної продукції шляхом застосування до неї критеріїв класифікації для кожного класу небезпеки або диференціації у межах класу, зазначених Частицами Б – Д Додатка І до цього Технічного регламенту.

36. У разі, якщо розглядаються дані, отримані за результатами випробувань, які були проведенні за методами, які відрізняються від зазначених у пункті 32 цього Технічного регламенту, виробники, імпортери та наступні користувачі повинні порівняти застосовані методи із зазначеними у пункті 32 цього Технічного регламенту на предмет їх застосовності для проведення оцінки небезпечності хімічної продукції.

37. У разі, якщо критерії, зазначені у Частинах Б – Д Додатка І до цього Технічного регламенту, не можуть бути застосовані безпосередньо до інформації, отриманої відповідно до пунктів 20 - 34 цього Технічного регламенту, виробники, імпортери та наступні користувачі повинні провести

оцінку небезпечності хімічної продукції із застосуванням підходу ваги доказів з використанням експертних наукових висновків відповідно до пункту 1.1.1. Додатка І до цього Технічного регламенту.

38. У разі наявності інформації, отриманої лише відповідно до пункту 27 цього Технічного регламенту, для оцінки небезпечності хімічної продукції виробники, імпортери та наступні користувачі повинні застосовувати принципи екстраполяції даних, які вказані у пункті 1.1.3., Частині В та Г Додатка І до цього Технічного регламенту.

39. У разі наявності інформації, яка не дозволяє застосовувати для оцінки небезпечності хімічної продукції ні підхід ваги доказів з використанням експертних наукових висновків, ні принципи екстраполяції даних, виробники, імпортери та наступні користувачі повинні використовувати інші методи, які зазначені у відповідних певному класу небезпечності пунктах Частин Б – Д Додатка І до цього Технічного регламенту.

Ліміти концентрацій та примножуючі коефіцієнти, які застосовуються при класифікації небезпеки хімічних речовин та їх сумішей

40. Загальні ліміти концентрації хімічних речовин, досягнення або перевищення яких обумовлює класифікацію хімічної продукції як небезпечної, наведені у Частинах Б-Д Додатка І до цього Технічного регламенту для певного класу небезпечності та диференціації у межах класу.

41. Виробники, імпортери та наступні користувачі повинні встановити специфічні ліміти концентрації для хімічних речовин у разі, якщо наявна адекватна та надійна наукова інформація вказує на очевидність небезпек за наявності цих хімічних речовин у складі хімічної продукції у концентраціях, які є нижчими від загальних лімітів концентрації відповідно до пункту 40 цього Технічного регламенту.

42. У виняткових випадках виробники, імпортери та наступні користувачі можуть встановити специфічні ліміти концентрації для хімічних речовин, які є вищими, ніж загальні ліміти концентрації відповідно до пункту 40 цього Технічного регламенту, якщо наявна адекватна та надійна наукова інформація вказує на неочевидність небезпек при перевищенні загальних лімітів концентрації.

43. Виробники, імпортери та наступні користувачі повинні встановити примножуючі коефіцієнти для хімічних речовин, які класифіковані як небезпечні за класом небезпечності «хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» Категорія 1 відповідно до критеріїв, наведених у Частині Г Додатка І до цього Технічного регламенту.

44. Специфічні ліміти концентрації хімічних речовин та примножуючі коефіцієнти не повинні встановлюватись виробниками імпортерами та наступними користувачами для хімічних речовин, для яких затверджені

відповідні національні класифікації небезпечності та інформація про небезпеку, з відповідним записом у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту.

45. При встановленні специфічних лімітів концентрації хімічних речовин виробники, імпортери та наступні користувачі повинні враховувати специфічні ліміти концентрації, які зазначені у Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції, які були надані суб'єктами господарювання у повідомленнях про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку хімічної речовини.

46. Специфічні ліміти концентрації, встановлені відповідно до пункту 41 цього Технічного регламенту, мають перевагу над загальними лімітами концентрації відповідно до пункту 40 цього Технічного регламенту.

Порогові концентрації

47. У разі, якщо хімічна продукція містить у своєму складі хімічну речовину у формі домішки, добавки або складової, яка класифікована як небезпечна відповідно до критеріїв, які наведені у Частинах Б-Д Додатка I до цього Технічного регламенту, у концентрації, яка є рівною або перевищує порогові концентрації, які наведені для певних класів небезпечності у Частині А Додатка I до цього Технічного регламенту, така хімічна речовина повинна враховуватися при проведенні класифікації небезпечності хімічної продукції.

Особливості проведення оцінки небезпечності хімічної продукції

48. У разі, якщо виробники, імпортери та наступні користувачі отримали адекватну, надійну та науково обґрунтовану інформацію про те, що на практиці рівень небезпек за фізичними властивостями хімічної продукції не відповідає результатам проведених випробувань, або що хімічна продукція є біологічно абсолютно недоступною, або що компоненти хімічної продукції спричиняють ефекти хімічного синергізму або антагонізму, то під час проведення оцінки небезпечності хімічної продукції відповідно до пункту 35 цього Технічного регламенту вони повинні також враховувати цю інформацію.

Прийняття рішення щодо класифікації небезпечності хімічної продукції

49. У разі, якщо виробники, імпортери та наступні користувачі під час проведення оцінки небезпечності хімічної продукції відповідно до пункту 35 цього Технічного регламенту з урахуванням особливостей, зазначених у пункті 48 цього Технічного регламенту встановили, що хімічна продукція відповідає критеріям класифікації небезпечності за певним класом або певними класами небезпечності або диференціаціями у межах класу, які зазначені у Частинах Б – Д Додатка I до цього Технічного регламенту, виробники, імпортери та наступні користувачі повинні провести класифікацію небезпечності хімічної продукції відповідно до цього класу або цих класів небезпечності та диференціацій із встановленням відповідної категорії або категорій у межах класу, а також із визначенням відповідних видів небезпечноного впливу для кожної категорії.

Особливі правила класифікації небезпечності сумішей хімічних речовин

50. На проведення оцінки небезпечності сумішей хімічних речовин та відповідні результати оцінки відповідно до пункту 35 цього Технічного регламенту не повинна впливати можливість виникнення повільних хімічних реакцій компонентів суміші між собою, з атмосферними газами, зокрема киснем, двоокисом вуглецю та водяною парою, з утворенням різних хімічних речовин у низьких концентраціях, включно з процесами самополімеризації хімічних речовин.

51. Виробники, імпортери та наступні користувачі сумішей хімічних речовин можуть не проводити оцінку небезпечності хімічної продукції відповідно до пункту 35 цього Технічного регламенту з урахуванням особливостей, визначених пунктом 48 цього Технічного регламенту щодо небезпечних вибухових, окисних та легкозаймистих властивостей, якщо жодна з хімічних речовин у складі суміші не має таких властивостей.

Перегляд класифікації небезпечності хімічної продукції

52. Виробники, імпортери та наступні користувачі хімічної продукції повинні проводити моніторинг нової науково-технічної інформації, яка може вплинути на проведення класифікації небезпечності хімічної продукції, яку вони надають на ринку України, а при отриманні такої інформації за умови її адекватності та надійності – повинні без невіправданої затримки провести нову оцінку небезпечності хімічної продукції відповідно до пункту 35 цього Технічного регламенту з урахуванням особливостей, зазначених у пункті 48 цього Технічного регламенту, та прийняти нове рішення щодо класифікації небезпечності відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту.

53. У разі, якщо виробники, імпортери та наступні користувачі хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна, вносять зміни до її складу, а саме: збільшують концентрацію небезпечних хімічних речовин з досягненням лімітів концентрації, які зазначені у Таблиці 1.2. Додатка І до цього Технічного регламенту, або додають нові небезпечні хімічні речовини, або замінюють ними існуючі компоненти, у концентраціях, які перевищують порогові концентрації, зазначені у Таблиці 1.1 Додатка І до цього Технічного регламенту, виробники, імпортери або наступні користувачі повинні невідкладно провести нову оцінку небезпечності хімічної продукції відповідно до пункту 35 цього Технічного регламенту з урахуванням особливостей, зазначених у пункті 48 цього Технічного регламенту, та прийняти нове рішення щодо класифікації небезпечності відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту.

54. Нова оцінка небезпечності хімічної продукції, яка проводиться відповідно до пунктів 52 - 53 цього Технічного регламенту, не повинна проводитись, якщо існує валідне наукове обґрунтування того, що певна зміна складу хімічної продукції не приведе до зміни класифікації небезпечності.

Класифікації небезпечності хімічних речовин, які внесені до Реєстру класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції.

55. Виробники та імпортери хімічних речовин можуть прийняти рішення щодо їх класифікації небезпечності відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, яке відрізняється від класифікації небезпечності для ідентичних хімічних речовин, які зазначені у Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції, та разом із належним обґрунтуванням надати відповідне повідомлення щодо класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту.

56. Вимоги пункту 55 цього Технічного регламенту не застосовуються для хімічних речовин, для яких затверджена національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку відповідно до пункту 125 цього Технічного регламенту.

Розділ 3 Інформування про небезпеку шляхом маркування хімічної продукції інформацією про небезпеку

57. На упаковану хімічну продукцію, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, повинна бути нанесена інформація про небезпеку на етикетці або безпосередньо на упаковці із обов'язковим зазначенням таких елементів:

- 1) назва, адреса та номер телефону постачальника;
- 2) номінальної кількості хімічної продукції в упаковці, якщо ця кількість не вказана в іншому місці на упаковці;
- 3) ідентифікаторів хімічної продукції відповідно до пункту 60 або пункту 61 цього Технічного регламенту
- 4) піктограми або піктограми небезпечності відповідно до пункту 65 цього Технічного регламенту (якщо застосовується);
- 5) сигнального слова відповідно до пункту 66 цього Технічного регламенту;
- 6) видів небезпечного впливу відповідно до пункту 68 та пункту 70 цього Технічного регламенту;
- 7) попередження про небезпечний вплив відповідно до пункту 71 та пункту 73 цього Технічного регламенту;
- 8) додаткової інформації відповідно до пунктів 76 - 80 цього Технічного регламенту (якщо застосовується).

58. Елементи інформації про небезпеку хімічної продукції печатається українською мовою.

Ідентифікатори небезпечної хімічної продукції

59. Інформація про небезпеку хімічної продукції повинна містити дані, які дозволяють провести її ідентифікацію (ідентифікатори хімічної продукції).

60. Ідентифікаторами хімічної продукції, яка є хімічною речовиною, повинні бути:

1) якщо для хімічної речовини затверджена національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку з відповідним записом у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту – назва хімічної речовини та відповідний ідентифікаційний номер;

2) якщо для хімічної речовини не затверджена національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку з відповідним записом у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, але хімічна речовина включена до Реєстру класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції – назва хімічної речовини та відповідний ідентифікаційний номер, які зазначені у Реєстрі класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції;

3) якщо для хімічної речовини не затверджена національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку з відповідним записом у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, а також вона не включена до Реєстру класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції – номер у реєстрі Хімічної реферативної служби Американського хімічного товариства (надалі – номер CAS), якщо такий існує, та назва хімічної речовини відповідно до номенклатури ІЮПАК (IUPAC) або інша міжнародно визнана назва хімічної речовини;

4) якщо номер CAS для хімічної речовини не існує - назва хімічної речовини відповідно до номенклатури ІЮПАК (IUPAC) або інша міжнародно визнана назва хімічної речовини.

61. Ідентифікаторами хімічної продукції, яка є сумішшю хімічних речовин або виробом з навмисним вивільненням хімічних речовин під час їх використання, або які виготовляються для проведення підривних робіт чи створення піротехнічного ефекту, повинні бути торгова назва хімічної продукції, а також ідентифікатори хімічних речовин відповідно до пункту 60 цього Технічного регламенту, які входять до складу суміші та обумовлюють її класифікацію небезпечності відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту за класами: «хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини», «хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри», «хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору», «хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі», «хімічна продукція, яка

має мутагенні властивості», «хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», «хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини», «хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу», «хімічна продукція, яка проявляє вибіркову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу», «хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації».

62. Якщо назва відповідно до номенклатури ІЮПАК, яка зазначається відповідно до підпункту 1) пункту 60 цього Технічного регламенту, перевищує 100 символів, натомість може бути зазначена одна з інших назв хімічної речовини, наприклад, тривіальна назва, торгова назва або абревіатура, у разі, якщо така альтернативна назва була зазначена у повідомленні щодо класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

63. Якщо вимоги відповідно до пункту 61 цього Технічного регламенту передбачають зазначення багатьох ідентифікаторів хімічних речовин, достатньо зазначити ідентифікатори максимум чотирьох хімічних речовин, за винятком випадків, коли для належного відображення характеру та тяжкості небезпек необхідно зазначити більше ідентифікаторів.

Піктограми небезпечності

64. Інформація про небезпеку хімічної продукції повинна містити піктограми небезпечності у цілях надання первинної візуальної інформації про відповідну небезпеку.

65. Піктограми небезпечності повинні зазначатись у інформації про небезпеку з урахуванням вимог пунктів 85 - 86 цього Технічного регламенту, а також повинні відповідати класифікації небезпечності хімічної продукції, певному класу небезпечності, диференціації та категорії у межах класу відповідно до Частин Б-Д Додатка I та Додатка V до цього Технічного регламенту.

Сигнальні слова

66. Інформація про небезпеку хімічної продукції повинна містити сигнальне слово, яке відповідає класифікації небезпечності хімічної продукції, певному класу небезпечності, диференціації та категорії у межах класу відповідно до Частин Б-Д Додатка I до цього Технічного регламенту.

67. У разі, якщо у інформації про небезпеку зазначається сигнальне слово «Небезпечно», сигнальне слово «Обережно» не повинно зазначатись.

Види небезпечного впливу

68. Інформація про небезпеку хімічної продукції повинна містити всі види небезпечного впливу, які відповідають класифікації небезпечності хімічної

продукції, певному класу небезпечності, диференціації та категорії у межах класу відповідно до Частин Б-Д Додатка І до цього Технічного регламенту.

69. У разі, якщо для хімічної речовини затверджена відповідна національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку з відповідним записом у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, у інформації про небезпеку повинні бути зазначені всі види небезпечної впливу, які зазначені для такої хімічної речовини у цьому Додатку, а також додатково види небезпечної впливу, які відповідають певному класу небезпечності, диференціації та категорії у межах класу відповідно до Частин Б-Д Додатка І до цього Технічного регламенту, але які не наведені у відповідному записі у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту.

70. Види небезпечної впливу повинні відповідати Додатку III до цього Технічного регламенту.

Попередження про небезпечний вплив

71. Інформація про небезпеку хімічної продукції повинна містити попередження про небезпечний вплив, які відповідають класифікації небезпечності хімічної продукції, певному класу небезпечності, диференціації та категорії у межах класу відповідно до Частин Б-Д Додатка І до цього Технічного регламенту.

72. Попередження про небезпечний вплив, які зазначаються у інформації про небезпеку, повинні бути відібрані відповідно до критеріїв, які зазначені у Частині А Додатка IV до цього Технічного регламенту, з урахуванням видів небезпечної впливу, які зазначаються у інформації про небезпеку, а також передбачуваного виду або видів використання хімічної продукції споживачами.

73. Попередження про небезпечний вплив повинні відповідати Додатку IV до цього Технічного регламенту.

Відхилення від вимог щодо нанесення інформації про небезпеку в окремих випадках

74. Спеціальні положення щодо нанесення інформації про небезпеку викладені у Частині А Додатка І до цього Технічного регламенту та повинні застосовуватись до наступної хімічної продукції:

- 1) пересувні газові балони;
- 2) газові контейнери для пропану, бутану або скрапленого нафтового газу;
- 3) аерозолі та контейнери, обладнані герметичною розпилювальною насадкою, які містять хімічну продукцію, яка класифікована як небезпечна за класом небезпечності «хімічна продукція, яка спричиняє небезпеку токсичної аспірації»;
- 4) компактні метали, сплави, суміші хімічних речовин, які містять полімери або еластомери;

5) хімічна продукція, яка класифікована за класом небезпечності «вибухова хімічна продукція» та яка надається на ринку України з метою одержання вибухового або піротехнічного ефекту;

6) хімічна продукція, яка класифікована за класом небезпеки «хімічна продукція, яка спричиняє корозію металів», але не класифікована за класами небезпечності «хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» та «хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору».

Використання альтернативної назви хімічної речовини

75. Виробники, імпортери та наступні користувачі хімічної продукції, яка є сумішшю хімічних речовин, можуть використовувати альтернативну назву певної хімічної речовини в інформації про небезпеку хімічної продукції або в паспорті безпечності хімічної продукції замість ідентифікатора хімічної речовини відповідно до пунктів 60 - 63 цього Технічного регламенту, якщо хімічна речовина задовольняє відповідні критерії, встановлені у Частині А Додатка I до цього Технічного регламенту, та виробником хімічної продукції в установленому порядку було надано повідомлення про використання альтернативної назви хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

Додаткова інформація, яка повинна зазначатись у інформації про небезпеку

76. Інформація про небезпеку хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна та проявляє специфічні небезпечні фізичні властивості або небезпечні властивості для здоров'я людини, які наведені у пунктах 1.1. та 1.2. Додатка II до цього Технічного регламенту, повинна містити додаткову інформацію у вигляді додаткових видів небезпечного впливу, які відповідають певним небезпечним властивостям, відповідно до Частини А Додатка II до цього Технічного регламенту та Частини Б Додатка III до цього Технічного регламенту.

77. У разі, якщо для хімічної речовини затверджена відповідна національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку з відповідним записом у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту, інформація про небезпеку хімічної продукції, яка є хімічною речовиною, повинна містити додаткову інформацію у вигляді додаткових видів небезпечного впливу, які наведені у відповідному записі у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту.

78. Інформація про небезпеку хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна та є пестицидом або засобом захисту рослин, повинна містити додаткову інформацію у вигляді додаткових видів небезпечного впливу, наведених у Частині Г Додатка II та у Частині В Додатка III до цього Технічного регламенту.

79. Інформація про небезпеку хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна та є сумішшю хімічних речовин, повинно містити додаткову інформацію у вигляді додаткових видів небезпечноного впливу відповідно до Частини Б Додатка II до цього Технічного регламенту та Частини В Додатка III до цього Технічного регламенту, ідентифікаторів відповідно до пункту 61 цього Технічного регламенту, найменування, юридичної адреси та номера телефону постачальника суміші, а також унікального ідентифікатора формули (УІФ) відповідно до положень пункту 5 Додатка VII до цього Технічного регламенту, якщо останній був створений.

80. Постачальники хімічної продукції мають право вносити іншу додаткову інформацію у інформацію про небезпеку у разі, якщо вона не суперечить, не ускладнює прочитання та не ставить під сумнів основну інформацію відповідно до підпунктів 1-8 пункту 57 цього Технічного регламенту.

81. Твердження, такі як «нетоксична», «нешкідлива», «не забруднююча», «екологічна», «екологічно чиста» «безпечна» або будь-які інші твердження, які вказують на те, що хімічна продукція не є небезпечною, або будь-які інші твердження, які не відповідають класифікації небезпечності цієї хімічної продукції, не можуть зазначатись у інформації про небезпеку, та у будь-якому іншому місці на етикетці або на упаковці хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту.

82. У разі, якщо щодо фарби, виготовленої на замовлення, не було надано інформацію відповідно до пункту 138 та Додатка VII до цього Технічного регламенту і не було створено відповідний унікальний ідентифікатор формули, то унікальні ідентифікатори формули кожної з сумішей, що входять до складу фарби, виготовленої на замовлення, в концентрації більшій ніж 0,1 %, щодо яких необхідно надати інформацію відповідно до пункту 138 цього Технічного регламенту, повинні бути зазначені поряд у порядку зменшення концентрації відповідних сумішей у додатковій інформації на етикетці фарби, виготовленої на замовлення, відповідно до положень пункту 5 Частини А Додатка VII до цього Технічного регламенту.

83. У випадку, який зазначено у пункті 82 цього Технічного регламенту, якщо концентрація суміші з створеним унікальним ідентифікатором формули у складі фарби, виготовленої на замовлення, перевищує 5 %, концентрація такої суміші також повинна бути зазначена у додатковій інформації на етикетці фарби, виготовленої на замовлення, поруч із відповідним унікальним ідентифікатором формули, відповідно до пункту 3.4 частини Б Додатка VII до цього Технічного регламенту.

84. У цілях застосування пунктів 82-83 цього Технічного регламенту «фарба, виготовлена на замовлення» означає фарбу, яка вироблена в обмежених кількостях на індивідуальній основі для певного споживача в місці продажу шляхом тонування або колорування базової фарби.

Правила першочерговості зазначення та взаємозамінності піктограм небезпечності у інформації про небезпеку

85. У разі, якщо у інформації про небезпеку хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, передбачається зазначення більше ніж однієї піктограми небезпечності відповідно до пункту 65 цього Технічного регламенту, постачальники хімічної продукції повинні дотримуватись наступних правил першочерговості та взаємозамінності для зменшення кількості піктограм у інформації про небезпеку:

- 1) якщо зазначається піктограма «GHS01», то зазначення піктограм «GHS02» та «GHS03» не є обов'язковою вимогою, окрім особливих випадків, коли останні повинні обов'язково зазначатись у інформації про небезпеку;
- 2) якщо зазначається піктограма «GHS06», то піктограма «GHS07» не зазначається у інформації про небезпеку;
- 3) якщо зазначається піктограма «GHS05», то піктограма «GHS07» не зазначається у інформації про небезпеку відповідно до класів небезпечності «хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» Категорії 2 та «хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження (подразнення) органів зору» Категорії 2;
- 4) якщо зазначається піктограма «GHS08» відповідно до класу небезпечності «хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» з диференціацією «сенсибілізація у дихальних шляхах», то піктограма «GHS07» не зазначається у інформації про небезпеку відповідно до класів небезпечності «хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» з диференціацією «сенсибілізація шкіри», «хімічна продукція, яка спричиняє ураження (подразнення) шкіри» Категорії 2 та «хімічна продукція, яка спричиняє серйозні пошкодження / подразнення очей» Категорії 2;
- 5) якщо зазначається піктограма «GHS02» або «GHS06», то зазначення піктограмами «GHS04» не є обов'язковою вимогою.

83. У разі, якщо у інформації про небезпеку хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, передбачається зазначення більше ніж однієї піктограми небезпечності відповідно до різних категорій та диференціацій в межах одного й того ж класу небезпечності, у інформації про небезпеку повинна зазначатись тільки піктограма, яка відповідає категорії, яка визначає найбільшу небезпеку.

Правила внесення видів небезпечного впливу у інформацію про небезпеку

86. У разі, якщо хімічна продукція класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту за більш ніж одним класом небезпечності, або за одним класом небезпечності, але одночасно за різними

диференціаціями у межах цього класу небезпечності, у інформації про небезпеку повинні зазначатись усі види небезпечного впливу відповідно до кожного класу небезпечності, диференціації та категорії у межах одного класу, за виключенням явного дублювання або надмірності висловів.

Правила вибору та внесення попередження про небезпечний вплив у інформацію про небезпеку

87. При виборі попередження про небезпечний вплив відповідно до пункту 72 цього Технічного регламенту постачальники хімічної продукції повинні уникати відбору явно зайвих або непотрібних попереджень для зазначення у інформації про небезпеку, враховуючи небезпечні властивості, форму та упаковку певної хімічної продукції.

88. У інформації про небезпеку може бути зазначено не більше шести попереджень про небезпечний вплив за винятком явної необхідності відображення характеру і тяжкості небезпек більшою кількістю попереджень про небезпечний вплив.

89. У разі, якщо хімічна продукція, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, призначена для використання широким загалом, у інформації про небезпеку обов'язково повинне зазначатись одне попередження про небезпечний вплив, яке стосується видалення відходів продукції та її тари.

90. У разі, якщо хімічна продукція, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, не призначена для використання широким загалом, а також передбачувані процеси її видалення не становлять небезпеку для здоров'я людини чи довкілля, попередження про небезпечний вплив, які стосуються видалення відходів продукції та її тари, можуть не зазначатись у інформації про небезпеку.

Звільнення від вимог щодо нанесення інформації про небезпеку

91. У разі, якщо хімічна продукція, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, має таку геометричну форму або розмір, які унеможливлюють нанесення інформації про небезпеку відповідно до пункту 57 цього Технічного регламенту, елементи інформації про небезпеку повинні зазначатись відповідно до пункту 1.5.1. Додатка І до цього Технічного регламенту.

92. У разі, якщо альтернативне нанесення елементів інформації про небезпеку відповідно до пункту 93 цього Технічного регламенту є неможливим, елементи інформації про небезпеку повинні зазначатись відповідно до пункту 1.5.2. Додатка І до цього Технічного регламенту.

93. У разі, якщо хімічна продукція, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, а також зазначена у Частині Д Додатка II цього Технічного регламенту, надається на ринку

неупакованою для використання широким загалом, вона повинна супроводжуватись друкованою копією інформації про небезпеку.

94. Для певних сумішей, класифікованих як небезпечні за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів» можуть застосовуватись винятки щодо нанесення інформації про небезпеку, визначені в Частині Б Додатка II до цього Технічного регламенту у разі, якщо скорочення у впливі суміші на довкілля може бути гарантовано постачальником.

95. У разі, якщо відповідно до Додатка VII до цього Технічного регламенту створюється унікальний ідентифікатор формули (далі – УІФ), постачальник може замість його зазначення у додатковій інформації відповідно до пункту 79 цього Технічного регламенту вибрати інший спосіб зазначення УІФ відповідно до пункту 5 Частини А Додатка VII до цього Технічного регламенту.

Оновлення інформації у інформації про небезпеку

96. Постачальники хімічної продукції повинні невідкладно оновити нанесену інформацію про небезпеку, у разі, якщо відбулися зміни у класифікації небезпечності відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту за класами небезпек для здоров'я людини та для довкілля у бік посилення небезпек, або якщо нові визначені небезпеки вимагають зазначення нових додаткових елементів інформації про небезпеку відповідно до пунктів 76-81 цього Технічного регламенту.

97. У разі, якщо зміни у класифікації небезпечності відрізняються від змін, які зазначені у пункті 96 цього Технічного регламенту, постачальники хімічної продукції повинні оновити нанесену інформацію про небезпеку протягом 18 місяців.

Загальні правила нанесення інформації про небезпеку

98. Етикетки, які містять інформацію про небезпеку, повинні бути надійно закріплені на одній або кількох поверхнях упаковки, у яку безпосередньо поміщена хімічна продукція, а також легко горизонтально читатись при передбаченому просторовому розміщенні упакованої хімічної продукції.

99. Колір та загальний вигляд етикетки, яка містить інформацію про небезпеку, повинні не заважати чіткому візуальному виділенню піктограм небезпечності.

100. Елементи інформації про небезпеку повинні бути нанесені чітко та без можливості їх змивання або витирання, повинні чітко виділятися на фоні етикетки та мати розміри, шрифти та інтервали між елементами, які забезпечують їх легке прочитання.

101. Форма, колір та розмір піктограм небезпечності, а також розміри етикетки повинні відповідати вимогам, які зазначені у пункті 1.2.1. Додатка I до цього Технічного регламенту.

102. У разі, якщо елементи інформації про небезпеку наносяться безпосередньо на упаковку хімічної продукції, етикетка з інформацією про небезпеку не наноситься, а вимоги відповідно до пунктів 108 - 111 цього Технічного регламенту застосовуються до інформації, яка розміщується на упаковці.

Правила розміщення елементів у інформації про небезпеку

103. Піктограми небезпечності, сигнальне слово, види небезпечного впливу та попередження про небезпечний вплив повинні бути розміщені поряд у інформації про небезпеку.

104. Постачальники можуть самостійно визначати послідовність розміщення видів небезпечного впливу та попередження про небезпечний вплив, але спочатку повинні бути зазначені поряд всі види небезпечного впливу, а потім зазначені поряд всі попередження про небезпечний вплив.

105. Додаткова інформація відповідно до пунктів 76 - 81 цього Технічного регламенту повинна розміщуватись поряд із основною у інформації про небезпеку відповідно до підпунктів 1) - 7) пункту 57 цього Технічного регламенту.

106. Певні кольори, які використовуються у піктограмах небезпечності, можуть додатково використовуватись в інших зонах етикетки або упаковки для виконання спеціальних вимог до маркування відповідно до інших нормативно-правових актів України та національних стандартів.

107. Інформація, яка повинна зазначатись на етикетці, або на упаковці хімічної продукції відповідно до інших нормативно-правових актів України та національних стандартів, повинна зазначатись як додаткова інформація відповідно до пунктів 76 - 81 цього Технічного регламенту.

Спеціальні правила нанесення інформації про небезпеку на зовнішню, внутрішню або єдину упаковку

108. У разі, якщо упаковка хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, складається із зовнішньої та внутрішньої упаковки, або містить також будь-яку проміжну упаковку, проте на зовнішній упаковці повинно наноситись маркування відповідно до Правил перевезення небезпечних вантажів, то на проміжній та внутрішній упаковках повинна наноситись інформація про небезпеку відповідно до пункту 57 цього Технічного регламенту.

109. У випадку, який передбачений пунктом 108 цього Технічного регламенту, на зовнішній упаковці може бути також нанесена інформація про небезпеку відповідно до пункту 57 цього Технічного регламенту, але піктограми небезпечності відповідно до пункту 65 цього Технічного регламенту можуть не наноситись на зовнішню упаковку, якщо вони відповідають небезпекам класів небезпечних вантажів відповідно до Правил перевезення небезпечних вантажів.

110. У разі, якщо упаковка хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, складається із зовнішньої та внутрішньої упаковки, або містить також будь-яку проміжну упаковку, але на зовнішню упаковку не наноситься маркування відповідно до Правил перевезення небезпечних вантажів, на зовнішню, проміжну та внутрішню упаковку повинна наноситись інформація про небезпеку відповідно до пункту 57 цього Технічного регламенту, хоча, якщо зовнішня упаковка дозволяє чітко прочитати інформацію про небезпеку, яка нанесена на внутрішню та проміжну упаковки, на зовнішню упаковку може не наноситись інформація про небезпеку відповідно до пункту 57 цього Технічного регламенту.

111. У разі, якщо хімічна продукція, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, поміщується у єдину упаковку, то на таку упаковку повинна наноситись інформація про небезпеку відповідно до пункту 57 цього Технічного регламенту та одночасно маркування відповідно до Правил перевезення небезпечних вантажів, але піктограми небезпечності відповідно до пункту 65 цього Технічного регламенту можуть не наноситись на єдину упаковку, якщо вони відповідають небезпекам класів небезпечних вантажів відповідно до Правил перевезення небезпечних вантажів.

Розділ 4. Пакування

112. Упаковка хімічної продукції повинна відповідати основним вимогам Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією».

113. Упаковка хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту та яка надається на ринку для передбаченого використання широким загалом, не повинна мати вигляд чи дизайн, який може приваблювати дітей або здатний викликати їх цікавість, або вводити в оману споживачів, або бути схожий на упаковки харчових продуктів, кормів для тварин, лікарських та/або косметичних засобів, які надаються на ринку України.

114. У разі, якщо хімічна продукція відповідає критеріям пункту 3.1.1. Додатка II до цього Технічного регламенту, її упаковка повинна бути забезпечена функцією захисту від доступу дітей відповідно до пунктів 3.1.2, 3.1.3 та 3.1.4.2 Додатка II до цього Технічного регламенту.

115. У разі, якщо хімічна продукція відповідає критеріям пункту 3.2.1. Додатка II до цього Технічного регламенту, її упаковка повинна бути забезпечена тактильними попередженнями відповідно до пункту 3.2.2 Додатка II до цього Технічного регламенту.

116. У разі, якщо хімічна продукція є рідким мийним засобом, який призначений для прання та поміщується у розчинну упаковку для одноразового використання, який надається на ринку для передбаченого побутового використання у значенні цього Технічного регламенту мийних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2008 р. № 717 (Офіційний вісник

України, 2008 р., № 63, ст. 12,), упаковка такої хімічної продукції повинна відповісти додатковим вимогам відповідно до пункту 3.3 Додатка II до цього Технічного регламенту.

117. Вважається, що упаковка хімічної продукції відповідає вимогам цього Технічного регламенту, якщо вона відповідає вимогам до пакування відповідно до Правил перевезення небезпечних вантажів.

Розділ 5. Затвердження національних класифікацій небезпечності та інформації про небезпеку для хімічних речовин та подання даних про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку для хімічних речовин

Принципи затвердження національних класифікацій небезпечності та інформації про небезпеку хімічних речовин

118. Для хімічної речовини, яка відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Додатка I до цього Технічного регламенту за класами небезпечності «хімічна продукція, яка спричиняє сенсибілізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» з диференціацією «сенсибілізація у дихальних шляхах» Категорії 1, «хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» Категорії 1A, 1B або 2, «хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорії 1A, 1B або 2, «хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» Категорії 1A, 1B або 2, як правило, повинна бути затверджена національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку.

119. Для хімічних речовин, які є діючими речовинами засобів захисту рослин (пестицидів) або біоцидів (дезінфекційних засобів), як правило, повинна бути затверджена національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку.

120. Для хімічних речовин, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класами небезпечності та диференціаціями у межах класу, які не зазначені у пункті 114 цього Технічного регламенту, національна класифікація небезпечності та інформація про небезпеку можуть бути затверджені у кожному окремому випадку за наявності належних обґрунтувань для таких заходів.

Процедура затвердження національних класифікацій небезпечності та інформації про небезпеку хімічних речовин

121. Уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією можуть надавати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, свої пропозиції щодо затвердження національних класифікацій небезпечності та інформації про небезпеку хімічних речовин, специфічних лімітів концентрації та примножуючих коефіцієнтів для певних хімічних

речовин, або пропозиції щодо перегляду чинної затвердженого національної класифікації небезпечності та інформації про небезпеку хімічної речовини.

122. Виробники, імпортери та наступні користувачі хімічних речовин можуть надавати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, свої пропозиції щодо затвердження національних класифікацій небезпечності та інформації про небезпеку хімічних речовин, специфічних лімітів концентрації та примножуючих коефіцієнтів для певних хімічних речовин, за умови, що для певної хімічної речовини немає відповідного запису у Частині В Додатка VI до цього Технічного регламенту із затверденою класифікацією небезпечності та інформацією про небезпеку за відповідними класами небезпечності та диференціаціями у межах класу, які зазначаються у відповідній пропозиції.

123. Пропозиції відповідно до пунктів 121 - 122 цього Технічного регламенту повинні надаватись у форматі, який зазначений у Частині Б Додатка VI до цього Технічного регламенту, та містити інформацію відповідно до Частини А Додатка VI до цього Технічного регламенту.

124. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен розробити свій висновок щодо будь-яких пропозицій, які надані відповідно до пунктів 121 - 122 цього Технічного регламенту, враховуючи усі отримані коментарі зацікавлених сторін упродовж 18 календарних місяців з дати надання пропозиції.

125. Якщо центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, робить висновок відповідно до пункту 124 цього Технічного регламенту щодо обґрунтованої необхідності затвердження національної класифікації небезпечності та інформації про небезпеку для певної хімічної речовини, він в установленому порядку вносить зміни у Частину В Додатка VI до цього Технічного регламенту.

126. За певних термінових обставин, які повинні бути зазначені у пропозиції, процедура затвердження національних класифікацій небезпечності та інформації про небезпеку для певних хімічних речовин може бути прискорена.

Публічність висновків та офіційних рішень щодо затвердження національних класифікацій небезпечності та інформації про небезпеку хімічних речовин

127. Пропозиції відповідно до пунктів 121 - 122 цього Технічного регламенту та висновки відповідно до пункту 124 цього Технічного регламенту повинні містити такі відомості про хімічну речовину:

1) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пункту 60 цього Технічного регламенту;

2) класифікація небезпечності хімічної речовини включно з обґрунтуваннями її затвердження;

3) специфічні ліміти концентрації та примножуючі коефіцієнти за умови необхідності їх встановлення;

4) елементи інформації про небезпеку відповідно до підпунктів 3 - 8 пункту 57 цього Технічного регламенту та додаткову інформацію відповідно пунктів 76 - 80 цього Технічного регламенту;

5) будь-які інші дані, які дозволяють провести класифікацію небезпечності сумішей, які містять певну небезпечну хімічну речовину, або хімічних речовин, які містять певну небезпечну хімічну речовину у якості домішки, добавки або складової, якщо це доречно.

128. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен публікувати пропозиції, які надані відповідно до пунктів 121 - 122 цього Технічного регламенту, проекти висновків відповідно до пункту 124 цього Технічного регламенту та кінцеві висновки для відкритого доступу через мережу Інтернет на своєму веб-сайті, а також забезпечити можливість публічного надання коментарів у електронному форматі усіма зацікавленими сторонами щодо кожної пропозиції та проекту висновку.

Обов'язки суб'єктів господарювання щодо подання даних про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку хімічної речовини

129. Виробники, імпортери, або їх групи, які надають на ринку хімічні речовини, у тому числі у складі хімічної продукції, які відповідають критеріям класифікації для того чи іншого класу небезпечності або диференціації у межах класу, які зазначені у Частинах Б – Д Додатка І до цього Технічного регламенту, повинні надати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повідомлення про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку для відповідної хімічної речовини, яке повинно містити наступну інформацію для її включення у Реєстр класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції:

1) інформація про суб'єкта господарювання, який надає повідомлення (найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця, номер телефона, електронна адреса);

2) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пункту 60 цього Технічного регламенту;

3) класифікацію небезпечності хімічної речовини відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту;

4) якщо хімічна речовина класифікована за певними, але не за усіма класами небезпечності, необхідно вказати причини, з яких класифікація за певними класами небезпечності не була проведена, наприклад: через відсутність вихідних даних, або через те, що дані непереконливі, або якщо дані переконливі, через те, що вони недостатні для проведення класифікації небезпечності;

5) специфічні ліміти концентрації та примножуючі коефіцієнти, встановлені відповідно до пунктів 41 - 44 цього Технічного регламенту, разом із аргументацією їх встановлення;

6) елементи інформації про небезпеку відповідно до підпунктів 3 - 8 пункту 57 цього Технічного регламенту та додаткова інформація відповідно до пунктів 76 - 80 цього Технічного регламенту.

130. Повідомлення відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту може не надаватись для хімічних речовин суб'єктами господарювання, які пройшли процедуру державної реєстрації хімічної речовини.

131. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен визначити електронні формати та розробити програмне забезпечення для надання повідомень про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку хімічної речовини, розмістити їх на своєму вебсайті для безкоштовного завантаження зацікавленими сторонами, повинен розробити та запровадити електронну систему приймання відповідної інформації через вебсервіси свого вебсайту та наповнення Реєстру класифікації небезпечності та елементів інформації про небезпеку хімічної продукції, які повинні бути частиною Інформаційної системи забезпечення хімічної безпеки, а також повинен співпрацювати з міжнародними та європейськими органами та організаціями з метою можливого використання необхідних форматів або програмного забезпечення, розроблених цими організаціями, або для гармонізації цих форматів.

132. У разі змін або оновлення інформації, яка надається у повідомлені відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту, якщо такі зміни призводять до прийняття нового рішення щодо класифікації небезпечності хімічної речовини відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, виробники, імпортери, або їх групи повинні надати нове повідомлення відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту.

133. Повідомлення відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту повинно надаватись виробниками, імпортерами або їх групами протягом одного календарного місяця з дати введення в обіг хімічної речовини або до надання її на ринку.

Спільне надання повідомлень про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку хімічної речовини

134. Виробники та імпортери повинні намагатися спільно та узгоджено надавати повідомлення відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту для ідентичних хімічних речовин за умови відсутності у їх складі певних специфічних компонентів або домішок, які можуть привести до прийняття різних рішень щодо класифікації небезпечності, та відсутності незгоди щодо класифікації між суб'єктами господарювання.

Розділ 6. Уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією

Координація між уповноваженими органами у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

135. Уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією повинні співпрацювати один з одним при виконанні своїх завдань та надавати необхідну інформацію та підтримку.

Національна служба підтримки

136. Національна служба підтримки здійснює надання консультацій виробникам, імпортерам, розповсюджувачам, постачальникам, наступним користувачам хімічної продукції, або будь-яким іншим зацікавленим сторонам щодо виконання ними зобов'язань відповідно до цього Технічного регламенту.

Розробка заходів невідкладної медичної допомоги при ураженні хімічною продукцією

137. З метою забезпечення надання невідкладної медичної допомоги та необхідної інформації у випадках отруєнь, травм, хвороб, порушень роботи систем організму, МОЗ розробляє профілактичні та лікувальні заходи, зокрема заходи надання екстреної або невідкладної медичної допомоги при ураженні певною хімічною продукцією на основі інформації, отриманої від виробників, імпортерів та наступних користувачів, які надають на ринку хімічну продукцію, яка є сумішшю хімічних речовин.

138. Виробники, імпортери та наступні користувачі хімічної продукції, яка є сумішшю хімічних речовин, повинні надати до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я інформацію, яка повинна містити дані щодо хімічного складу суміші хімічних речовин, які класифіковані як небезпечні за класами фізичних небезпек або небезпек для здоров'я людини та надаються на ринку, а також містити ідентифікаційні дані для хімічних речовин, які входять до складу суміші, щодо яких було зареєстроване повідомлення про використання альтернативної назви хімічної речовини.

139. Процедура та особливості надання інформації відповідно до пункту 138 цього Технічного регламенту визначена у Додатку VII до цього Технічного регламенту.

140. МОЗ повинно забезпечити збереження конфіденційності отриманої інформації, та використовувати її виключно для:

- 1) розроблення профілактичних та лікувальних заходів, зокрема для надання екстреної або невідкладної медичної допомоги;
- 2) проведення статистичного аналізу для визначення необхідності вдосконалення заходів з управління ризиками.

Розділ 7. Прикінцеві положення

Рекламування хімічної продукції

141. У будь-якій рекламі хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту, повинні бути чітко зазначені відповідні класи небезпечності та категорії у межах класів.

142. У будь-якій рекламі суміші хімічних речовин, які класифіковані як небезпечні відповідно до пункту 49 цього Технічного регламенту та надаються на ринку для використання споживачами, додатково повинна бути зазначена інформація щодо характеру небезпек у зрозумілій формі для кінцевого користувача.

Зобов'язання щодо зберігання інформації та запити на отримання нової інформації

143. Постачальники повинні збирати та зберігати всю інформацію, яка використовується ними для проведення класифікації небезпечності та нанесення відповідної інформації про небезпеку хімічної продукції відповідно до цього Технічного регламенту, протягом не менше ніж 10 років після надання на ринку хімічної продукції в останній раз.

144. У разі припинення діяльності юридичної особи постачальника або передачі частини або всіх своїх прав та зобов'язань третьій стороні, юридична особа, яка є відповідальною за ліквідацію компанії постачальника, або та, яка бере на себе відповідальність за надання на ринку відповідної хімічної продукції, повинна виконувати вимоги пункту 143 цього Технічного регламенту.

145. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, або органи державного ринкового нагляду, можуть робити запити до постачальників хімічної продукції щодо надання будь-якої інформації, яка зазначена у пункті 143 цього Технічного регламенту.

146. У разі, якщо інформація, яка зазначена у пункті 143 цього Технічного регламенту, вже була отримана центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, в процесі державної реєстрації хімічних речовин або у повідомленнях відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту, він повинен використовувати цю інформацію без запитів до постачальників, а органи державного ринкового нагляду повинні робити відповідні запити безпосередньо до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

Застереження про вільний рух товарів

147. Органи державного ринкового нагляду не повинні заборонятися, обмежувати чи перешкоджати наданню на ринку хімічної продукції, яка відповідає вимогам цього Технічного регламенту.

Презумпція відповідності хімічної продукції

148. Презумпція відповідності хімічної продукції вимогам цього Технічного регламенту досягається шляхом виконання всіх вимог цього Технічного регламенту, які покладаються на суб'єктів господарювання, які вводять в обіг або надають на ринку хімічну продукцію.

149. Процедури оцінки відповідності хімічної продукції вимогами цього Технічного регламенту не передбачені.

150. Підтвердженням відповідності хімічної продукції вимогам цього Технічного регламенту суб'єктом господарювання, який надає хімічну продукцію на ринку є:

1) наявність інформації про небезпеку відповідно до пункту 57 цього Технічного регламенту на етикетці або упаковці хімічної продукції, якщо вона відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Додатка І до цього Технічного регламенту;

2) підтверджуюча документація щодо надання повідомлення про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку хімічної речовини відповідно до пункту 129 цього Технічного регламенту;

3) підтверджуюча документація щодо реєстрації повідомлення про використання альтернативної назви хімічної речовини, якщо альтернативна назва використовується.

Внесення змін до цього Технічного регламенту внаслідок технічного та наукового прогресу

151. До цього Технічного регламенту можуть бути внесені зміни, враховуючи дані про хімічні інциденти, надзвичайні ситуації та нещасні випадки, а також зміни, які були внесені до Узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) за поданням уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

152. Уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією повинні всіляко сприяти гармонізації критеріїв класифікації небезпечності та правил нанесення інформації про небезпеку для стійких, біоакумулятивних (а також дуже стійких, дуже біоакумулятивних) та токсичних для довкілля (СБТ/ дСдБ) хімічних речовин.
