



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

"Инструкция о порядке государственной
регистрации потенциально опасных химических
и биологических веществ"

(утв. Минприроды РФ N 37-2-7/435,
Госкомсанэпиднадзором РФ N 01-19/22-22
25.05.1993)

(Зарегистрировано в Минюсте РФ 18.06.1993 N
279)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 18.06.2016

Зарегистрировано в Минюсте РФ 18 июня 1993 г. N 279

Утверждаю
Министр охраны окружающей
среды и природных ресурсов
Российской Федерации
В.И.ДАНИЛОВ-ДАНИЛЬЯН
25 мая 1993 г. N 37-2-7/435

Председатель
Государственного
комитета санитарно -
эпидемиологического
надзора Российской Федерации
Е.Н.БЕЛЯЕВ
25 мая 1993 г. N 01-19/22-22

**ИНСТРУКЦИЯ
О ПОРЯДКЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОТЕНЦИАЛЬНО
ОПАСНЫХ ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ**

1. Общие положения

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

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

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

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

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

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

1.6. Государственной регистрации не подлежит смесевая химическая товарная продукция, которая должна проходить гигиеническую сертификацию в соответствии с Постановлением Госкомсанэпиднадзора России от 05.01.93 N 1.

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

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

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

2. Порядок государственной регистрации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.9. При регистрации вещества заявитель выплачивает Регистру денежный аванс в соответствии с Положением, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.08.92 N 552, а также для совершенствования работы и материально - технического обеспечения системы государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ.

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

2.11. Регистровая документация должна содержать:

2.11.1. направление (сопроводительное письмо), подписанное руководителем предприятия или гражданином, осуществляющим предпринимательскую деятельность;

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

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

2.11.4. платежное поручение об оплате регистрационного взноса;

2.11.5. официальное заключение заявителя о возможности опубликования материалов

государственной регистрации в открытой печати.

2.12. Рассмотрение регистрационных материалов проводится в течение 30 дней. После присвоения регистрационного номера Регистр выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации установленного образца ([Приложение 2](#)), информационную карту ([Приложение 3](#)), публикует информацию о регистрации в информационном бюллетене Регистра.

2.13. Действие свидетельства о регистрации может быть приостановлено Регистром в случае получения новых данных о ранее неизвестных опасных свойствах вещества. Информацию о прекращении действия свидетельства о регистрации и (или) запрете вещества Регистр сообщает заявителю в 10-дневный срок после принятия решения и публикует в информационном бюллетене Регистра.

2.14. Регистр гарантирует соблюдение конфиденциальности информации о веществе, являющейся коммерческой тайной, если это не ставит под угрозу здоровье человека и безопасность окружающей природной среды.

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

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

2.17. Предприятия и другие хозяйствующие субъекты, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, организации и учреждения, расположенные на территории Российской Федерации, граждане, осуществляющие разработку, производство и применение, экспорт и импорт потенциально опасных химических и биологических веществ, несут ответственность в соответствии с "Положением о государственной регистрации потенциально опасных химических и биологических веществ", утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 1992 г. N 869.

Приложение 1

Государственный комитет санитарно - эпидемиологического надзора Российской Федерации	Министерство охраны окружающей среды и природных ресурсов Российской Федерации	Российский Регистр потенциально опасных химических и биологических веществ
--	--	--

ПЕРЕЧЕНЬ СВЕДЕНИЙ,
НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНОГО ХИМИЧЕСКОГО И БИОЛОГИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА

Химическое название вещества (IUPAC) _____	
Молекулярная формула <input type="text"/>	Молекулярная (атомная) масса <input type="text"/>
Структурная формула <input type="text"/>	
Синонимы _____	
Торговое название _____	
НТД <input type="text"/>	

Регистрационные номера по:	
CAS	<input type="text"/>
RTECS	<input type="text"/>

Степень чистоты вещества %

Примеси (их название и количество)

<input type="text"/>	%	<input type="text"/>	%
<input type="text"/>	%	<input type="text"/>	%

1. Физико-химические показатели			
1.1. Агрегатное состояние (20 град. С, 760 мм рт. ст.)			
Твердое	Жидкое	Газообразное	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
1.2. Точка кипения	<input type="text"/>	град. С	
1.3. Точка плавления	<input type="text"/>	град. С	
1.4. Плотность	<input type="text"/>	г/куб. см	<input type="text"/> г/л
1.5. Растворимость в воде и жирах			
1.6. Смешиваемость (вещество, вода) 20 град. С			
			<input type="text"/>
1.7. pH	<input type="text"/>	при конц.	<input type="text"/> мг/л воды
1.8. Запах: _____			
1.9. Реакционная способность _____			
1.10. Форма выпуска _____			

2. Условия безопасного хранения и использования, транспортирования и утилизации

3. Токсичность

3.1. Острая токсичность (пероральная, ингаляционная, кожная)

3.2. Кумулятивность

3.3. Клиническая картина острого отравления

3.4. Наиболее поражаемые органы и системы _____

3.5. Дозы (концентрации), обладающие минимальным действием _____

3.6. Раздражающее действие _____

3.7. Кожно-резорбтивное действие _____

3.8. Сенсибилизирующее действие _____

3.9. Эмбриотропное действие _____

3.10. Гонадотропное действие _____

3.11. Мутагенное действие _____

3.12. Канцерогенное действие _____

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

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

5.1. В воздухе рабочей зоны _____

5.2. В атмосфере населенных мест _____

5.3. В воде _____

5.4. В других объектах окружающей среды _____

6. Первая помощь при отравлении _____

7. Экологическая безопасность

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

7.2. Трансформация в окружающей среде _____

7.3. Биологическая диссимилиация

$$\text{ВД} = \frac{\text{ВПК5}}{\text{ХПК}} \times 100\%$$

7.4. ВПК полное _____ мг О/куб. дм.

7.5. ХПК _____ мг О/куб. дм.

7.6. Острая токсичность для рыб _____

7.7. Острая токсичность для дафний магна _____

7.8. Токсическое воздействие на водоросли (в культуре) _____

7.9. ПДК (ОДУ) рыб. хоз. _____ мг/л

7.10. Токсическое воздействие на почвенных беспозвоночных _____

7.11. Выявленные эффекты на модельные и природные экосистемы _____

8. Дополнительные сведения _____

9. Источники информации _____

Заявитель _____

Дата " _____ " _____ 199_ г.

Приложение 2

ГЕРБ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
НАДЗОРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНИСТЕРСТВО ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РОССИЙСКИЙ РЕГИСТР ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ХИМИЧЕСКИХ
И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОТЕНЦИАЛЬНО
ОПАСНОГО ХИМИЧЕСКОГО И БИОЛОГИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА

№ _____
(номер государственной регистрации)
" _____ " _____ 199_ г.

Выдано _____
(заявитель)

В том, что _____
(химическое название по IUPAC)

_____ (N по CAS)

_____ (синонимы)

_____ (торговое название)

_____ (область применения)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Свидетельство действительно по _____

ДИРЕКТОР РЕГИСТРА _____

М.П.

Приложение 3

Государственный комитет санитарно - эпидемиологического надзора Российской Федерации	Министерство охраны окружающей среды и природных ресурсов Российской Федерации	Российский Регистр потенциально опасных химических и биологических веществ
ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНОГО ХИМИЧЕСКОГО И БИОЛОГИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА		

Химическое название вещества (IUPAC) _____	
Молекулярная формула <input type="text"/>	Молекулярная масса <input type="text"/>
Структурная формула <input type="text"/>	
Синонимы _____	
Торговое название _____	
НТД <input type="text"/>	
Регистрационные номера по:	
CAS <input type="text"/>	RTECS <input type="text"/>

Область применения _____
Организации, проводившие токсиколого-гигиеническую и

экологическую оценку, их адреса, тел. _____

Степень чистоты вещества: %

Примеси (их название и количество)

_____ % _____ %
_____ % _____ %

1. Физико-химические показатели		
1.1. Агрегатное состояние (20 град. С, 760 мм рт. ст.)		
Твердое	Жидкое	Газообразное
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1.2. Точка кипения	<input type="text"/>	град. С
1.3. Точка плавления	<input type="text"/>	град. С
1.4. Плотность	<input type="text"/> г/куб. см	<input type="text"/> г/л
1.5. Растворимость в воде		
растворимо (мг/л)	нерастворимо	
20 град. С	<input type="text"/>	<input type="text"/>
град. С	<input type="text"/>	<input type="text"/>
в жирах	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1.6. Смешиваемость (вещество, вода)		
20 град. С	<input type="text"/>	
1.7. pH	<input type="text"/> при конц.	_____ мг/л воды
1.8. Запах: резкий <input type="text"/> выраженный <input type="text"/> слабый <input type="text"/>		
отсутствует <input type="text"/>		
1.9. Реакционная способность _____		
1.10. Форма выпуска _____		
1.11. Дополнительные сведения _____		

2. Условия хранения и использования

2.1. Особые меры предосторожности при транспортировании, хранении и обращении

2.2. Несовместимость с веществами _____

2.3. Опасные продукты разложения _____

2.4. Средства индивидуальной защиты: респираторы; защитные очки;

перчатки; другие СИЗ

2.5. Меры при разливе и рассыпании _____

2.6. Утилизация _____

3. Опасность воспламенения и горения

3.1. Температура вспышки град. С

3.2. Температурные пределы распространения пламени
 град. С

3.3. Концентрационные пределы распространения пламени
 % об

3.4. Возможность термодеструкции да/нет
образующиеся продукты _____

3.5. Средства тушения вода ; CO₂ ; пена ;
сухой порошок другие

3.6. Особые меры противопожарной и противовзрывной безопасности

4. Токсичность

4.1. Острая токсичность

DL 50 (мг/кг)	Путь поступления	Вид животного
_____	_____	_____
_____	_____	_____

CL 50 (мг/куб. м)	Время экспозиции (час)	Вид животного
_____	_____	_____

4.2. Кумулятивность сильная умеренная слабая

4.3. Клиническая картина острого отравления _____

4.4. Наиболее поражаемые органы и системы _____

4.5. Дозы (концентрации), обладающие минимальным токсическим действием (пороги действия, их размерность, путь и время введения, вид животных)

4.6. Раздражающее действие
кожа да/нет глаза да/нет

4.7. Кожно-резорбтивное действие

да ; TL₅₀ нет не изучалось

4.8. Сенсibiliзирующее действие
да ; нет ; не изучалось

4.9. Эмбриотропное действие
да ; нет ; не изучалось

4.10. Гонадотропное действие
да ; нет ; не изучалось

4.11. Мутагенное действие
да ; нет ; не изучалось

4.12. Канцерогенное действие
человек: да нет

животные: слабое ; умеренное ;
сильное ; не изучалось

5. Гигиенические нормативы <*>

ПДК/ОБУВ (атм. в.)	ПДК/ОБУВ (раб. зона)
м. р. <input type="checkbox"/> мг/куб. м	м. р. <input type="checkbox"/> мг/куб. м
с. с. <input type="checkbox"/> мг/куб. м	с. с. <input type="checkbox"/> мг/куб. м

ПДК/ОДУ (вода)	МДУ (пища)	ПДК/ОДК (почва)
<input type="checkbox"/> мг/л	<input type="checkbox"/> мг/кг	<input type="checkbox"/> мг/кг

<*> Норматив, соответствующий его значению, подчеркнуть.

6. Классы опасности (по ПДК)
атм. в. воздух раб. зоны вода

7. Метод определения

7.1. Принцип, чувствительность, НТД на метод <***> _____

<***> Область применения метода.

8. Первая помощь при отравлении

9. Экологическая безопасность

9.1. Стабильность в абиотических условиях (1/2t)

>30 сут. 30 x 7 сут. 7 x 1 сут. <1 час. и <1 сут.>1 час.

чрезвычайно
стабильно

высоко
стабильно

стабильно

мало
стабильно

нестабильно

9.2. Трансформация в окружающей среде

не трансформируется трансформируется продукты трансформации

9.3. Биологическая диссимиляция

$$БД = \frac{БПК}{ХПК} \times 100\%$$

5

>90% (полная)

50 x 90% (легкая)

20 x 50% (незначительная)

10 x 20% (трудная)

<10% (не распадается)

9.4. БПК полное _____ мг О/куб. дм

9.5. ХПК _____ мг О/куб. дм

9.6. Острая токсичность для рыб

CL (мг/л) вид Время экспозиции (час)

50

9.7. Острая токсичность для дафний магна

CL (мг/л) Время экспозиции (час)

50

9.8. Токсическое воздействие на водоросли (в культуре)

CL (мг/л) Время экспозиции (час)

50

9.9. ПДК рыб. хоз. _____ мг/л

9.10. Токсическое действие на почвенных беспозвоночных

CL (мг/л) Время экспозиции (час)

50

9.11. Выявленные эффекты на модельные и природные экосистемы

10. Дополнительные сведения _____

11. Источники информации _____
