

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ № _____

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ щодо безпеки хімічної продукції

Розділ 1. Загальна частина

Мета, сфера дії і застосування

1. Метою цього Технічного регламенту є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини та довкілля, вільного обігу хімічної продукції, сприяння використанню альтернативних методів оцінки небезпечності хімічної продукції та інновацій з одночасним підвищенням конкурентоспроможності, визначення основних вимог щодо забезпечення хімічної безпеки під час виробництва, надання на ринку та використання хімічної продукції суб'єктами господарювання, які надають таку продукцію на ринку України.

Цей Технічний регламент розроблений на основі Регламенту (ЄС) № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155/ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС.

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

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

4. Виробники, імпортери, постачальники та інші суб'єкти господарювання повинні забезпечити, що хімічна продукція, яка виробляється, надається на ринку України, або використовується не здійснює негативний вплив на здоров'я людини та довкілля.

5. Вимоги цього Технічного регламенту не поширюються на:

- 1) радіоактивні матеріали;
- 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) незольовані проміжні хімічні речовини;
- 4) перевезення небезпечних вантажів повітряним, морським, автомобільним, залізничним або внутрішніми водними шляхами.

6. Відходи не вважаються хімічною продукцією або виробом.

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. Вимоги, які викладені у Розділах 2, 5 та 6 цього Технічного регламенту, не поширюються на:

- 1) хімічну продукцію, яка є лікарським засобом;
- 2) хімічну продукцію, яка є ветеринарним лікарським засобом;
- 3) харчові продукти, включно з ароматизаторами та харчовими добавками;
- 4) корми, включно з кормовими інгредієнтами та кормовими добавками.

9. Вимоги, які викладені у Розділі 4 цього Технічного регламенту, не поширюються на наступну хімічну продукцію, яка призначена для кінцевого використання споживачами:

- 1) хімічну продукцію, яка є лікарським засобом;
- 2) хімічну продукцію, яка є ветеринарним лікарським засобом;
- 3) хімічну продукцію, яка є косметичною продукцією;
- 4) медичні вироби;
- 5) харчові продукти, включно з ароматизаторами та харчовими добавками;
- 6) корми, включно з кормовими інгредієнтами та кормовими добавками.

10. Вимоги, які викладені у Розділі 2, 5 та 6 цього Технічного регламенту, не поширюються на наступну хімічну продукцію:

1) хімічні речовини, які зазначені у Додатку IV до цього Технічного регламенту, так як наявна інформація вказує на те, що ці хімічні речовини становлять мінімальний ризик;

2) хімічні речовини, які зазначені або відповідають визначенням у Додатку V до цього Технічного регламенту, оскільки їх державна реєстрація вважається недоцільною або непотрібною;

3) хімічні речовини, у тому числі у складі іншої хімічної продукції, які були зареєстровані відповідно до цього Технічного регламенту, експортовані з України, а потім реімпортовані в Україну будь-яким суб'єктом господарювання у ланцюгу постачання, за умови надання доказів того, що експортована хімічна речовина є ідентичною реімпортованій, а також того, що імпортеру була надана інформація щодо експортованої хімічної речовини відповідно до пунктів 167, 170, 171 та 180 цього Технічного регламенту;

4) хімічні речовини, у тому числі у складі іншої хімічної продукції, які були зареєстровані відповідно до цього Технічного регламенту, а потім відновлені на території України за умови, що хімічна речовина, яка є результатом процесу відновлення, є ідентичною хімічній речовині, яка була зареєстрована відповідно до Розділу 2 цього Технічного регламенту, а

інформація відповідно до пунктів 167, 170, 171 та 180 цього Технічного регламенту була надана суб'єкту господарювання, який здійснює відновлення хімічної речовини.

11. Вимоги, які викладені у пунктах 17 – 64, за винятком пунктів 28 – 39 Розділу 2 цього Технічного регламенту, не поширюються на ізолювані на місці проміжні хімічні речовини та проміжні хімічні речовини, які транспортуються.

12. Вимоги, які викладені у Розділі 2 та Розділі 6 цього Технічного регламенту, не поширюються на полімери.

Визначення

13. Для цілей цього Технічного регламенту наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:

визначене використання – використання хімічної речовини, у тому числі у складі іншої хімічної продукції, яке визначене певним суб'єктом господарювання у ланцюзі постачання, включаючи його власне використання, або визначене наступним користувачем та доведене до відома постачальника хімічної речовини у задокументованому вигляді;

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

виробник виробу – суб'єкт господарювання, який здійснює виробництво виробу на території України;

ізолювана на місці проміжна хімічна речовина – проміжна хімічна речовина, яка вилучається із обладнання, але переміщується для використання у наступних процесах на тому самому виробничому майданчику тим самим суб'єктом господарювання;

ізолювана проміжна хімічна речовина, яка транспортується – проміжна хімічна речовина, яка вилучається із обладнання та перевозиться на інший виробничий майданчик для подальшого використання;

існуюча хімічна речовина – хімічна речовина, яка була надана на ринку України до набрання чинності цього Технічного регламенту, або яка міститься у Державному реєстрі хімічних речовин;

категорія використання та впливу – сценарій впливу, який охоплює широкий діапазон процесів або використань, у якому інформація щодо процесів або видів використання надається як мінімум у вигляді короткого загального опису використання;

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;

надійне резюме дослідження – означає детальне, але стисле резюме цілей, методів, результатів та висновків, яке формується на основі повного звіту дослідження, та містить достатній обсяг інформації для проведення незалежної оцінки дослідження без використання повного звіту дослідження;

наступний користувач – будь-яка фізична або юридична особа України, окрім виробника або імпортера (уповноваженого представника іноземного виробника), яка бере участь у ланцюгу постачання хімічної речовини, суміші, певного виробу та використовує хімічну речовину в процесі своєї виробничої або професійної діяльності; розповсюджувач або споживач не вважається наступним користувачем; реімпортер хімічної речовини, для якої застосовується звільнення від державної реєстрації відповідно до підпункту 3 пункту 10 цього Технічного регламенту, вважається наступним користувачем;

неізолвована 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;

нова хімічна речовина – хімічна речовина, яка не надавалася на ринку України до набрання чинності цього Технічного регламенту, або яка відсутня у Державному реєстрі хімічних речовин;

отримувач виробу – будь-яка фізична або юридична особа України, промисловий або професійний користувач або розповсюджувач, якому постачається виріб, за винятком споживача;

оцінка хімічних речовин – поглиблене вивчення небезпечних властивостей хімічних речовин центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, якщо виникають сумніви щодо достатності та ефективності заходів контролю ризиків для забезпечення безпечності хімічної продукції, визначених реєстрантами у Технічних досьє та звітах про безпечність хімічної речовини;

повідомник – суб'єкт господарювання, який надає повідомлення до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до цього Технічного регламенту;

повний звіт про дослідження – означає повний та всеосяжний опис діяльності, яка проводилася для отримання інформації, який повинен включати повну наукову публікацію досліджень із літературних джерел, або детальний звіт про виконані дослідження, підготовлений дослідницькою лабораторією, центром або іншою установою, яке проводило дослідження.

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;

постачальник виробу – суб'єкт господарювання, який надає виріб на ринку України, який не охоплюється визначенням «хімічна продукція», включаючи виробників та імпортерів;

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

природні хімічні речовини – хімічні речовини, які природньо утворюються у довкіллі, які не обробляються або які обробляються лише ручним, механічним або гравітаційним методами, шляхом розчинення у воді, флотації, екстракції водою, парової дистиляції, або шляхом нагрівання виключно для видалення води, або які були екстраговані з атмосферного повітря за допомогою будь-яких засобів;

реєстрант – виробник, імпортер або уповноважений представник іноземного виробника, який є резидентом України та пройшов процедуру державної реєстрації хімічної речовини відповідно до вимог цього Технічного регламенту;

резюме дослідження – резюме цілей, методів, результатів та висновків, яке формується на основі повного звіту дослідження, та містить достатній обсяг інформації для оцінки відповідності дослідження;

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;

сценарій впливу – сукупність умов виробництва або використання хімічної речовини протягом усього життєвого циклу, відповідно до яких виробниками та наступними користувачами впроваджуються певні експлуатаційні умови та заходи з управління ризиками для забезпечення контролю і мінімізації негативного впливу на здоров'я людини та довкілля;

хімічні речовини, які отримані з природних джерел – хімічні речовини, які отримані з природних джерел будь-яким способом, включаючи хімічну модифікацію, наприклад, синтез або розклад;

хімічно немодифіковані хімічні речовини – хімічні речовини, хімічна структура яких залишається незмінною, навіть якщо вони включалися у хімічний процес або піддавалися обробці, або фізичній мінералогічній трансформації, наприклад, для видалення домішок;

QSAR (Quantitative structure–activity relationship) – процедура побудови моделей регресійного аналізу, які дозволяють на основі структур хімічних сполук передбачати їх фізичні і хімічні властивості.

14. Терміни «хімічна речовина», «проміжна хімічна речовина», «використання», «паспорт безпечності хімічної продукції» вживаються у цьому Технічному регламенті у значеннях Закону України «Про забезпечення

хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», терміни «ланцюг постачання продукції», «виробник», «користувач», вживаються у цьому Технічному Регламенті у значеннях Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», термін «споживач» вживається у цьому Технічному регламенті у значенні Закону України «Про захист прав споживачів», терміни «міжнародний стандарт», «національний стандарт», та «стандарт» вживаються у цьому Технічному регламенті у значеннях Закону України «Про стандартизацію», терміни «введення в обіг», «надання на ринку», «ризик», «імпортер», «розповсюджувач», «суб'єкти господарювання», «технічний регламент», «уповноважений представник» вживаються у цьому Технічному Регламенті у значеннях Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», термін «вільний обіг» вживається у цьому Технічному регламенті у значенні Митного кодексу України, термін «наукова (науково-технічна) робота» вживається у цьому Технічному регламенті у значенні Закону України «Про наукову і науково-технічну діяльність».

Загальне положення

15. Будь-який виробник, імпортер або наступний користувач хімічної продукції, який у будь-якому випадку несе повну відповідальність відповідно до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України за недотримання своїх зобов'язань відповідно до положень Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією», для представлення своїх інтересів у процесах державної реєстрації та обміну даними та пропорційного розподілення витрат у цілях спільного надання інформації відповідно до пунктів 41 – 46, 78 – 82, 245 – 248 та Розділу 3 цього Технічного регламенту, може призначити юридичну особу – резидента України як уповноваженого представника.

16. У випадках, які передбачені у пункті 15 цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не повинен розкривати дані, які ідентифікують виробника або імпортера, іншим виробникам, імпортерам або їх уповноваженим представникам, окрім випадків, коли ці дані повинні надаватися у повній мірі органам, уповноваженим здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією, Національній поліції України, Службі безпеки України за їх запитом.

Розділ 2. Державна реєстрація хімічних речовин

Немає даних – немає ринку

17. Хімічні речовини, у тому числі у складі іншої хімічної продукції, підлягають обов'язковій державній реєстрації відповідно до положень Розділу 2 цього Технічного регламенту до надання хімічної продукції на ринку України.

Загальні вимоги щодо державної реєстрації хімічних речовин

18. Виробник або імпортер, який виробляє або імпортує хімічну речовину у кількості однієї тонни на рік чи більше, або сумарно у складі будь-яких видів хімічної продукції, повинен надати заяву про проведення державної реєстрації хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

19. Мономери, умови використання яких відповідають визначеним у пунктах 70 та 76 цього Технічного регламенту для ізольованих на місці проміжних хімічних речовин та ізольованих проміжних хімічних речовин, які транспортуються, у цілях державної реєстрації хімічних речовин вважаються загальними хімічними речовинами.

20. Виробник або імпортер полімеру повинен надати заяву на державну реєстрацію мономерів та інших хімічних речовин у складі полімеру до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, якщо мономери та інші хімічні речовини у складі полімеру раніше не були зареєстровані попереднім учасником постачання, та якщо виконуються обидві з наступних умов:

1) мономер або інша хімічна речовина входить до складу полімеру у кількості 2 % (за масою) або більше та є хімічно зв'язаною;

2) загальний індивідуальний тоннаж такого мономеру або іншої хімічної речовини становить одну тонну на рік або більше.

Загальні вимоги щодо державної реєстрації та надання повідомлень щодо хімічних речовин, які входять до складу виробів

21. Виробник або імпортер виробу повинен надати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки заяву на державну реєстрацію хімічних речовин, які входять до складу виробу, якщо виконуються обидві з наступних умов:

1) загальний індивідуальний тоннаж хімічної речовини, яка входить до складу виробу, і становить одну тонну на рік або більше;

2) хімічна речовина, яка входить до складу виробу, навмисно вивільняється під час використання виробу або виріб призначений для проведення підривних робіт чи створення піротехнічного ефекту.

22. Виробник або імпортер виробу повинен надати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повідомлення щодо хімічної речовини відповідно до пункту 24 цього Технічного регламенту, якщо така хімічна речовина відповідає критеріям, які викладені у пункті 258 цього Технічного регламенту та пріоритизована відповідно до підпункту 1 пункту 260 цього Технічного регламенту, а також виконуються обидві з наступних умов:

1) загальний індивідуальний тоннаж хімічної речовини, яка входить до складу виробу, становить одну тонну на рік або більше;

2) концентрація хімічної речовини, яка входить до складу виробу, становить 0,1 % або більше.

23. Вимоги пункту 22 цього Технічного регламенту не застосовуються, якщо виробник або імпортер може виключити вплив хімічної речовини на людину або довкілля під час передбачених умов використання, у тому числі під час видалення, а також надає відповідну інструкцію отримувачу виробу.

24. Повідомлення щодо хімічної речовини у складі виробу повинне включати наступну інформацію:

1) ідентифікаційні та контактні дані виробника або імпортера відповідно до пунктів 1–1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

2) номер державної реєстрації хімічної речовини відповідно до підпункту 4 пункту 178 або підпункту 1 пункту 180 цього Технічного регламенту;

3) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пунктів 2–2.3.4 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

4) класифікацію небезпечності хімічної речовини відповідно до пунктів 4.1. та 4.2. Додатка VI до цього Технічного регламенту;

5) короткий опис видів використання хімічної речовини у складі виробу відповідно до пункту 3.5 Додатка VI до цього Технічного регламенту, та короткий опис використання виробу;

6) діапазон тоннажу хімічної речовини: від 1 до 10 тонн на рік, від 10 до 100 тонн на рік, від 100 до 1000 тонн на рік, 1000 тонн на рік або більше.

25. Вимоги пунктів 22 – 24 цього Технічного регламенту застосовуються через шість місяців після внесення певної хімічної речовини до Переліку особливо небезпечних хімічних речовин відповідно до підпункту 1 пункту 260 цього Технічного регламенту.

Державна реєстрація хімічної речовини, зареєстрованої в Європейському Союзі

26. Виробники, імпортери та уповноважені представники іноземних виробників, які виробляють або імпортують хімічні речовини, які підлягають обов'язковій державній реєстрації, мають право на проходження процедури державної реєстрації хімічних речовин, зареєстрованої в Європейському Союзі, яка передбачає виконання вимог щодо спільного надання даних відповідно до пунктів 41 – 46 та 78 – 82 цього Технічного регламенту та вимог щодо обміну інформацією відповідно до Розділу 3 цього Технічного регламенту, якщо вони виконали вимоги щодо реєстрації таких хімічних речовин відповідно до Регламенту ЄС № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) №

1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС.

27. Заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини за процедурою спрощеної державної реєстрації та документи, що додаються до неї, повинні надаватись у такому форматі:

1) технічне досьє відповідно до підпункту 1 пункту 40 цього Технічного регламенту;

2) копію звіту про безпечність хімічної речовини (Chemical safety report), який був наданий за процедури реєстрації відповідної хімічної речовини відповідно до Регламенту ЄС № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС, як додаток до технічного досьє, якщо це вимагається відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту;

3) документальне підтвердження реєстрації хімічної речовини заявником на проведення державної реєстрації або його уповноваженим представником в ЄС (OR) через систему REACH-IT Європейського хімічного агентства.

Уповноважений представник іноземного виробника

28. Іноземний виробник, який виробляє хімічну речовину, у тому числі у складі іншої хімічної продукції, яка імпортується в Україну, для виконання вимог щодо державної реєстрації хімічної речовини, за взаємною згодою, призначає фізичну або юридичну особу резидента України в якості уповноваженого представника, який повинен виконувати зобов'язання, які покладаються на імпортера відповідно до цього Технічного регламенту.

29. Уповноважений представник іноземного виробника повинен мати достатні знання та практичний досвід поводження з хімічними речовинами, зберігати доступну та актуальну інформацію щодо кількості імпортованої в Україну хімічної речовини та щодо споживачів, яким постачалася відповідна хімічна продукція, а також іншу документацію, яка підтверджує виконання вимог цього Технічного регламенту.

30. Іноземний виробник хімічної продукції зобов'язаний оповістити всіх імпортерів такої хімічної продукції про призначення уповноваженого представника для цілей виконання вимог щодо державної реєстрації хімічної речовини та про відповідний статус імпортерів як наступних користувачів.

Звільнення від загального обов'язку щодо державної реєстрації для хімічних речовин для використання тільки у наукових (науково-технічних) роботах

31. Вимоги пунктів 17, 18, 20, 21, 67 та 72 цього Технічного регламенту протягом п'яти років не застосовуються для хімічних речовин, які вироблені на території України або імпортовані в Україну у цілях проведення наукових (науково-технічних) робіт виробником або імпортером хімічної продукції або виробником виробів, який проводить дослідження самостійно або у співпраці з визначеними споживачами, у кількості, яка необхідна для проведення досліджень.

32. Для застосування звільнення відповідно до пункту 31 цього Технічного регламенту виробник або імпортер хімічної продукції, або виробник виробу повинен надати повідомлення щодо використання хімічної речовини для проведення наукових (науково-технічних) робіт до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, зазначаючи наступну інформацію:

1) ідентифікаційні та контактні дані виробника або імпортера відповідно до пунктів 1–1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

2) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пунктів 2–2.3.4 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

3) класифікацію небезпечності хімічної речовини відповідно до пунктів 4.1. та 4.2. Додатка VI до цього Технічного регламенту;

4) передбачену кількість хімічної речовини відповідно до пункту 3.1 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

5) перелік та контактні дані споживачів, з якими передбачається співпраця при проведенні наукових (науково-технічних) робіт.

33. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен перевірити повноту наданої інформації у повідомленні, призначити номер та дату такому повідомленню, та надати їх повідомнику, а за запитом й іншим уповноваженим органам у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією та органам, уповноваженим здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією за їх запитом.

34. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, може ухвалити рішення про накладання особливих умов з метою забезпечення використання хімічної речовини в умовах належного контролю впливу відповідно до вимог національного законодавства про охорону праці та довкілля лише персоналом компанії-повідомника, або зазначеними споживачами, з якими передбачається співпраця при проведенні наукових (науково-технічних) робіт, а також з метою недопущення будь-якого постачання хімічної речовини широкому загалу, та гарантування того, що залишкові кількості хімічної речовини будуть зібрані для обробки як відходу після закінчення періоду звільнення від

державної реєстрації відповідно до пункту 31 цього Технічного регламенту, а також надати це рішення повідомнику.

35. Виробник або імпортер хімічної продукції може розпочинати виробництво або імпорт хімічної речовини не раніше ніж через чотирнадцять календарних днів від дати надання повідомлення щодо використання хімічної речовини для проведення наукових (науково-технічних) робіт, та повинен виконувати всі особливі умови, які були визначені рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки відповідно до пункту 34 цього Технічного регламенту.

36. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, може ухвалити рішення щодо подовження п'ятирічного періоду звільнення від державної реєстрації ще максимум на п'ять років, або у випадку використання хімічних речовин виключно для розробки лікарських засобів або ветеринарних препаратів, або для хімічних речовин, які не надаються на ринку України – щодо подовження періоду звільнення максимум на десять років за вимогою виробника або імпортера або виробника виробів, якщо вони можуть підтвердити, що таке продовження обґрунтоване програмою проведення наукових (науково-технічних) робіт.

37. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надавати проекти рішень, які приймаються відповідно до пунктів 34 та 36 цього Технічного регламенту, уповноваженим органам у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією та брати до уваги будь-які їх коментарі та зауваження при ухваленні свого рішення.

38. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки повинен забезпечити збереження конфіденційності інформації, отриманої від повідомників.

39. Повідомники мають право оскаржити рішення, які були ухвалені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, у судовому порядку відповідно до вимог чинного законодавства.

Інформація, яка повинна надаватися за процедурою державної реєстрації хімічних речовин

40. Заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини відповідно до пунктів 17, 18, 20, 21 та 27 цього Технічного регламенту та документи, що додаються до неї, повинні надаватися у вигляді:

1) технічного досьє, яке включає:

а) ідентифікаційні та контактні дані виробника або імпортера або його уповноваженого представника відповідно до пунктів 1–1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

б) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пунктів 2–2.3.7 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

в) інформацію щодо виробництва та визначених видів використання хімічної речовини відповідно до пунктів 3–3.7 Додатка VI до цього Технічного регламенту; інформація повинна включати всі визначені види використання заявника на державну реєстрацію та, якщо заявник вважає це доречним, відповідні категорії використання та впливу;

г) класифікацію небезпечності хімічної речовини відповідно до пунктів 4.1. та 4.2. Додатка VI до цього Технічного регламенту;

г) інструкцію з безпечного використання хімічної речовини відповідно до пунктів 5–5.8.3 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

д) резюме досліджень, які були проведені в результаті застосування Додатків від VII до XI до цього Технічного регламенту;

е) надійні резюме досліджень, які були проведені в результаті застосування Додатків від VII до XI до цього Технічного регламенту, якщо це вимагається положеннями Додатка I до цього Технічного регламенту;

є) зазначення того, чи була інформація, яка зазначена у підпункті в), г), д), е) підпункту 1) пункту 40, а також у підпункті 2) пункту 40 цього Технічного регламенту, перевірена експертом, який був обраний виробником або імпортером та має відповідний досвід;

ж) пропозиції щодо проведення нових випробувань відповідно до вимог Додатків IX та X до цього Технічного регламенту;

з) інформацію щодо рівнів впливу на людину та довкілля при виробництві та використанні для хімічних речовин з тоннажем від 1 до 10 тонн на рік відповідно до пунктів 6–6.3 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

и) запит (за бажанням заявника на державну реєстрацію хімічної речовини) з обґрунтуванням необхідності щодо збереження конфіденційної інформації, яка не повинна бути доступною для громадськості через мережу Інтернет;

2) звіт про безпечність хімічної речовини як додаток до технічного досьє, якщо це вимагається відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту, у форматі відповідно до Додатка I до цього Технічного регламенту; відповідні розділи цього звіту можуть включати відповідні сценарії впливу або категорії використання та впливу якщо заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини вважає це включення доцільним;

3) відомості про розрахунок розміру та здійснення оплати за проведення державної реєстрації хімічної речовини.

Спільне надання даних декількома заявниками на державну реєстрацію хімічної речовини

41. У разі, якщо передбачається виробництво та/або імпорт ідентичної хімічної речовини одним або декількома виробниками та імпортерами, такі суб'єкти повинні спільно надавати інформацію відповідно до пункту 40 цього Технічного регламенту з урахуванням положень пунктів 42 – 48 цього Технічного регламенту.

42. Спочатку повинна бути надана інформація відповідно до підпунктів г), д), е), є) та ж) підпункту 1) пункту 40 цього Технічного регламенту заявником на проведення державної реєстрації хімічної речовини, який діє за згодою та від імені інших заявників (надалі – провідний заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини).

43. Кожен заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини згодом окремо повинен надати інформацію відповідно до підпунктів а), б), в), є) та з) підпункту 1) пункту 40 цього Технічного регламенту.

44. Заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини можуть самостійно вирішити, чи надавати інформацію відповідно до підпункту г) підпункту 1) пункту 40, а також підпункту 2) пункту 40 цього Технічного регламенту окремо, чи провідний заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен надавати цю інформацію від імені інших.

45. Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини може окремо надавати інформацію відповідно до підпунктів г, д, е, ж підпункту 1 пункту 40 цього Технічного регламенту, якщо:

- 1) для нього непомірно витратно надавати цю інформацію спільно; або
- 2) спільне надання інформації призведе до розкриття інформації заявника, яку він вважає конфіденційною, що може призвести до суттєвих комерційних збитків;
- 3) він не погоджується з провідним заявником на проведення державної реєстрації хімічної речовини щодо вибору цієї інформації.

46. Якщо застосовується пункт 45 цього Технічного регламенту, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини в залежності від обставин повинен надати разом із технічним досьє пояснення того, чому витрати є непомірними, чому розкриття інформації може призвести до суттєвого комерційного збитку або надати пояснення щодо характеру незгоди з провідним заявником на проведення державної реєстрації хімічної речовини.

Інформація, яка повинна надаватися в залежності від тоннажу

47. Інформація у технічному досьє відповідно до підпункту д) та е) підпункту 1) пункту 40 цього Технічного регламенту повинна включати всі фізико-хімічні, токсикологічні та екотоксикологічні дані, які є актуальними і доступними для заявника на державну реєстрацію хімічної речовини, та як мінімум:

1) інформацію, яка зазначена у Додатку VII до цього Технічного регламенту, для нових хімічних речовин, а також для існуючих хімічних речовин, які відповідають одному або обом критеріям, які зазначені у Додатку III до цього Технічного регламенту, які виробляються або імпортуються у кількості однієї тонни або більше на рік одним виробником або імпортером;

2) інформацію про фізико-хімічні властивості відповідно до пункту 7 Додатка VII до цього Технічного регламенту для існуючих хімічних речовин, які виробляються або імпортуються у кількості однієї тонни або більше на рік одним виробником або імпортером, які не відповідають жодному з критеріїв, які зазначені у Додатку III до цього Технічного регламенту;

3) інформацію, яка зазначена у Додатках VII та VIII до цього Технічного регламенту, для хімічних речовин, які виробляються або імпортуються у кількості понад 10 тонн на рік одним виробником або імпортером;

4) інформацію, яка зазначена у Додатках VII та VIII до цього Технічного регламенту, та пропозиції щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах для надання інформації відповідно до Додатка IX до цього Технічного регламенту, для хімічних речовин, які виробляються або імпортуються в кількості 100 тонн або більше на рік одним виробником або імпортером;

5) інформацію, яка зазначена у Додатках VII та VIII до цього Технічного регламенту, та пропозиції щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах для надання інформації відповідно до Додатка IX та X до цього Технічного регламенту, для хімічних речовин, які виробляються або імпортуються в кількості 1000 тонн або більше на рік одним виробником або імпортером.

48. У разі виробництва або імпорту зареєстрованої хімічної речовини на одного виробника або імпортера досягає наступного діапазону тоннажу, виробник або імпортер повинен негайно проінформувати центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, про додаткову інформацію, яку він повинен надати відповідно до пункту 47 цього Технічного регламенту.

Загальні вимоги щодо отримання інформації про властивості хімічних речовин

49. Інформація про властивості хімічних речовин може бути отримана не тільки шляхом проведення випробувань, якщо дотримані умови, які зазначені у Додатку XI до цього Технічного регламенту.

50. Зокрема, якщо це можливо, інформація щодо токсичних властивостей для здоров'я людини повинна отримуватись за допомогою альтернативних методів, крім проведення випробувань на тваринах, наприклад, шляхом проведення випробувань *in vitro* або застосування моделей (Q)SAR, або на основі даних щодо структурно подібних хімічних речовин із застосуванням методу категоризації (групування, метод аналогій (read-across)).

51. Випробування відповідно до пунктів 8.6 та 8.7 Додатка VIII та усіх пунктів Додатка IX та Додатка X до цього Технічного регламенту можуть не проводитись, якщо це обґрунтовано відсутністю можливого суттєвого впливу хімічної речовини та впровадженням належних заходів контролю ризиків, відповідно до пунктів 3–3.3 Додатка XI до цього Технічного регламенту.

52. Для зменшення кількості випробувань на хребетних тваринах та кількості тварин, які використовуються для проведення випробувань центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки разом з іншими центральними органами виконавчої влади повинні постійно переглядатися та вдосконалюватися альтернативні методи отримання інформації.

53. При необхідності проведення випробувань для отримання інформації про властивості хімічної речовини, випробування повинні проводитись відповідно до національних стандартів України та/або інших міжнародних методів випробувань, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

54. Екотоксикологічні та токсикологічні випробування 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.

55. У разі, якщо хімічна речовина вже була зареєстрована відповідно до положень цього Технічного регламенту, новий заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини має право посилатися на резюме досліджень або надійне резюме досліджень, які вже були надані для ідентичної хімічної речовини іншими реєстрантами, за умови, що новий заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини може привести докази того, що хімічна речовина, для якої він надає заяву на проведення державної реєстрації, є ідентичною раніше зареєстрованій, враховуючи ступінь чистоти та природу та концентрацію домішок, а також за умови, що попередній(-і) реєстрант(-и) дав дозвіл посилатися на повні звіти про дослідження під час надання заяви на проведення державної реєстрації хімічної речовини.

**Звіт про безпечність хімічної речовини та зобов'язання
застосовувати заходи контролю ризиків та надавати рекомендації щодо
їх застосування користувачам хімічної продукції**

56. Для всіх хімічних речовин, які підлягають державній реєстрації відповідно до пунктів 17, 18, 20, 21 та 27 цього Технічного регламенту та надаються на ринку України у кількості щонайменше 10 тонн на рік для одного заявника на державну реєстрацію, повинна бути проведена оцінка безпечності хімічної речовини та сформований звіт про безпечність хімічної речовини.

57. Оцінка безпечності хімічної речовини повинна проводитись відповідно до пунктів 58 – 64 цього Технічного регламенту та Додатка I до цього Технічного регламенту та може проводитись як для окремої хімічної речовини, так і хімічної речовини у складі суміші або певних виробів, або ж для груп хімічних речовин.

58. Оцінка безпечності хімічної речовини не повинна проводитись для хімічної речовини, яка входить до складу суміші у концентрації, яка менша, ніж:

1) порогова концентрація відповідно до пункту 1.1.2.2.2. Частини А Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

2) 0,1% (за масою), якщо хімічна речовина відповідає критеріям, які зазначені у Додатку XIII до цього Технічного регламенту.

59. Оцінка небезпечності хімічної речовини як перший етап оцінки безпечності хімічної речовини повинна включати:

1) оцінку небезпечності хімічної речовини для здоров'я людини;

2) оцінку небезпечних фізико–хімічних властивостей хімічної речовини;

3) оцінку небезпечності хімічної речовини для довкілля;

4) оцінку стійкості, біоаккумулятивності і токсичності хімічної речовини для довкілля (визначення належності до СБТ/ дСдБ речовин).

60. У разі, якщо в результаті проведення оцінок відповідно до підпунктів 1, 2, 3 та 4 пункту 59 цього Технічного регламенту, заявником на проведення державної реєстрації приймається рішення щодо класифікації небезпечності хімічної речовини за класами відповідно до пунктів 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (ТИПИ А та Б), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (Категорії 1 та 2), 2.14 (Категорії 1 та 2), 2.15 (ТИПИ від А до F), 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 (несприятливі ефекти, які впливають на статеву функцію, фертильність та розвиток потомства), 3.8 (несприятливі ефекти, окрім наркотичних ефектів), 3.9, 3.10, 4.1, 5.1 Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, або відповідає критеріям визначення хімічних речовин як стійких, біоаккумулятивних (а також дуже стійких, дуже біоаккумулятивних) та токсичних для довкілля (СБТ/ дСдБ) відповідно до Додатка XIII до цього Технічного регламенту, оцінка безпечності хімічної речовини повинна включати наступні додаткові етапи:

1) оцінку впливу хімічної речовини на здоров'я людини та довкілля, включаючи розробку сценаріїв впливу;

2) оцінку ризиків використання хімічної речовини.

61. Сценарії впливу, оцінка впливу та оцінка ризиків повинні охоплювати всі види використання, визначені заявником на проведення державної реєстрації хімічної речовини.

62. У звіті про безпечність хімічної речовини не повинні оцінюватися ризики для здоров'я людини для наступних кінцевих видів використання:

- 1) використання у матеріалах, які контактують з харчовими продуктами;
- 2) використання у складі косметичної продукції.

63. Будь-який заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини, реєстрант або суб'єкт господарювання, інтереси якого представляє уповноважений представник, повинен визначити під час проведення оцінки безпечності хімічної речовини та застосовувати на практиці відповідні заходи контролю ризиків під час виробництва та використання хімічної речовини, та зазначати інформацію щодо їх застосування у паспорті безпечності хімічної продукції.

64. Будь-який реєстрант, який провів оцінку безпечності хімічної речовини, повинен оновлювати звіт про безпечність хімічної речовини та надавати доступ до нього органам, уповноваженим здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

Хімічні речовини, які входять до складу засобів захисту рослин та дезінфекційних засобів (біоцидів)

65. Діючі речовини у складі засобів захисту рослин (пестицидів) або дезінфекційних засобів (біоцидів) вважаються зареєстрованими відповідно до вимог Розділу 2 цього Технічного регламенту.

66. Інші хімічні речовини, які виробляються або імпортуються у кількості однієї тонни на рік або більше, або сумарно у складі будь-яких видів хімічної продукції, виключно для використання у складі засобів захисту рослин (пестицидів) або дезінфекційних засобів (біоцидів) підлягають державній реєстрації хімічної речовини відповідно до положень Розділу 2 цього Технічного регламенту.

Державна реєстрація ізольованих на місці проміжних хімічних речовин

67. Будь-який виробник ізольованої на місці проміжної хімічної речовини у кількості однієї тонни на рік або більше повинен подати заяву про проведення державної реєстрації хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

68. Заява про проведення державної реєстрації для ізольованої на місці проміжної хімічної речовини та документи, що додаються до неї, повинні надаватись у форматі технічного дос'є та містити наступну інформацію, яку виробник повинен отримати без проведення будь-яких додаткових випробувань:

1) ідентифікаційні та контактні дані виробника, імпортера, або його уповноваженого представника відповідно до пунктів 1–1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

2) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пунктів 2–2.3.4 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

3) класифікацію небезпечності хімічної речовини відповідно до пунктів 4.1. та 4.2. Додатка VI до цього Технічного регламенту;

4) будь-яку наявну інформацію щодо фізико-хімічних властивостей хімічної речовини, небезпечних властивостей для здоров'я людини та довкілля, включно з резюме досліджень, при наявності повних звітів про дослідження;

5) короткий загальний опис визначених видів використання хімічної речовини відповідно до пункту 3.5 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

6) відомості щодо заходів контролю ризиків, які повинні застосовуватись.

69. Заявник на проведення державної реєстрації ізолюваної на місці проміжної хімічної речовини повинен або володіти інтелектуальними правами на результати досліджень, або отримати у попередніх реєстрантів відповідний дозвіл для посилення на повні звіти про дослідження.

70. Пункт 68 цього Технічного регламенту застосовується тільки для ізолюваних на місці проміжних хімічних речовин, якщо виробник може підтвердити, що хімічна речовина виготовляється та використовується виключно у суворо контрольованих умовах, оскільки її вивільнення суворо стримується за допомогою технічних засобів протягом всього її життєвого циклу для мінімізації викидів у довкілля та будь-якого впливу на людину.

71. У разі, якщо умови відповідно до пункту 70 цього Технічного регламенту не дотримуються, заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини повинна відповідати вимогам пункту 40 цього Технічного регламенту.

Державна реєстрація ізолюваних проміжних хімічних речовин, які транспортуються

72. Будь-який виробник або імпортер ізолюваної проміжної хімічної речовини, яка транспортується у кількості однієї тонни на рік або більше, повинен надати заяву про проведення державної реєстрації хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

73. Заява про проведення державної реєстрації для ізолюваної проміжної хімічної речовини, яка транспортується, та документи, що додаються до неї, повинні надаватись у форматі технічного дос'є та містити наступну інформацію:

1) ідентифікаційні та контактні дані виробника або імпортера, або його уповноваженого представника відповідно до пунктів 1–1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

2) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пунктів 2–2.3.4 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

3) класифікацію небезпечності хімічної речовини відповідно до пунктів 4.1. та 4.2. Додатка VI до цього Технічного регламенту;

4) наявну інформацію щодо фізико–хімічних властивостей хімічної речовини, її небезпечних властивостей для здоров'я людини та довкілля, включно з резюме досліджень, при наявності звітів про дослідження;

5) короткий загальний опис визначених видів використання хімічної речовини відповідно до пункту 3.5 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

б) відомості щодо заходів контролю ризиків.

74. Заявник на проведення державної реєстрації ізольованої проміжної хімічної речовини, яка транспортується, повинен або володіти інтелектуальними правами на результати досліджень, або отримати у попередніх реєстрантів дозвіл для посилення на повні звіти про дослідження.

75. Заява про проведення державної реєстрації для ізольованої проміжної хімічної речовини, яка транспортується, у кількості понад 1 000 тонн на рік на одного виробника або імпортера, додатково повинна включати інформацію відповідно до Додатка VII до цього Технічного регламенту, яка отримується відповідно до пунктів 49 – 55 цього Технічного регламенту.

76. Пункти 73 та 75 цього Технічного регламенту застосовуються тільки для ізольованих проміжних хімічних речовин, які транспортуються, якщо виробник або імпортер може підтвердити або офіційно заявити, що отримав підтвердження від наступного користувача, що синтез хімічних речовин із даної хімічної речовини на його виробничих майданчиках (використання) відбувається у наступних контрольованих умовах:

1) вивільнення хімічної речовини стримується за допомогою технічних засобів протягом всього життєвого циклу, в тому числі під час виробництва, процесів очистки хімічної речовини, очищення та обслуговування обладнання, відбору проб, проведення аналітичних випробувань, завантаження та розвантаження обладнання або резервуарів, а також під час видалення, очищення та зберігання відходів;

2) використовуються процедурні технології і засоби контролю, які мінімізують викиди та будь–який вплив хімічної речовини;

3) будь–яке поводження з хімічною речовиною здійснюється лише виробничим персоналом, який пройшов відповідне навчання;

4) до проведення робіт з технічного обслуговування та очистки, які супроводжуються входом до відповідних закритих систем або їх відкриттям, застосовуються спеціальні процедури, такі як продування і промивання;

5) у разі виникнення аварійних ситуацій та у місцях формування відходів використовуються належні методи контролю викидів та негативного впливу хімічної речовини під час очищення аварійних викидів та Технічного обслуговування обладнання;

6) процедури поводження з хімічною речовиною повинні бути задокументовані та підлягати обов'язковому нагляду операторів виробничих майданчиків (цехів).

77. У разі, якщо умови відповідно до пункту 76 цього Технічного регламенту не дотримуються, заява про проведення державної реєстрації повинна відповідати вимогам пункту 40 цього Технічного регламенту.

Спільне надання даних декількома заявниками про проведення державної реєстрації ізолюваної проміжної хімічної речовини

78. У разі, якщо передбачається виробництво та/або імпорт певної ізолюваної проміжної хімічної речовини одним або декількома виробниками та імпортерами, вони повинні спільно надавати інформацію відповідно до пункту 68 або пункту 73 цього Технічного регламенту.

79. Спочатку повинна бути надана інформація відповідно до підпунктів 3) та 4) пункту 68 та/або відповідно до підпунктів 3) та 4) пункту 73 цього Технічного регламенту провідним заявником на проведення державної реєстрації, який діє за згодою та від імені інших заявників.

80. Кожен заявник на проведення державної реєстрації ізолюваної проміжної хімічної речовини згодом окремо повинен надати інформацію відповідно до підпунктів 1), 2), 5) та 6) пункту 68 та/або відповідно до підпунктів 1), 2), 5) та 6) пункту 73 цього Технічного регламенту.

81. Заявник на проведення державної реєстрації ізолюваної проміжної хімічної речовини може окремо надавати інформацію відповідно до підпунктів 3) або 4) пункту 68 та/або відповідно до підпунктів 3) або 4) пункту 73 цього Технічного регламенту, якщо:

1) для нього непомірно витратно надавати цю інформацію спільно; або

2) спільне надання інформації призведе до розкриття інформації, яку він вважає конфіденційною, що може призвести до суттєвих комерційних збитків; або

3) він не погоджується з провідним заявником на проведення державної реєстрації щодо вибору цієї інформації.

82. Якщо застосовується пункт 81 цього Технічного регламенту, заявник на проведення державної реєстрації ізолюваної проміжної хімічної речовини в залежності від обставин повинен надати разом із технічним досьє пояснення

того, чому витрати є непомірними, чому розкриття інформації може призвести до суттєвого комерційного збитку або пояснення щодо причин незгоди з провідним заявником на проведення державної реєстрації.

Процедура державної реєстрації хімічної речовини

83. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен призначити номер подання для кожної заяви про проведення державної реєстрації хімічної речовини для його використання у будь-якій кореспонденції до завершення процедури державної реєстрації хімічної речовини, а також дату надання заяви, яка повинна бути датою державної реєстрації хімічної речовини за умови успішного завершення цієї процедури.

84. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен провести перевірку повноти наданої інформації у кожній заявці про проведення державної реєстрації хімічної речовини та документах, що додаються до неї, відповідно до пунктів 40, 47, 68, 73 цього Технічного регламенту, а також перевірку здійснення оплати за проведення державної реєстрації хімічної речовини протягом двох тижнів від дати надання заяви на проведення державної реєстрації хімічної речовини. Перевірка повноти наданої інформації не повинна передбачати проведення оцінки якості чи адекватності інформації або розгляду будь-яких обґрунтувань, але повинна передбачати розгляд результатів аналітичних досліджень, проведених з метою ідентифікації хімічної речовини, які повинні відповідати відомостям про хімічну речовину.

85. У разі, якщо результати перевірки свідчать про те, що документи, що додаються до заяви про проведення державної реєстрації хімічної речовини, були надані не в повному обсязі або не включають необхідну інформацію, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен до закінчення двотижневого періоду відповідно до пункту 84 цього Технічного регламенту проінформувати заявника на проведення державної реєстрації хімічної речовини про те, яку додаткову інформацію необхідно надати для завершення процедури державної реєстрації хімічної речовини, а також встановити крайній строк її надання, який не може бути більшим ніж сім календарних днів.

86. Заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен відповідно доповнити заяву про проведення державної реєстрації хімічної речовини та надати її разом із документами, що додаються до заяви, до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, протягом встановленого крайнього строку.

87. Після отримання доповненої заяви про проведення державної реєстрації хімічної речовини відповідно до пунктів 85 та 86 цього Технічного регламенту центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері

забезпечення хімічної безпеки, повинен повторно провести перевірку наданої інформації відповідно до пункту 84 цього Технічного регламенту.

88. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен прийняти рішення про відмову в державній реєстрації хімічної речовини та повідомити про нього заявника, якщо заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини не надав усю необхідну інформацію у складі доповненої заяви на проведення державної реєстрації хімічної речовини протягом встановленого крайнього строку, або якщо результати аналітичних досліджень, проведених з метою ідентифікації хімічної речовини, не відповідають відомостям про хімічну речовину.

89. У разі, якщо центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, підтверджує повноту наданої інформації у заявці про проведення державної реєстрації хімічної речовини, він повинен призначити номер та дату державної реєстрації хімічної речовини та надати їх реєстранту, які у подальшому повинні використовуватись у будь-якій кореспонденції стосовно державної реєстрації.

90. Після закінчення процедури державної реєстрації хімічної речовини центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен внести відповідні дані до Державного реєстру хімічних речовин.

91. У разі, якщо новий заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини надав додаткову нову інформацію у своїй заявці про проведення державної реєстрації хімічної речовини, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен повідомити інших реєстрантів ідентичної хімічної речовини про те, що нова інформація доступна в Державному реєстрі хімічних речовин.

Подальші обов'язки реєстрантів

92. У наступних випадках після завершення процедури державної реєстрації хімічної речовини реєстрант повинен без необґрунтованої затримки за власною ініціативою оновити своє технічне досьє та/або звіт про безпечність хімічної речовини із внесенням відповідної нової інформації та надати їх до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки:

1) відбулася будь-яка зміна статусу реєстранта (виробник, імпортер, виробник виробів), назви юридичної особи, юридичної чи поштової адреси;

2) відбулася будь-яка зміна складу хімічної речовини, відповідно до пункту 2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

3) відбулася зміна кількості виробництва або імпорту хімічної речовини, у тому числі у складі іншої хімічної продукції, з виходом за межі категорії діапазонів тоннажу (1-10 тонн на рік, 10-100 тонн на рік, 100-1000 тонн на рік, 1000 тонн на рік або більше) у сторону збільшення, включаючи припинення

виробництва або імпорту, або відновлення виробництва або імпорту після припинення;

4) з'явилися нові визначені види використання та/або нові nereкомендовані види використання хімічної речовини, відповідно до пункту 3.7 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

5) реєстрант отримав нову інформацію щодо ризиків негативного впливу хімічної речовини на здоров'я людини або довкілля, що призвело до оновлення паспорта безпечності хімічної продукції або звіту про безпечність хімічної речовини;

6) відбулися будь-які зміни у класифікації небезпечності та інформації про безпеку хімічної речовини;

7) були внесені зміни до звіту про безпечність хімічної речовини або інструкцію з безпечного використання;

8) реєстрант визначив необхідність проведення нових випробувань, відповідно до Додатка IX або Додатка X до цього Технічного регламенту, та повинен надати пропозиції щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах;

9) реєстрант хоче змінити статус конфіденційності для частини інформації, що міститься у технічному досьє.

93. У разі зміни відповідно до підпункту 1) пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше ніж через три місяці після того, як відбулася зміна.

94. У разі змін відповідно до підпункту 2) пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки не пізніше ніж через три місяці після того, як відбулися зміни.

95. У разі зміни відповідно до підпункту 3) пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє та оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше ніж через три місяці після наступної дати:

1) у випадку, коли необхідне отримання нових даних для здійснення оновлення відповідно до інформаційних вимог Додатка VII або Додатка VIII до цього Технічного регламенту – дати отримання всіх остаточних звітів про випробування; договір із випробувальною лабораторією на проведення випробувань повинен бути підписаний не пізніше ніж через три місяці після досягнення вищого діапазону тоннажу;

2) у випадку припинення виробництва або імпорту – дати припинення виробництва або імпорту;

3) у всіх інших випадках – дати досягнення вищого діапазону тоннажу.

96. Пункт 95 цього Технічного регламенту не застосовується для випадку відновлення виробництва або імпорту після припинення. Натомість реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє та оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, перед початком відновлення виробництва або імпорту.

97. У разі зміни відповідно до підпункту 4) пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє та оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше ніж через три місяці після наступної дати:

1) у випадку, коли з'являються нові визначені види використання хімічної речовини - дати отримання реєстрантом всієї інформації, що необхідна для проведення оцінки ризику для нових видів використання;

2) у випадку, коли з'являються нові nereкомендовані види використання – дати отримання реєстрантом інформації щодо неконтрольованості ризиків для відповідного виду використання.

98. У разі зміни відповідно до підпункту 5) пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє та оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше ніж через шість місяців після отримання нової інформації щодо ризиків негативного впливу хімічної речовини на здоров'я людини або довкілля.

99. У разі зміни відповідно до підпункту 6) пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє та оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше ніж:

1) через шість місяців від дати прийняття рішення реєстрантом щодо класифікації небезпечності хімічної речовини відповідно до пункту 52 Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

2) дата внесення змін у Частина В Додатка VI до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції у випадку затвердження національної класифікації небезпечності та інформації про безпеку відповідно до пункту 125 до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

100. У разі зміни відповідно до підпункту 7 пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене Технічне досьє та оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше ніж через дванадцять місяців після внесення зміни до звіту про безпечність хімічної речовини або інструкцію з безпечного використання.

101. У разі зміни відповідно до підпункту 8) пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє та оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше ніж через шість місяців після дати, коли реєстрант визначив необхідність проведення нових випробувань на хребетних тваринах, відповідно до Додатка IX або Додатка X до цього Технічного регламенту. У випадку реєстрації групи хімічних речовин крайній строк надання оновлення становить дванадцять місяців.

102. У разі зміни відповідно до підпункту 9 пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки не пізніше ніж через три місяці після того, як відбулися зміни.

103. У разі змін одночасно відповідно до декількох підпунктів пункту 92 цього Технічного регламенту реєстрант повинен надати оновлене технічне досьє та/або оновлений звіт про безпечність хімічної речовини до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, у найпізніший крайній строк, що зазначений у пунктах 93 – 102 цього Технічного регламенту.

104. На відступ від вимог пунктів 93 - 102 цього Технічного регламенту, якщо оновлення реєстрантом відповідно до пункту 92 цього Технічного регламенту залежить від попереднього оновлення технічного досьє та/або звіту про безпечність хімічної речовини провідним реєстрантом, то інші реєстранти ідентичної хімічної речовини повинні оновити свої технічні досьє та надати їх до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки:

1) не пізніше ніж через 3 місяці після дати оновлення технічного досьє провідним реєстрантом та успішної перевірки повноти наданої інформації відповідно до пункту 106 цього Технічного регламенту у випадках, передбачених підпунктами 1) – 6) або підпунктом 8) пункту 92 цього Технічного регламенту;

2) не пізніше ніж через 9 місяців після дати оновлення звіту про безпечність хімічної речовини або інструкції з безпечного використання провідним реєстрантом відповідно до підпункту 7) пункту 92 цього Технічного регламенту;

3) не пізніше ніж через 9 місяців у випадках, передбачених підпунктами 1) – 6) або підпунктом 8) пункту 92 цього Технічного регламенту та одночасно відповідно до підпункту 7) пункту 92 цього Технічного регламенту.

105. Реєстрант повинен надати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, оновлене технічне досье після внесення інформації відповідно до рішень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, які приймаються відповідно до пунктів 211, 216, 232 цього Технічного регламенту, не пізніше крайнього строку надання оновлення, який зазначений у відповідному рішенні.

106. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен провести перевірку повноти наданої інформації у кожному оновленому технічному досье відповідно до пункту 84 цього Технічного регламенту.

107. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен повідомити інших реєстрантів ідентичної хімічної речовини про те, що нова інформація щодо певного реєстранта доступна в Державному реєстрі хімічних речовин.

108. У випадках спільного надання даних відповідно до пунктів 41 та 78 цього Технічного регламенту кожний реєстрант повинен самостійно надавати інформацію відповідно до підпункту 3) пункту 92 цього Технічного регламенту.

109. У разі, якщо оновлення технічного досье здійснюється відповідно до підпункту 3 пункту 92 цього Технічного регламенту, подання такого оновлення до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, вважається поданням нової заяви про проведення державної реєстрації хімічної речовини.

Розділ 3. Обмін інформацією та недопущення проведення непотрібних випробувань

Цілі та загальні правила

110. Будь-які нові дослідження на хребетних тваринах для виконання вимог положень цього Технічного регламенту повинні проводитися лише у крайньому випадку, а також заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини та/або реєстранти повинні уникати проведення однакових інших випробувань шляхом обміну наявними даними.

111. Обмін даними та спільне надання інформації заявниками на державну реєстрацію відповідно до положень цього Технічного регламенту повинні стосуватись тільки технічних даних, зокрема, інформації щодо властивостей хімічних речовин.

112. Заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини та реєстранти повинні утримуватися від обміну даними щодо ринкової діяльності

підприємства, виробничих потужностей, обсягів виробництва, продажів, імпорту чи ринкової долі.

113. Будь-які резюме досліджень або інші результати досліджень, які були надані реєстрантами до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, для виконання вимог цього Технічного регламенту, можуть вільно використовуватись іншими виробниками або імпортерами у цілях державної реєстрації хімічних речовин відповідно до цього Технічного регламенту через дванадцять років після їх надання до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

Обов'язки щодо подання запиту перед поданням заяви на проведення державної реєстрації хімічної речовини

114. Заявники на проведення державної реєстрації нових хімічних речовин або існуючих хімічних речовин, які не пройшли процедуру попередньої державної реєстрації хімічної речовини відповідно до пункту 140 цього Технічного регламенту, повинні зробити запит до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, на отримання інформації про державну реєстрацію ідентичної хімічної речовини відповідно до положень цього Технічного регламенту іншими суб'єктами господарювання.

115. Запит відповідно до пункту 114 цього Технічного регламенту повинен включати:

1) ідентифікаційні та контактні дані виробника або імпортера, або його уповноваженого представника відповідно до пунктів 1–1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

2) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пунктів 2–2.3.4 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

3) перелік випробувань на хребетних тваринах, які необхідно провести для виконання вимог щодо надання інформації відповідно до пункту 47 цього Технічного регламенту;

4) перелік інших випробувань, які необхідно провести для виконання вимог щодо надання інформації відповідно до пункту 47 цього Технічного регламенту.

116. У разі, якщо ідентична хімічна речовина раніше не була зареєстрована відповідно до положень цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен повідомити про це суб'єкта господарювання, який зробив запит відповідно до пункту 114 цього Технічного регламенту.

117. У разі, якщо ідентична хімічна речовина раніше вже була зареєстрована відповідно до положень цього Технічного регламенту,

центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати суб'єкту господарювання, який зробив запит відповідно до пункту 114 цього Технічного регламенту, назви та контактні дані всіх реєстрантів цієї хімічної речовини та перелік наданих ними резюме досліджень, а також одночасно надати цим реєстрантам назву та контактні дані такого суб'єкта господарювання.

118. У разі, якщо декілька суб'єктів господарювання зробили запити відповідно до пункту 114 цього Технічного регламенту для ідентичної хімічної речовини, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати кожному з цих суб'єктів господарювання назви та контактні дані всіх суб'єктів господарювання, які зробили такий запит.

Обмін даними у випадку зареєстрованих хімічних речовин

119. У разі, якщо ідентична хімічна речовина раніше вже була зареєстрована відповідно до положень цього Технічного регламенту, заявник для проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен зробити запит до реєстрантів про надання інформації щодо проведених випробувань на хребетних тваринах, та/або може зробити такий запит про надання інформації щодо інших проведених випробувань для виконання вимог щодо надання інформації у Технічному досьє відповідно до підпунктів д та е підпункту 1 пункту 40 цього Технічного регламенту.

120. У разі, якщо були зроблені запити відповідно до пункту 119 цього Технічного регламенту, заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини та реєстранти повинні докласти всіх зусиль для досягнення домовленості щодо обміну даними у цілях надання заявниками інформації відповідно до підпунктів д) та е) підпункту 1) пункту 40 цього Технічного регламенту у своїй заяві про проведення державної реєстрації хімічної речовини.

121. Досягнення домовленості відповідно до пункту 120 цього Технічного регламенту повинне бути задокументоване у формі договору щодо обміну даними, положення якого повинні бути чіткими та зрозумілими для всіх сторін, які його підписують, а також обов'язково включати наступні елементи:

1) перелік даних, які підлягають обміну, із зазначенням вартості та відповідних вимог до інформації відповідно до цього Технічного регламенту, а також обґрунтування того, яким чином ці дані задовольняють відповідні вимоги до інформації;

2) зазначення та обґрунтування будь-яких адміністративних витрат для забезпечення процедури спільного надання інформації новим заявником на проведення державної реєстрації відповідно до пунктів 41 - 44 цього Технічного регламенту;

3) модель пропорційного розподілу та відшкодування витрат.

122. У разі, якщо реєстранти ідентичної хімічної речовини здійснили обмін даними та спільно надали інформацію відповідно до пунктів 41 – 46 цього Технічного регламенту, вони повинні вести річну документацію щодо додаткових витрат, пов'язаних із підтримкою актуальності та застосування існуючого договору з обміну даними та домовленостей відповідно до пункту 120 цього Технічного регламенту.

123. Річна документація відповідно до пункту 122 цього Технічного регламенту повинна включати елементи, які зазначені у пункті 121 цього Технічного регламенту, а також записи про будь-які компенсації, отримані від нових реєстрантів.

124. Річна документація відповідно до пункту 122 цього Технічного регламенту повинна зберігатися протягом дванадцяти років після останнього обміну даними та надаватися безоплатно будь-якій стороні, яка досягла домовленості щодо обміну даними відповідно до пункту 120 цього Технічного регламенту.

125. Існуючі та потенційні реєстранти повинні докладати всіх зусиль для того, щоб витрати на отримання та обробку даних, щодо яких відбувається обмін, розподілялися справедливо, пропорційно, прозоро та без будь-яких дискримінацій.

126. Модель пропорційного розподілу та відшкодування витрат відповідно до підпункту 3) пункту 121 цього Технічного регламенту повинна бути застосовна для усіх реєстрантів та майбутніх заявників на проведення державної реєстрації хімічної речовини, які можуть пізніше приєднатися до домовленості відповідно до пункту 120 цього Технічного регламенту.

127. Модель пропорційного розподілу та відшкодування витрат відповідно до підпункту 3) пункту 121 цього Технічного регламенту повинна містити положення щодо розподілу витрат на діяльність, яку можливо необхідно буде здійснити внаслідок ухвалення рішень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, при проведенні оцінки хімічних речовин відповідно до пункту 229 цього Технічного регламенту.

128. Під час розробки моделі пропорційного розподілу та відшкодування витрат відповідно до підпункту 3) пункту 121 цього Технічного регламенту повинна бути врахована кількість потенційних реєстрантів та ймовірна необхідність надання додаткової інформації до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, за винятком витрат внаслідок ухвалення його рішень при проведенні оцінки хімічних речовин відповідно до пункту 229 цього Технічного регламенту.

129. Модель пропорційного розподілу та відшкодування витрат відповідно до підпункту 3) пункту 121 цього Технічного регламенту повинна містити метод пропорційного перерозподілу частки витрат для кожного

реєстранта у разі підписання у майбутньому договору щодо обміну даними з новим заявником на проведення державної реєстрації ідентичної хімічної речовини.

130. Визначення параметрів ідентичності хімічних речовин не може включатися до суми витрат, які розподіляються між реєстрантами та заявниками на проведення державної реєстрації хімічної речовини.

131. У разі, якщо реєстранти та/або заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини не можуть досягти згоди щодо моделі пропорційного розподілу та відшкодування витрат, ці витрати повинні бути розподілені порівну між реєстрантами та/або заявниками.

132. У разі, якщо певний реєстрант припинив свою діяльність, він все ще може бути учасником розподілу витрат, які пов'язані з ухваленням рішень центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, при проведенні оцінки хімічних речовин відповідно до пункту 229 цього Технічного регламенту.

133. Заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинні відшкодувати лише витрати, які стосуються тільки інформації, яку вони повинні подати у своїй заяві про проведення державної реєстрації хімічної речовини, включаючи адміністративні витрати.

134. При досягненні домовленості відповідно до пункту 120 цього Технічного регламенту провідний реєстрант повинен надати заявнику на проведення державної реєстрації хімічної речовини необхідну узгоджену інформацію та право посилатися на його повні звіти про дослідження.

135. У разі, якщо домовленості відповідно до пункту 120 цього Технічного регламенту не було досягнуто, заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини повинен проінформувати про це центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, та реєстрантів не раніше ніж через один місяць після отримання інформації від центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до пункту 117 цього Технічного регламенту.

136. Не пізніше ніж через один місяць від дати отримання повідомлення від заявника на проведення державної реєстрації хімічної речовини відповідно до пункту 135 цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати заявнику право посилатися на інформацію, яка повинна надаватися у технічному досьє відповідно до підпунктів д) та е) підпункту 1) та підпункту 2 пункту 40 цього Технічного регламенту, яка була надана провідним реєстрантом у своєму технічному досьє, за умови, що за запитом центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, заявник може надати підтвердження сплати

реєстрантам рівної частки витрат відповідно до пункту 131 цього Технічного регламенту.

137. У разі, якщо заявник на проведення державної реєстрації хімічної речовини не може сплатити рівну або пропорційну частку витрат відповідно до пунктів 121 та 131 цього Технічного регламенту з причини ненадання провідним або іншими реєстрантами відповідних обґрунтованих рахунків для сплати частки витрат, або з причини ігнорування його запитів відповідно до пункту 119 цього Технічного регламенту, та якщо заявник надав відповідні обґрунтовані докази, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен ухвалити рішення щодо надання такому заявнику права посилаючись на інформацію, яка повинна надаватись у технічному досьє відповідно до підпунктів д) та е) підпункту 1) та підпункту 2 пункту 40 цього Технічного регламенту, яка була подана провідним реєстрантом у своєму технічному досьє, без надання підтверджень сплати реєстрантам рівної частки витрат відповідно до пункту 131 цього Технічного регламенту.

138. Провідний та інші реєстранти мають право оскаржити рішення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до пункту 137 цього Технічного регламенту у судовому порядку відповідно до чинного законодавства.

139. Встановлені крайні строки державної реєстрації існуючих хімічних речовин або крайні строки надання додаткової інформації відповідно до цього Технічного регламенту можуть бути подовжені максимум до двох місяців внаслідок отримання відповідного обґрунтованого запиту від провідного реєстранта (або провідного заявника на проведення державної реєстрації) за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

Попередня державна реєстрація існуючих хімічних речовин

140. Будь-які перехідні положення щодо дії цього Технічного регламенту, які стосуються державної реєстрації існуючих хімічних речовин, застосовуються лише у разі, якщо заявник на проведення державної реєстрації існуючої хімічної речовини пройшов процедуру попередньої державної реєстрації хімічної речовини.

141. Заява про проведення попередньої державної реєстрації хімічної речовини повинна надаватись суб'єктом господарювання до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, та включати наступну інформацію:

1) ідентифікатори хімічної речовини відповідно до пунктів 2–2.3.4 Додатка VI до цього Технічного регламенту, включаючи номер CAS або інші відомі ідентифікатори;

2) ідентифікаційні та контактні дані виробника або імпортера, або його уповноваженого представника відповідно до пунктів 1–1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

3) дату передбаченого крайнього строку для надання заяви про проведення державної реєстрації хімічної речовини відповідно до встановлених перехідних положень та відповідний точний показник щорічного тоннажу виробництва або імпорту хімічної речовини;

4) зазначення того, що заявнику доступна інформація щодо хімічної речовини для застосування положень пунктів 1.3 та 1.5 Додатка XI до цього Технічного регламенту.

142. Заяви на проведення попередньої державної реєстрації хімічної речовини повинні бути надані суб'єктами господарювання до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, протягом одного року від дати набрання чинності цього Технічного регламенту.

143. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен опублікувати на своєму веб-сайті та актуалізувати перелік існуючих хімічних речовин, для яких суб'єкти господарювання пройшли процедуру попередньої державної реєстрації хімічної речовини відповідно до пунктів 140, 141 та 142 цього Технічного регламенту, який повинен містити для кожної хімічної речовини назву хімічної речовини та її ідентифікатор у вигляді номеру CAS, якщо такий був призначений, або іншого ідентифікатора, усі призначені номери попередньої державної реєстрації, а також найближчі передбачені крайні строки надання заяви про проведення державної реєстрації існуючої хімічної речовини.

144. Після публікації переліку відповідно до пункту 143 цього Технічного регламенту користувач відповідної хімічної речовини має право за допомогою засобів електронної пошти проінформувати центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки про використання певної хімічної речовини, яка постачається постачальником та який не передав наступному користувачу відповідний номер попередньої державної реєстрації існуючої хімічної речовини.

145. Суб'єкти господарювання, які вперше виробляють або імпортують існуючі хімічні речовини, у тому числі у складі іншої хімічної продукції у кількості від 1 тонни на рік після набрання чинності цього Технічного регламенту повинні надати відповідні заяви на проведення попередньої державної реєстрації хімічної речовини протягом шести місяців від дати першого виробництва або імпорту існуючої хімічної речовини.

146. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен призначити відповідний номер та дату попередньої державної реєстрації хімічної речовини та надати їх

відповідному заявнику на проведення попередньої державної реєстрації хімічної речовини для передачі наступним користувачам та використання у будь-якій кореспонденції з ним до завершення процедури державної реєстрації хімічної речовини.

Консорціуми з інформаційного обміну

147. Заявники на проведення державної реєстрації ідентичної хімічної речовини повинні створити консорціуми з інформаційного обміну відповідно до вимог законодавства, або приєднатися до консорціуму, обрати провідного заявника на державну реєстрацію хімічної речовини та надіслати офіційне повідомлення про створення консорціуму з інформаційного обміну до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, із зазначенням контактних даних усіх заявників та обраного провідного заявника на державну реєстрацію хімічної речовини.

148. Не допускається створення більше одного консорціуму з інформаційного обміну для однієї ідентичної хімічної речовини.

149. Цілями створення консорціумів з інформаційного обміну є:

1) забезпечення обміну даними між заявниками на проведення державної реєстрації хімічної речовини та реєстрантами відповідно до пункту 110 цього Технічного регламенту для спільного надання інформації відповідно до пунктів 41 та 78 цього Технічного регламенту та уникнення проведення тотожних випробувань на хребетних тваринах;

2) забезпечення пропорційного розподілу витрат відповідно до пункту 125 цього Технічного регламенту;

3) узгодження класифікації небезпечності та інформації про небезпеку хімічної речовини між заявниками на проведення державної реєстрації хімічної речовини, у тому числі для надання повідомлення про класифікацію небезпечності та інформацію про небезпеку відповідно до пункту 129 та 132 Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, або відповідно до підпункту г) підпункту 1 пункту 40, або підпункту 3) пункту 68, або підпункту 3) пункту 73 цього Технічного регламенту.

150. Учасники консорціумів з інформаційного обміну повинні надавати іншим учасникам інформацію щодо проведених досліджень, відповідати на запити учасників щодо отримання інформації та обміну даними, спільно визначати потреби проведення додаткових досліджень та забезпечувати їх проведення.

151. Консорціуми з інформаційного обміну повинні існувати до дати останнього встановленого крайнього строку державної реєстрації існуючих хімічних речовин, визначеного у перехідних положеннях, але не обмежуючись цією датою.

Обмін даними щодо проведених випробувань

152. Перед проведенням необхідних випробувань відповідно до інформаційних вимог до технічного досьє, яке надається у складі заяви на проведення державної реєстрації хімічної речовини для цілей державної реєстрації, зацікавлений учасник консорціуму повинен зробити запит у межах консорціуму щодо наявності результатів відповідних досліджень..

153. У разі, якщо результати відповідного випробування на хребетних тваринах доступні в межах консорціуму, зацікавлений учасник консорціуму повинен зробити запит у межах консорціуму щодо обміну даними щодо такого випробування.

154. У разі, якщо результати відповідного випробування не на хребетних тваринах доступні в межах консорціуму, зацікавлений учасник консорціуму може зробити запит у межах консорціуму щодо обміну даними щодо такого випробування.

155. Протягом одного місяця від дати запиту відповідно до пунктів 153 та 154 цього Технічного регламенту власник результатів відповідного дослідження, який входить до складу консорціуму, повинен надати підтвердження його вартості учаснику консорціуму, який зробив запит, та виставити відповідний рахунок до сплати пропорційної частки витрат на відповідне дослідження.

156. Не більше ніж через два тижні після отримання оплати відповідно до виставленого рахунку власник результатів досліджень повинен надати дозвіл учаснику консорціуму, який зробив запит відповідно до пунктів 153 та 154 цього Технічного регламенту, посилатися на повні звіти про дослідження під час надання заяви на проведення державної реєстрації хімічної речовини.

157. У разі, якщо результати відповідного дослідження на хребетних тваринах недоступні в межах консорціуму, таке дослідження повинне бути виконане тільки один раз у межах одного консорціуму одним із його учасників, який діє від імені інших учасників.

158. У разі застосування пункту 157 цього Технічного регламенту учасники консорціуму повинні докладати всіх зусиль для досягнення домовленості щодо того, хто із учасників консорціуму повинен проводити дослідження від імені інших учасників, а також надавати до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, надійне резюме дослідження або повний звіт про дослідження.

159. Домовленість відповідно до пункту 158 цього Технічного регламенту повинна бути досягнута у строк, який встановлюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

160. У разі, якщо домовленість відповідно до пункту 158 цього Технічного регламенту не була досягнута, центральний орган виконавчої

влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен ухвалити рішення щодо того, який учасник консорціуму повинен провести відповідне дослідження.

161. Усі учасники консорціуму, яким необхідно отримати результати відповідного нового випробування, повинні понести витрати на проведення такого випробування пропорційно кількості зацікавлених учасників консорціуму.

162. Учасники консорціуму, які не проводили нове випробування, мають право отримати повний звіт про дослідження не пізніше ніж через два тижні після оплати частки витрат на проведення випробування відповідно до виставленого рахунку учасником консорціуму, який провів відповідне випробування.

163. У разі, якщо власник результатів випробувань на хребетних тваринах відмовляє у наданні підтвердження його вартості іншим учасникам консорціуму, не виставляє відповідні рахунки до сплати пропорційної частки витрат, або не надає повні звіти про дослідження в строк, його заява про проведення державної реєстрації хімічної речовини не буде прийматися центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, поки він не надасть відповідну інформацію іншим учасникам консорціуму.

164. У разі застосування пункту 163 цього Технічного регламенту інші зацікавлені учасники консорціуму мають право подавати заяву про проведення державної реєстрації хімічної речовини без виконання відповідної інформаційної вимоги, надаючи відповідні пояснення у технічному досьє.

165. У разі, якщо власник результатів випробувань не на хребетних тваринах відмовляє у наданні підтвердження його вартості іншим учасникам консорціуму, не виставляє відповідні рахунки до сплати пропорційної частки витрат, або не надає повні звіти про дослідження в строк, інші зацікавлені учасники консорціуму повинні подавати заяву про проведення державної реєстрації хімічної речовини без виконання відповідної інформаційної вимоги.

166. Власники дослідження мають право оскаржити рішення, які були прийняті центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки відповідно до пунктів 160 та 163 цього Технічного регламенту, у судовому порядку відповідно до чинного законодавства.

Розділ 4. Інформація, яка передається по ланцюгу постачання

Вимоги до паспорта безпечності хімічної продукції

167. Постачальник хімічної продукції повинен надати своєму споживачу паспорт безпечності хімічної продукції, розроблений відповідно до Додатка II до цього Технічного регламенту, якщо:

1) хімічна продукція відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Додатка I до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

2) хімічна речовина визначена як стійка, біоаккумулятивна і токсична для довкілля (СБТ) або дуже стійка, дуже біоаккумулятивна і токсична для довкілля (дСдБ) відповідно до критеріїв, які зазначені у Додатку XIII до цього Технічного регламенту;

3) хімічна речовина є об'єктом отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, та включена до Додатка XIV до цього Технічного регламенту.

168. У разі, якщо попередній учасник постачання провів оцінку безпечності хімічної речовини відповідно до пунктів 56 та 198 цього Технічного регламенту, інформація у паспорті безпечності хімічної продукції повинна бути повністю узгоджена з інформацією, яка задокументована у звіті про безпечність хімічної речовини.

169. У разі, якщо паспорт безпечності хімічної продукції розробляється для суміші хімічних речовин або виробів з навмисним вивільненням хімічних речовин, та попередній учасник ланцюга постачання провів оцінку безпечності хімічної речовини для суміші або хімічних речовин у складі виробу, які вивільняються, інформація у паспорті безпечності хімічної продукції повинна бути повністю узгоджена з інформацією, яка задокументована у звіті про безпечність хімічної речовини для суміші або вмісту виробу, що вивільняється, а не з інформацією, яка задокументована у звітах про безпечність хімічної речовини для компонентів суміші або виробу.

170. Будь-який постачальник хімічної продукції, яка не відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, за запитом споживача повинен надати йому паспорт безпечності хімічної продукції, розроблений відповідно до Додатка II до цього Технічного регламенту, якщо:

1) принаймні одна хімічна речовина, яка відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, входить до складу хімічної продукції у концентрації 1% або більше у випадку негазоподібної хімічної продукції, або 0,2% або більше у випадку газоподібної хімічної продукції;

2) принаймні одна хімічна речовина, яка відповідає критеріям класифікації небезпечності відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції за класами небезпечності та відповідними категоріями у межах класу: «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорія 2, «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» Категорії 1А,

1В, 2 та окрема категорія – несприятливі ефекти при грудному вигодовуванні (вплив на або через лактацію), «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсibilізацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» Категорія 1 та 1В, або визначена як стійка, біоаккумулятивна і токсична для довкілля (СБТ) або дуже стійка та дуже біоаккумулятивна (дСдБ) відповідно до критеріїв, які наведені у Додатку XIII до цього Технічного регламенту, або є об'єктом отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, яка включена до Додатка XIV до цього Технічного регламенту та входить до складу негазоподібної хімічної продукції у концентрації 0,1% або більше;

3) принаймні для однієї хімічної речовини затверджений гігієнічний норматив, який встановлює гранично допустиму концентрацію хімічної речовини у повітрі робочої зони.

171. Паспорт безпечності хімічної продукції може не надаватися користувачам під час продажу хімічної продукції широкому загалу, якщо вони забезпечуються достатньою інформацією для вжиття необхідних заходів щодо охорони здоров'я людини та довкілля, проте у разі запиту користувача або розповсюджувача паспорт безпечності хімічної продукції повинен бути наданий.

172. Паспорт безпечності хімічної продукції повинен бути розроблений українською мовою.

173. Паспорт безпечності хімічної продукції повинен містити інформацію про дату його розробки та наступні розділи:

- 1) Ідентифікація хімічної продукції та суб'єкта господарювання;
- 2) Ідентифікація небезпеки;
- 3) Склад/інформація про компоненти;
- 4) Заходи першої допомоги;
- 5) Заходи пожежної безпеки;
- 6) Заходи ліквідації аварійного викиду;
- 7) Поводження та зберігання;
- 8) Контроль впливу та засоби індивідуального захисту;
- 9) Фізико-хімічні властивості;
- 10) Стабільність та реакційна здатність;
- 11) Токсикологічна інформація;
- 12) Інформація щодо впливу на довкілля;
- 13) Рекомендації щодо оброблення відходів;
- 14) Інформація щодо транспортування;
- 15) Інформація щодо законодавства;

16) Інша інформація.

174. Будь-який учасник ланцюга постачання, який повинен розробити звіт про безпечність хімічної речовини відповідно до пунктів 56, 57 або 198 цього Технічного регламенту, повинен внести у додаток до паспорта безпечності хімічної продукції відповідні сценарії впливу, або, якщо це доцільно, категорії використання та впливу, які охоплюють визначені види використання, включаючи специфічні умови використання відповідно до пунктів 3-3.3 Додатку XI до цього Технічного регламенту.

175. Наступні користувачі хімічної продукції під час розробки паспорта безпечності хімічної продукції повинні внести у додаток до паспорта безпечності хімічної продукції відповідні сценарії впливу, а також інші відповідні дані, які вони отримали у паспортах безпечності хімічної продукції від своїх постачальників. .

176. Будь-які розповсюджувачі хімічної продукції під час розробки паспорта безпечності хімічної продукції для виду використання, щодо якого вони передали інформацію вгору по ланцюгу постачання відповідно до пункту 191 цього Технічного регламенту, повинні внести у додаток до паспорта безпечності хімічної продукції відповідні сценарії впливу, а також інші відповідні дані, які вони отримали у паспортах безпечності хімічної продукції від своїх постачальників.

177. Паспорт безпечності хімічної продукції повинен надаватись наступному користувачу безоплатно в електронному чи друкованому вигляді до початку поставки першої партії продукції.

178. Постачальники хімічної продукції повинні без затримки оновити паспорт безпечності хімічної продукції у наступних випадках:

1) стає наявною нова інформація щодо небезпечних властивостей хімічної продукції, яка може вплинути на заходи контролю ризиків;

2) був отриманий дозвіл на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку та входить до складу хімічної продукції, або була отримана відмова у наданні такого дозволу;

3) для хімічної речовини у складі хімічної продукції було встановлене обмеження виробництва, використання або надання на ринку, оскільки хімічна речовина становить неконтрольований ризик для здоров'я людини та/або довкілля;

4) для хімічної речовини у складі хімічної продукції був отриманий номер державної реєстрації хімічної речовини;

5) відбулися зміни у юридичній назві, адресі та контактних даних постачальника;

6) відбулися зміни складу хімічної продукції.

179. Паспорт безпеки хімічної продукції, оновлений відповідно до пункту 178 цього Технічного регламенту, повинен бути наданий наступним користувачам та/або споживачам, яким поставлялася відповідна хімічна продукція впродовж останніх дванадцяти місяців.

Обов'язок щодо надання інформації вниз по ланцюгу постачання для хімічної продукції, для якої не вимагається розробка паспорта безпеки хімічної продукції

180. Постачальник хімічної продукції, для якої не вимагається розробка та надання паспорта безпеки хімічної продукції відповідно до пунктів 167 та 170 цього Технічного регламенту, повинен надати наступним користувачам та/або споживачам наступну інформацію:

1) номер державної реєстрації хімічної речовини (або попередньої державної реєстрації) для хімічних речовин, які входять до складу хімічної продукції та підлягають державній реєстрації відповідно до пунктів 17, 18, 20, 21 та 27 цього Технічного регламенту;

2) зазначення, чи присутня у складі хімічної продукції особливо небезпечна хімічна речовина, яка виводиться з ринку, яка внесена у Додаток XIV до цього Технічного регламенту, та чи був отриманий будь-яким учасником ланцюга постачання дозвіл на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, або чи була отримана відмова у наданні такого дозволу;

3) інформацію щодо накладених обмежень виробництва, використання або надання на ринку для хімічної речовини у складі хімічної продукції відповідно до положень, які викладені у Розділі 8 цього Технічного регламенту;

4) будь-яку іншу наявну інформацію щодо хімічної продукції та хімічних речовин, які входять до її складу, яка необхідна для визначення та застосування заходів контролю ризиків, включаючи специфічні умови використання відповідно до пунктів 3-3.3 Додатка XI до цього Технічного регламенту.

181. Інформація відповідно до пункту 180 цього Технічного регламенту повинна надаватись безоплатно в електронному чи друкованому вигляді до початку офіційної поставки першої партії продукції.

182. Постачальники хімічної продукції повинні без затримки оновити інформацію відповідно до пункту 180 цього Технічного регламенту у наступних випадках:

1) як тільки стає наявною нова інформація щодо небезпечних властивостей хімічної продукції, яка може вплинути на заходи контролю ризиків;

2) був отриманий дозвіл на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку та входить до складу хімічної продукції, або була отримана відмова у наданні такого дозволу;

3) для хімічної речовини у складі хімічної продукції було встановлене обмеження виробництва, використання або надання на ринку;

4) для хімічної речовини у складі хімічної продукції був отриманий номер державної реєстрації хімічної речовини;

5) відбулися зміни у юридичній назві, адресі та контактних даних постачальника;

б) відбулися зміни складу хімічної продукції.

183. Інформація відповідно до пункту 180 цього Технічного регламенту, оновлена відповідно до пункту 182 цього Технічного регламенту, повинна бути надана всім користувачам та/або споживачам, яким поставлялася відповідна хімічна продукція впродовж останніх дванадцяти місяців.

Обов'язок щодо надання інформації щодо хімічних речовин, які входять до складу виробів

184. Постачальник виробу, до складу якого входить хімічна речовина у концентрації 0,1% або більше, яка відповідає критеріям відповідно до пункту 258 цього Технічного регламенту та венесена до переліку особливо небезпечних хімічних речовин відповідно до підпункту 1) пункту 260 цього Технічного регламенту, повинен надати наступному користувачу виробу без запиту або споживачу виробу за його запитом достатню інформацію для забезпечення безпечного використання такого виробу, яка повинна включати, щонайменше, назву цієї хімічної речовини та відповідний номер CAS.

185. Інформація, яка надається за запитом відповідно до пункту 184 цього Технічного регламенту, повинна бути надана споживачу виробу протягом сорока п'яти календарних днів з дати отримання запиту.

Обов'язок щодо надання інформації щодо хімічної продукції вверх по ланцюгу постачання

186. Учасник ланцюга постачання хімічної продукції повинен надавати попередньому учаснику ланцюга постачання наступну інформацію:

1) нову інформацію щодо небезпечних властивостей хімічної продукції або хімічних речовин у її складі, незважаючи на види використання;

2) інформацію щодо нового виду використання хімічної продукції або щодо невідповідності заходів контролю ризиків, які наведені в отриманому від постачальника паспорті безпечності хімічної продукції, практичному використанню хімічної продукції.

187. Розповсюджувачі повинні лише перенаправляти інформацію відповідно до пункту 186 цього Технічного регламенту, отриману від наступного учасника, попередньому учаснику ланцюга постачання.

Надання доступу до інформації працівникам

188. Суб'єкти господарювання повинні надавати доступ до інформації, яка була отримана ними відповідно до пунктів 167, 170, 174, 179, 180, 183, 184 та 186 цього Технічного регламенту, всім своїм працівникам, які можуть потрапити під будь-який негативний вплив хімічної продукції при її виробництві, транспортуванні, зберіганні, використанні або видаленні.

Обов'язок щодо зберігання інформації

189. Виробник, імпортер, наступний користувач або розповсюджувач хімічної продукції повинен зберігати всю інформацію, яка була отримана для виконання вимог цього Технічного регламенту, протягом десяти років після дати останнього виробництва, імпортової поставки або використання хімічної продукції, та надавати її уповноваженим органам виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією або органам, уповноваженим здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією, за їх запитом.

190. У разі припинення діяльності реєстранта, наступного користувача або розповсюджувача, або у разі передачі частини або всіх прав та зобов'язань третій стороні, 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 відповідно до пункту 189 цього Технічного регламенту.

Розділ 5. Наступні користувачі хімічної продукції

Обов'язки щодо проведення оцінки безпечності хімічної речовини, визначення та застосування заходів контролю ризиків та надання інформації щодо них

191. Наступний користувач хімічної продукції має право визначати види власного використання хімічних речовин, які входять до складу хімічної продукції, шляхом надання стислого опису власних використань та іншої необхідної інформації своєму постачальнику, виробнику, імпортеру або наступному користувачу вверх по ланцюгу постачання.

192. Постачальники хімічної продукції повинні надати наступному користувачу сценарії впливу (або категорії використання та впливу), для всіх визначених наступним користувачем видів використання відповідно до пункту 191 цього Технічного регламенту.

193. Розповсюджувачі хімічної продукції повинні лише передавати отриману інформацію відповідно до пункту 191 цього Технічного регламенту вверх по ланцюгу постачання.

194. Наступні користувачі хімічної продукції мають право або передавати отриману інформацію відповідно до пункту 191 цього Технічного регламенту вверх по ланцюгу постачання, або самостійно розробити сценарії впливу (або

категорії використання та впливу) для всіх визначених видів використань відповідних хімічних речовин та надати їх наступним користувачам.

195. Заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини та реєстранти хімічних речовин, види використання яких були визначені наступними користувачами у межах ланцюга постачання відповідно до пункту 191 цього Технічного регламенту, повинні внести ці визначені види використання у технічне досье під час надання заяви про проведення державної реєстрації хімічної речовини, або під час оновлення технічного досье, не пізніше ніж через один місяць після отримання інформації відповідно до пункту 191 цього Технічного регламенту.

196. Наступним користувачам не дозволяється використовувати хімічну продукцію, якщо види використання для хімічних речовин, які входять до складу хімічної продукції, не були визначені відповідно до пункту 191 цього Технічного регламенту та не були внесені у відповідні технічні досье відповідно до пункту 195 цього Технічного регламенту, за винятком застосування пункту 198 або пункту 199 цього Технічного регламенту.

197. У разі, якщо заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини або реєстранти не можуть вносити визначені види використання у Технічні досье відповідно до пункту 195 цього Технічного регламенту з причин неможливості контролювати ризики негативного впливу на здоров'я людини або довкілля, заявники повинні повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, та відповідних наступних користувачів.

198. У разі отримання повідомлення відповідно до пункту 197 цього Технічного регламенту або невідповідності зазначених у сценаріях впливу постачальників умов використання реальним, наступні користувачі повинні розробити звіт про безпечність хімічної речовини відповідно до Додатка XII до цього Технічного регламенту з урахуванням положень, викладених у пунктах 56 – 64 цього Технічного регламенту, для власного використання та застосовувати відповідні умови використання.

199. Розробка звіту про безпечність хімічної речовини відповідно до пункту 198 цього Технічного регламенту не вимагається від наступних користувачів у наступних випадках:

1) розробка та надання паспорта безпечності хімічної продукції відповідно до пунктів 167 та 170 цього Технічного регламенту не вимагається;

2) розробка звіту про безпечність хімічної речовини відповідно до пункту 56 цього Технічного регламенту не вимагається від його постачальника;

3) наступний користувач використовує хімічну речовину у складі хімічної продукції у кількості не більше однієї тонни на рік;

4) наступний користувач застосовує умови та заходи, зазначені в отриманих сценаріях впливу та передає цю інформацію вниз по ланцюгу постачання;

5) наступний користувач використовує хімічну речовину у складі хімічної продукції у концентраціях, які не перевищують зазначені у пункті 58 цього Технічного регламенту;

б) наступний користувач використовує хімічну речовину у складі хімічної продукції виключно у цілях проведення наукових (науково-технічних) робіт.

200. Наступний користувач хімічної продукції повинен визначити та застосовувати належні заходи контролю ризиків та передати інформацію щодо них наступному користувачу вниз по ланцюгу постачання у таких випадках:

1) постачальником був наданий паспорт безпечності хімічної продукції відповідно до пунктів 167 та 170 цього Технічного регламенту;

2) наступний користувач розробив власний звіт про безпечність хімічної речовини відповідно до пункту 198 цього Технічного регламенту;

3) постачальником була надана інформація відповідно до пункту 180 цього Технічного регламенту.

201. У разі застосування пункту 199 цього Технічного регламенту наступні користувачі повинні самостійно визначити, задокументувати та застосовувати належні заходи контролю ризиків, а також надавати необхідну інформацію наступним користувачам або споживачам хімічної продукції вниз по ланцюгу постачання.

202. Наступні користувачі повинні зберігати звіт про безпечність хімічної речовини, розроблений відповідно до пункту 198 цього Технічного регламенту, інформацію, зазначену у пункті 201 цього Технічного регламенту, та надавати їх уповноваженим органам виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією або органам, уповноваженим здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією, за їх запитом.

Обов'язки щодо надання повідомлень наступними користувачами

203. Наступні користувачі повинні надати повідомлення відповідно до пункту 204 цього Технічного регламенту до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, у наступних випадках:

1) наступний користувач повинен розробити власний звіт про безпечність хімічної речовини відповідно до пункту 198 цього Технічного регламенту;

2) наступний користувач вважає, що його постачальник невірно провів класифікацію небезпечності хімічної продукції.

204. Повідомлення відповідно до пункту 203 цього Технічного регламенту від наступних користувачів до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки повинне включати:

1) ідентифікаційні та контактні дані наступного користувача відповідно до пунктів 1-1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

2) номер державної реєстрації хімічної речовини відповідно до підпункту 4) пункту 178 або підпункту 1) пункту 180 цього Технічного регламенту, який був наданий постачальником;

3) ідентифікатори відповідних хімічних речовин відповідно до пунктів 2-2.3.4 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

4) ідентифікаційні та контактні дані безпосереднього постачальника відповідної хімічної продукції відповідно до пунктів 1-1.3.2 Додатка VI до цього Технічного регламенту;

5) стислий опис власних видів використань відповідно до пункту 3.5. Додатка VI до цього Технічного регламенту;

6) пропозиції щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах, які необхідні для розробки власного звіту про безпечність хімічної речовини відповідно до пункту 198 цього Технічного регламенту;

7) самостійно визначену класифікацію небезпечності хімічної продукції та класифікацію небезпечності, яка була визначена постачальником, якщо наступний користувач вважає, що його постачальник невірно провів класифікацію небезпечності хімічної продукції.

205. Наступні користувачі хімічної продукції повинні виконати вимоги, які викладені у пункті 203 цього Технічного регламенту, не пізніше одного року від дати отримання відповідних номерів державної реєстрації хімічних речовин, які входять до складу хімічної продукції, яку вони використовують.

Розділ 6. Оцінка Технічних досьє та хімічних речовин

Розгляд пропозицій щодо проведення нових випробувань

206. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки повинен розглянути будь-які пропозиції щодо проведення нових випробувань, відповідно до підпункту ж) підпункту 1) пункту 46, підпунктів 4) та 5) пункту 53, та підпункту б) пункту 204 цього Технічного регламенту..

207. Першочергово повинні розглядатись пропозиції щодо проведення нових випробувань для хімічних речовин, які визначені як стійкі, біоаккумулятивні і токсичні для довкілля (СБТ-речовини) або як дуже стійкі та дуже біоаккумулятивні (дСдБ-речовини), класифіковані як небезпечні за класами «Хімічна продукція, яка спричиняє сенсibiliзацію (алергічну реакцію) у дихальних шляхах або на шкірі» та / або «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості», «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості», «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції, а

також для хімічних речовин, які надаються на ринку у кількості 100 тонн на рік або більше, та одночасно класифіковані як небезпечні за класами небезпечності та категоріями у межах класу відповідно до пунктів 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (ТИПИ А та Б), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (Категорії 1 та 2), 2.14 (Категорії 1 та 2), 2.15 (ТИПИ від А до F); 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 (несприятливі ефекти, які впливають на статеву функцію, фертильність та розвиток потомства), 3.8 (несприятливі ефекти, окрім наркотичних ефектів), 3.9, 3.10; 4.1; 5.1 Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

208. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен публікувати інформацію стосовно наданих пропозицій щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах на своєму веб-сайті, а саме: назву хімічної речовини, показник, який необхідно отримати в результаті проведення відповідного випробування, та кінцевий строк надання коментарів зацікавленими сторонами щодо пропозиції.

209. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен забезпечити можливість надання зацікавленими сторонами коментарів, зауважень, а також схожих результатів вже проведених подібних або аналогічних випробувань, протягом сорока п'яти календарних днів від дати надання пропозиції щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах.

210. Будь-які коментарі, зауваження або результати подібних випробувань відповідно до пункту 209 цього Технічного регламенту повинні братися до уваги під час підготовки рішень центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до пункту 211 цього Технічного регламенту.

211. Внаслідок розгляду пропозиції щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен ухвалити одне з наступних рішень:

1) рішення щодо проведення нового випробування відповідним заявником на проведення державної реєстрації або реєстрантом або наступним користувачем із зазначенням крайнього строку надання надійного резюме дослідження;

2) рішення відповідно до підпункту 1) пункту 211 цього Технічного регламенту, але також із зазначенням необхідних змін до умов проведення дослідження;

3) рішення відповідно до підпунктів 1), або 2), або 4) пункту 211 цього Технічного регламенту, але також із зазначенням необхідних додаткових випробувань у випадку невідповідності пропозиції щодо проведення нового випробування вимогам Додатків ІХ, Х та ХІ до цього Технічного регламенту;

4) рішення щодо відмови за пропозицією щодо проведення нового випробування;

5) рішення відповідно до підпунктів 1), або 2), або 3) пункту 211 цього Технічного регламенту із наданням можливості досягти домовленості відповідно до пункту 158 цього Технічного регламенту протягом 90 календарних днів від дати надання пропозиції у разі, якщо були надані однакові пропозиції для ідентичної хімічної речовини декількома заявниками на державну реєстрацію, реєстрантами або наступними користувачами;

6) рішення відповідно до підпунктів 1), або 2), або 3) пункту 211 цього Технічного регламенту із зазначенням певного заявника на державну реєстрацію, або наступного користувача, який повинен провести нове випробування, у разі, якщо не було досягнуто домовленості відповідно до пункту 158 цього Технічного регламенту протягом 90 календарних днів від дати надання пропозиції..

212. Ухвалення рішень центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, які зазначені у пунктах 211, 216, 219 та 232 цього Технічного регламенту, повинне відбуватись за процедурою, яка викладена у пунктах 245 – 248 цього Технічного регламенту.

213. Заявники на проведення державної реєстрації хімічної речовини, реєстранти або наступні користувачі повинні надати результати нових випробувань у вигляді надійних резюме досліджень до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше крайнього строку, який вказаний у відповідному рішенні центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, щодо проведення нових випробувань на хребетних тваринах.

Оцінка якості даних у технічних досьє

214. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, має право у будь-який час перевірити будь-яке технічне досьє, отримане в процесі державної реєстрації хімічних речовин, на предмет виконання вимог цього Технічного регламенту, а саме:

1) перевірити, чи інформація у технічному досьє, яке було надане заявниками на державну реєстрацію відповідно до пункту 40 цього Технічного регламенту, відповідає вимогам, які зазначені у пунктах 46, 47-52 та 53 Додатка III та у Додатках VI - X до цього Технічного регламенту;

2) перевірити, чи інформація у технічному досьє відповідає правилам адаптації вимог до інформації, які зазначені у Додатку XI та Додатках VII - X до цього Технічного регламенту;

3) перевірити, чи отриманий звіт про безпечність хімічної речовини відповідає вимогам Додатка I до цього Технічного регламенту, а також чи є адекватними визначені заходи контролю ризиків;

4) перевірити, чи достатньо обґрунтовані пояснення, які надаються відповідно до пунктів 46 та 82 цього Технічного регламенту.

215. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надавати доступ до актуального переліку технічних досьє, які вже були перевірені ним відповідно до пункту 214 цього Технічного регламенту, іншим уповноваженим органи виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

216. Під час перевірки якості даних технічного досьє відповідно до пункту 214 цього Технічного регламенту центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, має право прийняти рішення щодо надання необхідної інформації шляхом оновлення технічного досьє відповідно до пункту 92 цього Технічного регламенту із зазначенням крайнього строку такого оновлення впродовж дванадцяти місяців від дати початку перевірки.

217. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен проводити перевірку відповідно до пункту 214 цього Технічного регламенту не менше п'яти відсотків наданих технічних досьє на рік для кожної категорії діапазонів тоннажу, але першочергово повинні перевірятися наступні технічні досьє:

1) технічні досьє, у яких інформація відповідно до підпунктів г) та д) підпункту 1) пункту 40 цього Технічного регламенту надана окремо відповідно до пункту 45 цього Технічного регламенту;

2) технічні досьє, які не відповідають вимогам Додатка VII до цього Технічного регламенту та які були розроблені з урахуванням положень відповідно до підпункту 1) або 2) пункту 47 цього Технічного регламенту;

3) технічні досьє для хімічних речовин, які були включені до Плану проведення оцінок хімічних речовин відповідно до пункту 227 цього Технічного регламенту.

218. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, має право змінити річну частку технічних досьє, які підлягають перевірці відповідно до пункту 214 цього Технічного регламенту, а також змінювати критерії першочерговості перевірок, які зазначені у пункті 217 цього Технічного регламенту.

Перевірка наданої інформації та завершення процедури перевірки якості даних у технічних досьє

219. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен перевірити інформацію, яка була надана під час оновлення технічного досьє відповідно до пункту 92 цього Технічного регламенту, та може знову ухвалити рішення щодо надання необхідної інформації шляхом оновлення технічного досьє відповідно до пункту 216 цього Технічного регламенту, якщо інформація в оновленому

технічному досьє все ще не відповідає усім відповідним вимогам цього Технічного регламенту.

220. У результаті проведення перевірки технічного досьє, включаючи перевірку нової інформації, отриманої за рішеннями відповідно до пунктів 211, 216, 219 цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен зробити висновок щодо результатів перевірки якості даних у технічних досьє не пізніше ніж сто вісімдесят календарних днів від дати початку перевірки та надати доступ до нього іншим уповноваженим органам виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

Оцінка хімічних речовин

221. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен розробити критерії пріоритизації хімічних речовин для подальшого проведення оцінки хімічних речовин відповідно до пункту 229 цього Технічного регламенту.

222. Критерії пріоритизації відповідно до пункту 221 цього Технічного регламенту повинні бути розроблені на основі ризик-орієнтованого підходу та враховувати:

1) інформацію щодо небезпечності, наприклад, щодо структурної подібності хімічної речовини з відомими небезпечними хімічними речовинами або з хімічними речовинами, які є стійкими та здатними до біоаккумуляції, яка свідчить про те, що хімічна речовина або її продукти перетворення можуть мати подібні небезпечні властивості;

2) інформацію щодо впливу хімічної речовини;

3) річний тоннаж, включаючи сукупний тоннаж реєстрантів ідентичної хімічної речовини.

223. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, на основі проведеної пріоритизації відповідно до пункту 221 цього Технічного регламенту повинен розробити проект Плану проведення оцінок хімічних речовин на три роки із зазначенням хімічних речовин, які повинні бути оцінені в кожному році.

224. У проект трирічного Плану проведення оцінок хімічних речовин повинні бути внесені певні хімічні речовини, якщо у центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, є достатні підстави вважати, що вони становлять ризик для здоров'я людини та довкілля.

225. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати перший проект Плану проведення оцінок хімічних речовин іншим уповноваженим центральним

органам виконавчої влади у сфері управління хімічною безпекою через 3 роки після набрання чинності цього Технічного регламенту для погодження.

226. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен щорічно надавати проекти оновлення Плану проведення оцінок хімічних речовин іншим уповноваженим органам у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією до 28 лютого поточного року для погодження.

227. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен затвердити План проведення оцінок хімічних речовин, а також вносити зміни до нього за відсутності зауважень до проектів відповідно до пунктів 225 та 226 цього Технічного регламенту.

228. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен опублікувати затверджений План проведення оцінок хімічних речовин на офіційному веб-сайті.

Уповноважений орган у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією, відповідальний за проведення оцінки хімічних речовин

229. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен проводити оцінки хімічних речовин відповідно до затвердженого Плану проведення оцінок хімічних речовин відповідно до пункту 227 цього Технічного регламенту.

230. У цілях проведення оцінки хімічних речовин центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, має право додатково залучати будь-які наукові установи та інших необхідних окремих фахівців, а також повинен враховувати зауваження та пропозиції інших уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

231. Інші уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією мають право надати пропозиції щодо включення певної хімічної речовини до Плану проведення оцінок хімічних речовин до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, який, повинен розглянути ці пропозиції та за наявності вагомих підстав внести відповідні хімічні речовини у наступний щорічний проект оновлення Плану проведення оцінок хімічних речовин відповідно до пункту 226 цього Технічного регламенту.

Запити щодо надання додаткової інформації та її перевірка

232. У разі, якщо центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, вважає, що для проведення оцінки хімічних речовин необхідна додаткова інформація, включаючи випадки, коли надання такої інформації не вимагалось від реєстрантів у цілях державної реєстрації хімічних речовин відповідно до

Додатків VII-X до цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен ухвалити рішення щодо надання певної додаткової інформації із встановленням крайніх строків надання інформації впродовж 12 місяців після затвердження Плану проведення оцінок хімічних речовин відповідно до пункту 227 цього Технічного регламенту.

233. Реєстранти, які отримали рішення відповідно до пункту 232 цього Технічного регламенту, повинні надати відповідну додаткову інформацію до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, не пізніше встановленого крайнього строку.

234. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен розглянути надану додаткову інформацію та може прийняти повторне рішення відповідно до пункту 232 цього Технічного регламенту впродовж дванадцяти місяців після отримання додаткової інформації, якщо остання не відповідає вимогам попереднього рішення.

235. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен завершити процедуру оцінки хімічної речовини не пізніше ніж через дванадцять місяців від дати початку проведення оцінки, або від дати надання додаткової інформації відповідно до пункту 232 цього Технічного регламенту.

Взаємозв'язок з іншою діяльністю

236. Оцінка хімічних речовин повинна ґрунтуватись на всій отриманій інформації, а також на висновках щодо результатів оцінки інших хімічних речовин.

237. У разі, якщо інформація щодо небезпечних властивостей певної хімічної речовини отримана на основі даних щодо структурно подібних хімічних речовин, у висновок щодо оцінки хімічних речовин можуть бути включені дані щодо цих структурно подібних хімічних речовин.

Подальша діяльність після завершення оцінки хімічних речовин

238. Після завершення оцінки хімічних речовин центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен вирішити, як використати цю інформацію у процедурах формування та ведення переліку особливо небезпечних хімічних речовин та переліку отруйних хімічних речовин, накладання обмежень виробництва, використання або надання на ринку хімічної продукції, або внесення хімічних речовин у Додаток XIV до цього Технічного регламенту.

239. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен повідомити інших уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією щодо своїх рішень відповідно до пункту 238 цього Технічного регламенту та надати їм відповідні рекомендації.

Оцінка ізолюваних на місці проміжних хімічних речовин

240. Як правило, оцінка відповідно до пункту 229 цього Технічного регламенту не повинна проводитись для ізолюваних на місці проміжних хімічних речовин, які виробляються та використовуються тільки у суворо контрольованих умовах, однак у разі, якщо центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, має підстави вважати, що ризики для здоров'я людини або довкілля під час використання таких ізолюваних на місці проміжних хімічних речовин еквівалентні ризикам під час використання хімічних речовин, які відповідають критеріям відповідно до пункту 258 цього Технічного регламенту, та ці ризики не контролюються належним чином, центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері управління хімічною безпекою, може:

1) висунути обґрунтовані вимоги до відповідного реєстранта щодо надання додаткової інформації стосовно певних визначених ризиків;

2) висунути вимоги щодо впровадження суб'єктом господарювання певних належних заходів контролю ризиків на основі всієї наявної інформації.

Права реєстрантів та наступних користувачів

241. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати проекти рішень, які зазначені у пунктах 211, 216, 219 та 232 цього Технічного регламенту, відповідним реєстрантам або наступним користувачам для можливості надання коментарів впродовж тридцяти календарних днів з дати отримання проектів рішень.

242. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен прийняти відповідні рішення за процедурою, яка зазначена у пунктах 245–248 цього Технічного регламенту.

243. У разі, якщо реєстрант припинив виробництво або імпорт, або наступний користувач припинив використання відповідної хімічної речовини після отримання рішень, які зазначені у пунктах 211, 216, 219 та 232 цього Технічного регламенту, реєстрант або наступний користувач повинен надати повідомлення до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, про те, що надалі відповідна державна реєстрація хімічної речовини більше не є дійсною, тому він не зобов'язаний надавати додаткову інформацію щодо відповідної хімічної речовини, або ж у разі, якщо реєстрант відновив діяльність після припинення – він повинен надати повідомлення про відновлення діяльності до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

244. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати до інших уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління

хімічною продукцією, повідомлення щодо припинення виробництва, імпорту та використання певної хімічної речовини відповідним суб'єктом господарювання, або повідомлення щодо відновлення діяльності після припинення.

Прийняття рішень центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки під час оцінки якості даних у технічних досьє

245 Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати проекти рішень, які зазначені у пунктах 211, 216, 219 цього Технічного регламенту, разом із отриманими коментарями реєстрантів та наступних користувачів до інших уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

246. Впродовж тридцяти календарних днів після отримання проектів рішень відповідно до пункту 245 цього Технічного регламенту будь-який з інших уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією може запропонувати доповнення або надати зауваження до цих проектів.

247. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен впродовж дев'яносто календарних днів від дати надання проектів рішень відповідним реєстрантам або наступним користувачам для можливості надання коментарів відповідно до пункту 241 цього Технічного регламенту ухвалити відповідне рішення з урахуванням отриманих доповнень та зауважень.

248. Суб'єкти господарювання мають право оскаржити рішення, які були прийняті центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до пункту 247 цього Технічного регламенту у судовому порядку відповідно до чинного законодавства.

Прийняття рішень центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, під час оцінки хімічних речовин

249. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен надати проекти рішень, які зазначені у пункті 232 цього Технічного регламенту, разом із отриманими коментарями реєстрантів та наступних користувачів до інших уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

250. Впродовж тридцяти календарних днів від дати отримання проектів рішень відповідно до пункту 249 цього Технічного регламенту будь-який з інших уповноважених органів у сфері забезпечення хімічної безпеки та

управління хімічною продукцією, може запропонувати доповнення або зауваження до цих проектів.

251. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен впродовж дев'яносто календарних днів від дати надання проектів рішень відповідним реєстрантам або наступним користувачам для можливості надання коментарів відповідно до пункту 241 цього Технічного регламенту прийняти відповідне рішення з урахуванням отриманих доповнень та зауважень.

252. Суб'єкти господарювання мають право оскаржити рішення, які були прийняті центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки відповідно до пункту 251 цього Технічного регламенту в судовому порядку відповідно до чинного законодавства.

Розподіл витрат та обмін інформацією для надання додаткової інформації за рішеннями центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки

253. Виробники, імпортери та наступні користувачі повинні лише спільно надавати додаткову інформацію за рішеннями центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки відповідно до пунктів 211, 216, 219 та 232 цього Технічного регламенту, докладаючи всіх зусиль для досягнення домовленості щодо обміну даними у цілях надання додаткової інформації за принципами та процедурами, які зазначені у Розділі 3 цього Технічного регламенту.

254. Виробники, імпортери та наступні користувачі повинні досягти домовленості щодо обміну даними у цілях надання додаткової інформації впродовж шестидесяти календарних днів від дати отримання рішень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до пунктів 211, 216, 219 та 232 цього Технічного регламенту та повідомити про досягнення відповідної домовленості центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

255. У разі, якщо центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки не отримав повідомлення про досягнення домовленості відповідно до пункту 254 цього Технічного регламенту у визначений строк, він повинен призначити одного з реєстрантів або з наступних користувачів для проведення нових випробувань або досліджень у цілях надання додаткової інформації від імені інших реєстрантів та наступних користувачів, а витрати на проведення нових випробувань або досліджень повинні бути розподілені порівну між усіма відповідними реєстрантами та наступними користувачами.

256. У випадку, передбаченому у пункті 255 цього Технічного регламенту, реєстрант або наступний користувач, який проводив нові

випробування або дослідження, повинен надати копії звітів про дослідження всім реєстрантам та наступним користувачам.

Публікація інформації щодо результатів проведених оцінок

257. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки повинен щорічно до 1 березня публікувати зведені звіти щодо проведених за попередній рік оцінок якості даних у технічних досьє та оцінок хімічних речовин, разом із рекомендаціями для потенційних заявників на проведення державної реєстрації хімічної речовини щодо вдосконалення технічних досьє та інформації, яка повинна надаватися.

Розділ 7 Особливо небезпечні хімічні речовини та отруйні хімічні речовини

Критерії віднесення хімічних речовин до особливо небезпечних та отруйних

258. Хімічні речовини повинні бути віднесені до особливо небезпечних хімічних речовин, якщо вони відповідають наступним критеріям:

1) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка має канцерогенні властивості» Категорії 1А та 1В відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

2) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка має мутагенні властивості» Категорії 1А та 1В відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

3) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для репродуктивної системи людини» Категорії 1А та 1В (несприятливі ефекти, які впливають на статеву функцію, фертильність та розвиток потомства) відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

4) хімічні речовини, які визначені як стійкі, біоаккумулятивні і токсичні для довкілля (СБТ-речовини) відповідно до критеріїв, зазначених у Додатку XIII до цього Технічного регламенту;

5) хімічні речовини, які визначені як дуже стійкі та дуже біоаккумулятивні (дСдБ-речовини) відповідно до критеріїв, зазначених у Додатку XIII до цього Технічного регламенту;

6) хімічні речовини, які мають властивості руйнівників ендокринної системи або для яких існують достовірні наукові докази еквівалентного рівня небезпечності порівняно із зазначеними у підпунктах 1) - 5) цього пункту.

259. Хімічні речовини повинні бути віднесені до отруйних хімічних речовин, якщо вони відповідають наступним критеріям:

1) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє гостру токсичність у разі впливу на організм людини» Категорії 1, 2 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

2) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибірккову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови одноразового впливу» Категорії 1 та 2 відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції;

3) хімічні речовини, які відповідають критеріям класифікації небезпечності за класом «Хімічна продукція, яка проявляє вибірккову токсичність для органів-мішеней та (або) систем органів за умови багаторазового впливу» Категорії 1 та 2 відповідно до Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції.

Порядок формування та ведення переліку особливо небезпечних хімічних речовин та Порядок формування та ведення переліку отруйних хімічних речовин

260. Згідно визначеної та аргументованої класифікації небезпечності хімічних речовин, які відповідають критеріям, зазначеним у пунктах 258 – 259 цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен створити такі переліки хімічних речовин за процедурою відповідно до пунктів 261 – 266 цього Технічного регламенту:

1) перелік особливо небезпечних хімічних речовин;

2) перелік отруйних хімічних речовин.

261. Уповноважені органи виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією можуть підготувати досьє відповідно до Додатка XV до цього Технічного регламенту для включення хімічної речовини до одного з переліків, зазначених у пункті 260 цього Технічного регламенту та надати його до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

262. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, може за власної ініціативи підготувати досьє відповідно до Додатка XV до цього Технічного регламенту для включення хімічної речовини до одного з переліків, зазначених у пункті 260 цього Технічного регламенту.

263. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен опублікувати на офіційному веб-сайті підготовлене або отримане досье відповідно до Додатка XV до цього Технічного регламенту для можливості надання коментарів зацікавленими сторонами впродовж шестидесяти календарних днів.

264. Після закінчення строку надання коментарів, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен прийняти рішення щодо включення певної хімічної речовини до відповідного переліку, зазначених у пункті 260 цього Технічного регламенту та опублікувати на офіційному веб-сайті.

265. Записи у переліках, зазначених у пункті 260 цього Технічного регламенту, повинні містити наступну інформацію:

1) назву хімічної речовини відповідно до номенклатури ІЮПАК (IUPAC), або іншу хімічну міжнародно визнану назву;

2) номер CAS (за наявності);

3) причину включення до переліку;

4) дату включення до переліку;

5) посилання на публікацію рішення відповідно до пункту 264 цього Технічного регламенту.

266. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки повинен опублікувати та оновлювати переліки, зазначені у пункті 260 цього Технічного регламенту, протягом п'яти робочих днів після прийняття рішень відповідно до пункту 264 цього Технічного регламенту.

Критерії та процедури визначення особливо небезпечних хімічних речовин, які виводяться з ринку, та Порядок ведення переліку особливо небезпечних хімічних речовин, які виводяться з ринку

267. Особливо небезпечні хімічні речовини, які виводяться з ринку, вносяться у Додаток XIV до цього Технічного регламенту, який є Переліком особливо небезпечних хімічних речовин, які виводяться з ринку, за процедурою відповідно до пунктів 268 – 275 цього Технічного регламенту.

268. Уповноважені органи виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією можуть надати обґрунтовану пропозицію щодо внесення хімічних речовин у Додаток XIV до цього Технічного регламенту до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки.

269. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, має право висунути пропозицію щодо внесення хімічних речовин у Додаток XIV до цього Технічного регламенту.

270. У разі отримання пропозиції відповідно до пунктів 268 або 269 цього Технічного регламенту центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен розглянути таку пропозицію, та у разі обґрунтованої необхідності – зробити висновок щодо доцільності виведення особливо небезпечної речовини з ринку та в установленому порядку внести зміни у Додаток XIV до цього Технічного регламенту.

271. Записи у Додатку XIV до цього Технічного регламенту повинні містити наступну інформацію:

1) назву особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, відповідно до номенклатури ІЮПАК (IUPAC), або іншу хімічну міжнародно визнану назву;

2) номер CAS (за наявності);

2) інформацію щодо небезпечних властивостей особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку;

3) дату, після якої забороняється надання на ринку та використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, без отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку;

4) дату крайнього строку надання заяви про отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку;

5) у разі обґрунтованої необхідності - крайній строк переоформлення дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, щодо певних видів використання;

6) види використання або категорії використання, на які не поширюється вимога щодо отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, та умови таких виключень.

272. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен враховувати технічну спроможність обробки заяв про отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, та першочергово вносити у Додаток XIV до цього Технічного регламенту наступні хімічні речовини:

1) СБТ– та дСдБ хімічні речовини, які відповідають критеріям відповідно до Додатка XIII до цього Технічного регламенту;

2) хімічні речовини, які використовуються широким загалом;

3) хімічні речовини, які надаються на ринку у кількостях 1000 тонн на рік, або більше.

273. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен опублікувати висновок відповідно до пункту 270 цього Технічного регламенту на офіційному веб-сайті для можливості отримання коментарів зацікавлених сторін протягом трьох місяців, зокрема щодо певних видів використання, на які не повинна поширюватись вимога щодо отримання дозволу на використання особливо небезпечної хімічної речовини, яка виводиться з ринку, та враховувати надану інформацію.

274. На хімічні речовини, які внесені у Додаток XIV до цього Технічного регламенту, не повинні накладатися нові обмеження використання за процедурою, яка викладена у Розділі 8 цього Технічного регламенту, за винятком обмежень їх вмісту виключно у складі виробів.

275. Хімічні речовини, усі види використання яких стали забороненими за процедурою, яка викладена у Розділі 8 цього Технічного регламенту, не повинні вноситись у Додаток XIV до цього Технічного регламенту або повинні бути видалені з нього.

Розділ 8 Обмеження виробництва, використання або надання на ринку України хімічної продукції, яка становить неконтрольований ризик для здоров'я людини та/або довкілля, що неможливо контролювати

Загальні положення

276. Хімічна речовина, у тому числі у складі іншої хімічної продукції, яка становить неконтрольований ризик для здоров'я людини та/або довкілля, для якої встановлені обмеження виробництва, використання або надання на ринку України, вносяться у Додаток XVII до цього Технічного регламенту, який є Переліком хімічних речовин, які становлять ризик для здоров'я людини та/або довкілля, що неможливо контролювати, виробництво, використання або надання на ринку яких обмежується, за процедурою відповідно до пунктів 278 – 293 цього Технічного регламенту.

277. Будь-яке обмеження виробництва, використання або надання на ринку України не застосовується для ізольованих на місці проміжних хімічних речовин.

Порядок встановлення обмежень виробництва, використання або надання на ринку України хімічної продукції, яка становить неконтрольований ризик для здоров'я людини та/або довкілля, що неможливо контролювати, та Порядок формування Переліку хімічних речовин, які становлять неконтрольований ризик для здоров'я людини та/або довкілля, що неможливо контролювати, виробництво, використання або надання на ринку яких обмежується

278. У разі, якщо уповноважений орган виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією вважає, що виробництво, використання або надання на ринку хімічної речовини, у тому

числі у складі іншої хімічної продукції становить неконтрольований ризик для здоров'я людини та/або довкілля, він може зробити запит до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, щодо підготовки пропозиції щодо встановлення обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини у форматі досьє відповідно до Додатка XV до цього Технічного регламенту.

279. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, може за власною ініціативою підготувати пропозицію щодо встановлення обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини у форматі досьє відповідно до Додатка XV до цього Технічного регламенту.

280. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки повинен впродовж дванадцяти місяців від дати отримання запиту відповідно до пункту 278 цього Технічного регламенту підготувати відповідну пропозицію щодо встановлення обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини.

281. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки під час підготовки пропозицій відповідно до пунктів 379–280 цього Технічного регламенту має право використовувати будь-які технічні досьє, звіти про безпечність хімічної речовини або інші результати оцінки ризиків, які наявні у Інформаційній системі забезпечення хімічної безпеки, а також будь-яку наявну достовірну наукову інформацію щодо небезпек та ризиків, що становить хімічна речовина.

282. Уповноважені органи виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією повинні надавати необхідну інформацію до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, за його запитом.

283. У разі, якщо центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, або інший уповноважений орган виконавчої влади у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією вважає, що певні встановлені обмеження виробництва, використання або надання на ринку, які зазначені у Додатку XVII до цього Технічного регламенту, повинні бути переглянуті, він може зробити запит відповідно до пункту 278 цього Технічного регламенту, або ж центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки може за власною ініціативою підготувати пропозицію щодо встановлення обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини у форматі досьє відповідно до Додатка XV до цього Технічного регламенту.

284. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен опублікувати на офіційному

веб-сайті всі підготовлені пропозиції щодо встановлення обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини у форматі досьє відповідно до Додатка XV до цього Технічного регламенту із зазначенням дати публікації для можливості надання впродовж шести місяців від дати публікації зацікавленими сторонами своїх коментарів, або результатів соціально-економічного аналізу відповідно до Додатка XVI до цього Технічного регламенту, або ж іншої інформації щодо переваг та недоліків запропонованих обмежень.

285. Впродовж дев'яти місяців з дати публікації відповідно до пункту 284 цього Технічного регламенту центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен зробити висновок щодо ефективності запропонованого обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини для контролю ризиків для здоров'я людини та/або довкілля з урахуванням отриманих коментарів зацікавлених сторін.

286. Впродовж одного року від дати публікації відповідно до пункту 284 цього Технічного регламенту центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен розробити проект висновку щодо соціально-економічних наслідків накладення запропонованого обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини з урахуванням результатів соціально-економічного аналізу відповідно до Додатка XVI до цього Технічного регламенту, якщо такий був наданий.

287. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен невідкладно опублікувати проект висновку щодо соціально-економічних наслідків накладення запропонованого обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини для можливості надання коментарів зацікавленими сторонами впродовж одного місяця від дати публікації.

288. Після закінчення терміну, який зазначений у пункті 287 цього Технічного регламенту, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен протягом чотирнадцяти календарних днів зробити висновок щодо соціально-економічних наслідків накладення запропонованого обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини, беручи до уваги отримані коментарі зацікавлених сторін..

289. У разі, якщо центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, вважає що висновок щодо соціально-економічних наслідків накладення запропонованого обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної речовини істотно суперечить висновку щодо ефективності запропонованого обмеження для зниження ризиків для здоров'я людини та довкілля, строк,

зазначений у пункті 287 цього Технічного регламенту, може бути подовжений до дев'яносто днів.

290. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, після розробки висновків відповідно до пунктів 285 та 288 цього Технічного регламенту на їх основі з урахуванням всієї наявної інформації, та у разі обґрунтованої необхідності, повинен в установленому порядку внести зміни у Додаток XVII до цього Технічного регламенту.

291. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен публікувати на офіційному веб-сайті всі висновки відповідно до пунктів 285 та 288 цього Технічного регламенту.

292. Записи у Додатку XVII до цього Технічного регламенту повинні містити наступну інформацію:

- 1) назву хімічної речовини відповідно до номенклатури ІЮПАК (IUPAC), або іншу хімічну міжнародно визнану назву;
- 2) номер CAS (за наявності);
- 3) умови обмеження виробництва, використання або надання на ринку.

293. Обмеження виробництва, використання або надання на ринку хімічної продукції, які зазначені у записах Додатку XVII до цього Технічного регламенту набирають чинності від дати набирання чинності цього Технічного регламенту або від дати набрання чинності конкретного обмеження, яка зазначена у відповідному записі.

Розділ 9. Уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією

Звітність

294. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен один раз на п'ять років до 1 лютого поточного року розробляти узагальнений звіт щодо ефективності та правозастосування цього Технічного регламенту та надавати його Кабінету міністрів України у встановленому порядку.

295. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки відповідно до стратегії заохочення використання альтернативних методів токсикологічних випробувань, які не проводяться на тваринах, повинен один раз на три роки до 1 лютого поточного року публікувати на офіційному веб-сайті доповідь про стан впровадження та використання альтернативних методів токсикологічних випробувань, які не проводяться на тваринах, для отримання інформації щодо небезпечних властивостей хімічних речовин.

296. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, повинен один раз на п'ять років до 1 лютого поточного року публікувати узагальнений звіт щодо ефективності та правозастосування цього Технічного регламенту та отриманого досвіду в сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

297. Перші звіти та перша доповідь відповідно до пунктів 294 – 296 цього Технічного регламенту повинні бути надані або опубліковані не пізніше, ніж через два роки після набрання чинності цього Технічного регламенту.

Співпраця центральних органів виконавчої влади та координація діяльності

298. Уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією повинні співпрацювати один з одним при виконанні своїх завдань та надавати необхідну інформацію, а також координувати свою діяльність з питань забезпечення хімічної безпеки.

Розділ 10. Прикінцеві положення

Застереження про вільний рух товарів

299. Орган державного ринкового нагляду не повинен забороняти, обмежувати чи перешкоджати наданню на ринку хімічної продукції, яка відповідає вимогам цього Технічного регламенту.

Внесення змін до цього Технічного регламенту

302. До цього Технічного регламенту можуть бути внесені зміни, відповідно до процедур, передбачених цим Технічним регламентом, а також враховуючи дані про хімічні інциденти, надзвичайні ситуації та нещасні випадки, отримані із звітів відповідно до пунктів 294 – 296 цього Технічного регламенту, а також якщо уповноважений центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері управління хімічною безпекою, має достатні підстави вважати, що хімічна продукція, яка хоч і відповідає вимогам цього Технічного регламенту, становить неконтрольований ризик для здоров'я людини та/або довкілля.

303. Уповноважені органи у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією повинні сприяти гармонізації процедур, передбачених цим Технічним регламентом із аналогічними процедурами, передбаченими Регламентом (ЄС) № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації і обмеження хімічних речовин (REACH), створення Європейського хімічного агентства, внесення змін до Директиви 1999/45/ЄС та скасування Регламенту Ради (ЄЕС) № 793/93 і Регламенту Комісії (ЄС) № 1488/94, а також Директиви Ради № 76/769/ЄЕС і Директив Комісії № 91/155 /ЄЕС, 93/67/ЄЕС, 93/105/ЄС та 2000/21/ЄС.
