

ВЕБІНАР ДЛЯ БІЗНЕСУ

щодо виконання вимог Технічного регламенту щодо класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції

АНТОН МУКОМЕЛА

Національний експерт з хімбезпеки ОБСЄ
Зав. Сектором REACH ДП «Черкаський НДІТЕХІМ»



Міністерство
захисту довкілля
та природних ресурсів
України



ДЕРЖАВНА
ЕКОЛОГІЧНА
ІНСПЕКЦІЯ



KEMI
Kemikalieinspektionen



ІНСТИТУТ
ЕКОЛОГІЧНОГО
УПРАВЛІННЯ

Технічний регламент КМП

- ◆ 10.05.2024 - Постановою КМУ від 10 травня 2024 р. № 539 був затверджений Технічний регламент класифікації небезпечності, маркування та пакування хімічної продукції (ТР КМП).
- ◆ ТР КМП був прийнятий як підзаконний акт для деталізованого виконання статей 35-36 Закону України «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією» 2804-ІХ від 01.12.2022 р.
- ◆ ТР КМП впроваджує в Україні Узгоджену на глобальному рівні систему класифікації небезпечності та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) GHS ідентично до ЄС.
- ◆ ТР КМП є також передумовою дії іншого законодавства України, наприклад у сфері управління відходами або у сфері діяльності, пов'язаної з об'єктами підвищеної небезпеки.
- ◆ Метою ТР КМП є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини та довкілля, визначення критеріїв, правил та вимог до проведення класифікації небезпечності хімічної продукції, нанесення інформації про небезпеку (маркування) на упаковку або іншу тару та належного пакування хімічної продукції, передбачаючи вільний обіг хімічної продукції.

ТР КМП – Перехідні положення

- ◆ У пункті 6 постановляючої частини Постанови КМУ від 10 травня 2024 р. № 539 визначено, що:
«Ця постанова набирає чинності через **шість місяців** з дня її опублікування, крім розділу 3 (Маркування) та пунктів 130-133 розділу 6 (Розробка заходів невідкладної медичної допомоги) Технічного регламенту, які набирають чинності з **1 січня 2025 року**.»

Прийняття
–
10.05.2024

Набрання чинності:
проведення
класифікації ХП,
початок подання
повідомлень до
Міндовкілля –
10.11.2024

Маркування упаковки
або тари небезпечної
ХП та подання даних
про небезпечні суміші
до МОЗ – 01.01.2025

Виконання всіх вимог
для існуючої ХП –
10.11.2025

- ◆ У пункті 2 постановляючої частини Постанови КМУ від 10 травня 2024 р. № 539 визначено, що:
«хімічна продукція, **яка надавалася на ринку до набрання чинності цією постановою** і не відповідає вимогам Технічного регламенту, надається на ринку протягом **одного року з дати набрання чинності** цією постановою;»

ТР КМП – Перехідні положення

◆ У пункті 2 постановляючої частини Постанови КМУ від 10 травня 2024 р. № 539 визначено, що:

*«до **01.11.2026** для хімічних речовин не проводиться класифікація небезпечності відповідно до критеріїв, зазначених у пунктах 3.11.2.1-3.11.2.3, 4.2.2.1-4.2.2.3, 4.3.2.1-4.3.2.4, 4.4.2.1-4.4.2.4 додатка I до Технічного регламенту, та не наноситься інформація про безпеку відповідно до пунктів 3.11.4.1, 4.2.4.1, 4.3.4.1 та 4.4.4.1 додатка I до Технічного регламенту.»*

*«до **01.05.2026** для сумішей не проводиться класифікація небезпечності відповідно до критеріїв, зазначених у пунктах 3.11.2.1-3.11.2.3, 4.2.2.1-4.2.2.3, 4.3.2.1-4.3.2.4, 4.4.2.1-4.4.2.4 додатка I до Технічного регламенту, та не наноситься інформація про безпеку відповідно до пунктів 3.11.4.1, 4.2.4.1, 4.3.4.1 та 4.4.4.1 додатка I до Технічного регламенту.*

*«до **01.05.2028 року** - у разі коли суміші надаються на ринку вперше після **01.05.2026**»*

Це стосується застосування нових класів небезпечності як для ЄС так і для України з метою їх синхронного впровадження:

- ▶ **Хімічна продукція, яка спричиняє руйнування ендокринної системи людини (EP)**
- ▶ **Хімічна продукція, яка спричиняє руйнування ендокринної системи організмів довкілля (EP)**
- ▶ **Хімічна продукція, яка є стійкою, біоаккумулятивною і токсичною для довкілля, або дуже стійкою і дуже біоаккумулятивною (СБТ)**
- ▶ **Хімічна продукція, яка є стійкою, мобільною і токсичною для довкілля, або дуже стійкою і дуже мобільною (СМТ)**

ТР КМП – Загальні звільнення від вимог

Вимоги ТР КМП не поширюються на:

- ◆ радіоактивні матеріали;
- ◆ ХП під митним контролем;
- ◆ неізольовані проміжні хімічні речовини;
- ◆ ХП для використання виключно у наукових (науково-технічних) роботах;
- ◆ відходи;
- ◆ ХП для забезпечення оборони;

А також на наступну ХП у готовому стані:

- ◆ лікарські засоби та медичні вироби;
- ◆ косметичну продукцію;
- ◆ харчові продукти (ароматизатори та харчові добавки для її виготовлення) та корми;
- ◆ тютюнові вироби та нікотиновмісну продукцію.

А також будь-яку іншу продукцію, яка не відповідає визначенню хімічної продукції:

Хімічна продукція – хімічні речовини, суміші, сплави, а також вироби, під час використання яких відбувається навмисне вивільнення хімічних речовин або які виготовляються для проведення підривних робіт чи створення піротехнічного ефекту.

ТР КМП – важливі визначення

Хімічна речовина – хімічний елемент та його сполуки у природному стані або отримані в результаті виробничого процесу, включно з добавками, необхідними для збереження стабільності, та домішками, що утворилися внаслідок виробничого процесу, крім розчинника, який може відділятися без впливу на стабільність речовини або зміни її складу.

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.

Сплав – макроскопічно однорідний металевий матеріал, який складається з суміші двох або більшої кількості хімічних елементів, який не може бути легко розділений механічним способом.

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

Проміжна хімічна речовина – хімічна речовина, крім мономерів, вироблена з метою її використання для перетворення в іншу хімічну речовину або речовини.

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

ТР КМП – Класифікація і маркування

- ◆ Критерії класифікації ХП визначені у Додатку I до ТР КМП
- ◆ Правила класифікації ХП визначені у Розділі 2 ТР КМП

Якщо у Додатку VI визначена національна класифікація для хімічної речовини – слід її прямо використовувати але:

- ▶ *якщо інші дані свідчать про те, що хімічна речовина додатково відповідає критеріям класифікації за іншими класами та категоріями (або за більш суворими категоріями) – слід застосовувати максимальну класифікацію, перевіряючи всі класи небезпечності та критерії.*

Якщо приймається рішення, що ХП відповідає критеріям класифікації за певними класами, диференціаціями та категоріями у межах класу – ХП вважається небезпечною і потребує маркування (нанесення інформації про безпеку на упаковку або іншу тару), якщо ні – маркування не потрібне.

- ◆ Загальні та спеціальні правила маркування визначені у Розділі 2 ТР КМП
- ◆ Деякі спеціальні правила маркування визначені у Додатку II до ТР КМП
- ◆ Елементи маркування визначені у Додатках III-V до ТР КМП

ТР КМП – Пакування

- ◆ Основні вимоги до пакування визначені ЗУ «Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією»:
 - ▶ дизайн та конструкція повинні унеможливити вивільнення або повинні передбачатись спеціальні захисні пристрої;
 - ▶ матеріали упаковки повинні бути стійкими до руйнування або утворення небезпечних речовин;
 - ▶ упаковка та кріплення повинні бути достатньо міцними для унеможливлення випадкового послаблення
 - ▶ упаковка зі змінними кріпленнями, повинна мати можливість повторної фіксації
 - ▶ упаковка небезпечної хімічної продукції не повинна мати вигляд чи дизайн, який приваблює дітей або здатний викликати їх цікавість чи який схожий на упаковки харчових продуктів, кормів для тварин, лікарських та/або косметичних засобів.
- ◆ **Вважається, що упаковка хімічної продукції відповідає вимогам ТР КМП, якщо вона відповідає вимогам до пакування відповідно до Правил перевезення небезпечних вантажів.**

◆ **Окремі вимоги до пакування також визначені у Розділі 4 ТР КМП:**

- ▶ Якщо небезпечна хімічна продукція, класифікована як гостротоксична, специфічнотоксична, корозивна або спричиняє небезпеку токсичної аспірації, або яка містить метанол або дихлорметан, і надається широкому загалу, упаковка повинна бути обладнана укупорочними засобами з функцією захисту від доступу дітей. (пункт 3.1.1 Додатка II).
- ▶ Якщо небезпечна хімічна продукція, класифікована як гостротоксична, специфічнотоксична, корозивна або подразнююча, алергенна, КМР, спричиняє небезпеку токсичної аспірації, або легкозаймиста, і надається широкому загалу, на упаковку повинні бути нанесені тактильні знаки попередження про небезпечність. (пункт 3.2.1 Додатка II)
- ▶ У випадку рідких мийних засобів для побутового прання одноразового використання у розчинній упаковці (незалежно від класифікації), вони повинні бути поміщені у зовнішню упаковку з можливістю багаторазового закривання, яка обладнана укупорочними засобами з функцією захисту від доступу дітей. Додатково наноситься вислів P102 «Зберігати в місці, недоступному для дітей». Розчинна упаковка повинна містити реагент, який спричиняє відразу захисні реакції організму (випльовування, блювання) протягом максимум 6 секунд внаслідок випадкового орального впливу, мати певну стійкість до розчинення та стискання (пункт 3.3 Додатка II)

ТР КМП – Класифікація речовин

- ◆ **Як правило хімічні речовини класифікуються за критеріями на основі результатів випробувань за визначеними методами для кожного окремого класу.**
- ◆ Для деяких класів небезпечності також доцільно використовувати загальні епідеміологічні дані та практичний досвід впливу даної хімічної речовини на людину та іншу наукову інформацію.
- ◆ Не обов'язково проводити нові випробування, скоріше навпаки, а нові випробування на хребетних тваринах – тільки якщо вичерпані всі інші способи отримання інформації.
- ◆ Забороняються нові випробування на тваринах та людях.
- ◆ Доцільні методи випробувань: МППНВ, ОЕСР, ДСТУ (Визначені в Додатках) або еквівалентні
- ◆ З метою класифікації повинні обиратися найдостовірніші дані практично із будь-яких джерел, але перевага повинна віддаватися відповідним методам, які отримані в акредитованих лабораторіях EN ISO/IEC 17025 або GLP.
- ◆ Нові випробування – тільки в акредитованих лабораторіях.
- ◆ У разі незастосовності даних до критеріїв слід застосовувати підхід ваги доказів (використання всіх даних щодо небезпечності сукупно і зважено) або екстраполяції даних (з подібних речовин)

ТР КМП – Класифікація сумішей

- ◆ **Суміші класифікуються за критеріями на як основі результатів випробувань суміші в цілому за визначеними методами для кожного окремого класу (нібито це – хімічна речовина), так і шляхом розрахунку на основі класифікацій та концентрацій хімічних речовин-складових суміші.**
- ◆ Концентрації складових, які зумовлюють класифікацію суміші за тим чи іншим класом та категоріями визначені у Додатку I для кожного класу.
- ◆ Найпростіший та найдешевших метод – розрахунковий, але якщо є результати по суміші в цілому, вони мають перевагу над розрахунком і застосовуються першочергово (якщо є до них довіра, звісно).
- ◆ Для деяких класів, наприклад, КМР перевагу має розрахунковий метод, але треба використовувати і дані по суміші в цілому, якщо розрахунок не приводить до класифікації на відміну від даних по суміші в цілому.
- ◆ Щодо небезпек для довкілля застосовується тільки розрахунковий метод.
- ◆ Щодо фізичних небезпек застосовуються тільки методи випробування МППНВ для суміші в цілому.
- ◆ У разі недостовірності та незастосовності даних слід використовувати підхід ваги доказів або екстраполяції даних.

ТР КМП – Класифікація: пороги, ліміти, М-коэф

Порогові концентрації – концентрації складових хімічної продукції (компонентів, домішок та добавок у випадку хімічних речовин та хімічних речовин у випадку сумішей), при досягненні яких їх слід враховувати під час проведення класифікації.

Правила визначення ПК – у пункті 1.1.2.2. Додатка І:

- ◆ найнижче значення встановленого СЛК;
- ◆ значення загального порогу концентрації в Таблиці 1.1 Додатка І
- ◆ значення загального ліміту концентрації для класу та категорії у Додатку І
- ◆ якщо встановлений М-коэф. значення загального ліміту концентрації X М-коэф.

Клас небезпечності	Загальні порогові концентрації
Гостра. Токс Кат. 1-3	0,1 %
Гостра. Токс Кат. 4	1 %
Кор. Шкіри (Кат. 1) Подр. Шкіри (Кат. 2)	1 %
Пошк. Очей Подр. Очей (Кат. 1-2)	1 %
ВТОМ-ОВ, Кат. 3	1%
Аспір. 1	1%
Вод. Гостр. Токс., Кат.1	0,1 %
Вод. Хрон. Токс., Кат. 1	0,1 %
Вод. Хрон. Токс. , Кат. 2-4	1 %

ТР КМП – Класифікація: пороги, ліміти, М-коеф

Загальні ліміти концентрації – концентрації, встановлені у Додатку I для окремого класу та категорії у межах класу, досягнення або перевищення яких обумовлює класифікацію хімічної продукції як небезпечної за відповідним класом та категорією.

Загальні ліміти концентрації зазначені у пунктах Додатка I щодо класифікації сумішей, але практично застосовуються і для компонентів (домішок та добавок) хімічних речовин.

Специфічні ліміти концентрації (СЛК) - концентрації, встановлені суб'єктами самостійно або у державою (Додаток VI) для конкретних хімічних речовин, які мають пріоритет над загальними лімітами.

Специфічні ліміти концентрації як правило є нижчими ніж загальні, але у окремих випадках можуть бути вищими, якщо наявна обґрунтована наукова інформація вказує на неочевидність небезпек при перевищенні загальних лімітів концентрації.

Примножуючі коефіцієнти (М-коеф.) – коефіцієнти посилення, які застосовуються для класифікації сумішей за класом «Хімічна продукція, яка проявляє токсичність для водних біоресурсів».

Якщо М-коеф. встановлені, **загальні ліміти концентрації перемножуються на відповідний М-коеф. і добуток використовується для класифікації**

ТР КМП – Класифікація: М-коеф

Критерії встановлення М-коеф.

Тільки для Вод. Гостр Токс .1 та Вод. Хрон. Токс 1.

Гостра токсичність для організмів водного середовища. Показник $L(E)C_{50}$ (мг/л)	Примножуючий коефіцієнт	Хронічна токсичність для організмів водного середовища. Показник NOEC (мг/л)	Примножуючий коефіцієнт	
			нЗШР*	ЗШР**
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	-
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10000	1000
продовжувати з інтервалом 10		продовжувати з інтервалом 10		
* компоненти, які не здатні до швидкого розкладу				
** компоненти, які здатні до швидкого розкладу				

Якщо М.коеф встановлений у Додатку VI або Реєстрі – слід використовувати його, якщо ні – встановити самостійно за критеріями.

ТР КМП – Класифікація: деякі особливості

- ◆ У разі, якщо суб'єкти отримали науково обґрунтовану інформацію про те, що на практиці рівень небезпек за фізичними властивостями хімічної продукції не відповідає результатам проведених випробувань, або що хімічна продукція є біологічно абсолютно недоступною, або що компоненти хімічної продукції спричиняють ефекти хімічного синергізму або антагонізму, то під час класифікації вони повинні також враховувати цю інформацію. Слід надати органам контролю належну доказову базу.
- ◆ На проведення класифікації сумішей хімічних речовин не повинна впливати можливість виникнення повільних хімічних реакцій компонентів суміші між собою, з атмосферними газами, зокрема киснем, двоокисом вуглецю та водяною парою, з утворенням різних хімічних речовин у низьких концентраціях, включно з процесами самополімеризації хімічних речовин.
- ◆ Суб'єкти можуть не проводити класифікацію сумішей щодо небезпечних вибухових, окисних та легкозаймистих властивостей, якщо жодна з хімічних речовин у складі суміші не має таких властивостей.
- ◆ Під час класифікації повинні розглядатися всі класи небезпечності, а відповідні вхідні дані отримуватись та перевірятися на достовірність.

ТР КМП – Класифікація: вага доказів

Підхід ваги доказів застосовується у випадках, коли критерії класифікації не можуть бути застосовані безпосередньо до наявної виявленої інформації, або якщо її недостатньо.

- ◆ Підхід ваги доказів означає, що вся наявна інформація, яка стосується визначення небезпеки, розглядається в сукупності, включаючи результати обґрунтованих досліджень *in vitro*, відповідні дані, отримані під час досліджень на тваринах, інформацію, отриману в результаті застосування підходу категоризації (групування, метод аналогій (read-across)), результати, отримані в результаті застосування моделей (Q)SAR, загальні епідеміологічні дані та результати дослідження практичного досвіду впливу певних хімічних речовин на людину.
- ◆ У окремому обґрунтуванні ваги доказів повинні враховуватися як позитивні, так і негативні результати досліджень.
- ◆ Результати досліджень на тваринах або епідеміологічні дані та досвід впливу на людину, як правило, призводить до прийняття рішення про класифікацію небезпечності (виключаючи фізичні небезпеки).
- ◆ Якщо дані суперечливі, то їх якість і достовірність повинні бути оцінені експертами для прийняття рішення щодо класифікації небезпечності.
- ◆ Повинні бути розглянуті всі шляхи впливу, інформація про механізм токсичної дії та результати дослідження метаболізму.
- ◆ Всі дані аналізуються сукупно та зважено, визнані експерти обов'язкові для доказової бази.

Небезпечна хімічна продукція потребує маркування інформацією про небезпеку на етикетці або іншій тарі, або ж у окремих випадках - у супровідній документації (друкована копія).

Інформація про небезпеку складається з таких елементів:

- ◆ назва, адреса та номер телефону постачальника (на практиці можуть бути зазначені в іншому місці);
- ◆ номінальна кількість (якщо не зазначені в іншому місці);
- ◆ ідентифікатори хімічної продукції;
- ◆ піктограми небезпечності;
- ◆ сигнальне слово;
- ◆ види небезпечного впливу (H-вислови, EUN-вислови);
- ◆ попередження про небезпечний вплив (P-вислови);
- ◆ додаткова інформація.

Майже всі елементи інформації про небезпеку повинні зазначатися разом на етикетці, викладені українською мовою.

Маркування відповідно до інших НПА України зазначається у елементі «додаткова інформація».

ТР КМП – Маркування – ідентифікатори ХП

Хімічна речовина:

- ◆ назва ІЮПАК ХР та номер запису (якщо затверджена національна класифікація у Додатку VI);
- ◆ назва ІЮПАК ХР та ІД номер (якщо включена до Реєстру класифікації небезпечності та елементів інформації про безпеку, але національна класифікація у Додатку VI не затверджена);
- ◆ назва ІЮПАК ХР та CAS# (майже у всіх інших випадках);
- ◆ тільки назва ІЮПАК ХР (якщо CAS# не існує – рідкісні випадки).

Суміш:

- ◆ торгова назва суміші;
- ◆ ідентифікатори хімічних речовин (як викладено вище), які входять до складу суміші та обумовлюють її класифікацію небезпечності по класам щодо небезпек для здоров'я людини (частина В Додатка I). (У блоці додаткової інформації)

Достатньо зазначити ідентифікатори максимум чотирьох хімічних речовин у складі суміші, за винятком випадків, коли для належного відображення характеру та тяжкості небезпек необхідно зазначити більше ідентифікаторів.

Якщо назва ІЮПАК перевищує 100 символів можна зазначити аббревіатуру, торгову або тривіальну назву.

ТР КМП – Маркування – Піктограми

Зазначаються всі піктограми відповідно до визначеної класифікації, вони визначені для кожного класу, диференціації та категорії у межах класу у Частинах Б-Д Додатка І.

Відхилення:

- ◆ якщо зазначається піктограма «GHS01», то зазначення піктограм «GHS02» та «GHS03» не є обов'язковою вимогою, окрім особливих випадків;
- ◆ якщо зазначається піктограма «GHS06», то піктограма «GHS07» не зазначається;
- ◆ якщо зазначається піктограма «GHS05», то піктограма «GHS07» не зазначається для класифікацій «Подр. Шкіри 2» та «Подр. Очей 2»;
- ◆ якщо зазначається піктограма «GHS08» для класифікації «Респ. Сенс.», то піктограма «GHS07» не зазначається у інформації про небезпеку для класифікацій «Шкіри Сенс.», «Подр. Шкіри 2» та «Подр. Очей 2»;
- ◆ якщо зазначається піктограма «GHS02» або «GHS06», то зазначення піктограми «GHS04» не є обов'язковою вимогою.
- ◆ щодо одного й того ж класу зазначається тільки піктограма, яка відповідає категорії, яка визначає найбільшу небезпеку (якщо класифікується з різними категоріями та диференціаціями у межах одного класу)

Всі піктограми зазначаються поряд.

«GHS01»



«GHS02»



«GHS03»



«GHS04»



«GHS05»



«GHS06»



«GHS07»



«GHS08»



«Небезпека» або «Увага»

Якщо зазначається сигнальне слово «Небезпека», сигнальне слово «Увага» не повинно зазначатись.

ТР КМП – Маркування – Н- та EУН-вислови

У разі, якщо хімічна продукція класифікована за більш ніж одним класом небезпечності, або за одним класом небезпечності, але одночасно за різними диференціаціями у межах цього класу небезпечності, у інформації про безпеку повинні зазначатись усі види небезпечного впливу відповідно до кожного класу небезпечності, диференціації та категорії у межах одного класу, за виключенням дублювання або надмірності (майже не зустрічається) висловів.

Тобто зазначаються всі Н-вислови, причому поряд у одному блоці.

Якщо ХП проявляє специфічні небезпечні фізичні властивості або небезпечні властивості для здоров'я людини, які наведені у частині А Додатка II, для деяких сумішей - у Частині Б Додатка II, а для пестицидів (ЗЗР) - у Частині Г Додатка II, передбачається маркування додатковими видами небезпечного впливу (EУН-вислови).

Але EУН-вислови вносяться у елемент «додаткова інформація» (не поряд з Н-висловами).

Всі Н- та EУН-вислови, зазначені у записах щодо національної класифікації у Додатку VI повинні міститися у інформації про безпеку, але там не міститься вичерпний їх перелік, так як ХП може класифікуватись і за іншими класами небезпечності.

Всі види небезпечного впливу, включно з додатковими розшифровані у Додатку III відповідно до кодів.

ТР КМП – Маркування – Р-вислови

У інформації про небезпеку вносяться попередження про небезпечний вплив (Р-вислови), які відповідають класифікації небезпечності хімічної продукції, певному класу небезпечності, диференціації та категорії у межах класу відповідно до Части Б-Д Додатка І.

- ◆ У інформації про небезпеку може бути зазначено не більше шести Р-висловів за винятком явної необхідності відображення характеру і тяжкості небезпек.
- ◆ Всі Р-вислови зазначені відповідно до класів та категорій у Додатку І.
- ◆ У Додатку IV розшифровані всі Р-вислови відповідно до кодів, а також надані рекомендації по більшості з них щодо їх відбору для маркування, замінності та інші пояснення.
- ◆ У разі, якщо ХП призначена для використання широким загалом обов'язково повинне зазначатись один Р-вислів стосовно видалення відходів продукції та її тари.
- ◆ Для забезпечення гнучкості рекомендується використовувати комбінації або консолідації Р-висловів з метою заощадження площі етикетки
- ◆ Якщо Р-вислів містить [], це вказує на те, що текст у дужках не підходить для кожного випадку і повинен використовуватися лише за певних обставин.
- ◆ Якщо Р-вислів містить [/], це означає, що потрібно зробити вибір між висловами, які риска відокремлює.
- ◆ Якщо Р-вислів містить ... необхідно зазначити додаткову інформацію за рекомендаціями

ТР КМП – Маркування – Додаткова інформація

- ◆ Перш за все вносяться EUN-вислови, якщо вони застосовуються до ХП
- ◆ Ідентифікатори складових суміші (тільки у випадку сумішей)
- ◆ Унікальний ідентифікатор формули (УІФ) – якщо була подана інформація щодо небезпечної суміші в МОЗ для розробки заходів невідкладної медичної допомоги при ураженні. (Але він також може зазначатися на внутрішній упаковці або у друкованій версії маркування)
- ◆ Суб'єкти мають право вносити іншу додаткову інформацію у разі, якщо вона не суперечить, не ускладнює прочитання та не ставить під сумнів основну інформацію. (Наприклад, елементи маркування відповідно до інших НПА.)

ТР КМП передбачає також деякі правила внесення УІФ для фарб, виготовлених на замовлення

Твердження, такі як «нетоксична», «нешкідлива», «не забруднююча», «екологічна», «екологічно чиста» «безпечна» або будь-які інші твердження, які вказують на те, що хімічна продукція не є небезпечною або суперечать класифікації не можуть вноситись як у блок «додаткова інформація», так і будь-де на етикетці.

ТР КМП – Маркування – Правила

- ◆ Колір та загальний вигляд етикетки повинні не заважати чіткому візуальному виділенню піктограм небезпечності.
- ◆ Елементи повинні бути нанесені чітко та без можливості їх змивання або витирання, виділятися на фоні етикетки та мати розміри, шрифти та інтервали між елементами, які забезпечують їх легке прочитання.
- ◆ Всі елементи повинні бути розміщені поряд і складати одну зону інформації про безпеку
- ◆ Піктограми повинні бути виконані у формі квадрату, встановленого на кут, у вигляді чорного символу на білому фоні з червоною окантовкою.
- ◆ Кожна піктограма небезпечності повинна займати принаймні 1/15 розміру зони етикетки.
- ◆ Етикетки повинні бути надійно закріплені, легко горизонтально читатись при передбаченому просторовому розміщенні упакованої хімічної продукції.
- ◆ Якщо ХП має таку геометричну форму або розмір, які унеможливають стандартне маркування, елементи повинні зазначатись відповідно до пункту 1.5.1. Додатка I,
 - ▶ на розкладних етикетках; або
 - ▶ на етикетках, які кріпляться шнурком; або
 - ▶ на зовнішній упаковці.
- ◆ А якщо таке альтернативне нанесення елементів також є неможливим - відповідно до пункту 1.5.2. Додатка I. (Деталі – у пп 1.5.1 та 1.5.2. для різних видів продукції та об'єму тари)

ТР КМП – Маркування – Правила

- ◆ У разі, якщо упаковка ХП складається із зовнішньої та внутрішньої упаковки, або містить також будь-яку проміжну упаковку, проте на зовнішній упаковці повинно наноситись маркування відповідно до МППНВ, то на проміжній та внутрішній упаковках повинна наноситись інформація про небезпеку відповідно до ТР КМП.
- ◆ На зовнішній упаковці може бути також нанесена інформація про небезпеку відповідно до ТР КМП, але піктограми можуть не наноситись на зовнішню упаковку, якщо вони відповідають небезпекам класів небезпечних вантажів відповідно до МППНВ. (Всі інші – зазначаються!)
- ◆ Якщо на зовнішню упаковку не наноситься маркування відповідно до МППНВ, на зовнішню, проміжну та внутрішню упаковку повинна наноситись інформація про небезпеку відповідно до ТР КМП.
- ◆ Якщо зовнішня упаковка є прозорою, яка дозволяє прочитання маркування внутрішньої упаковки, на зовнішню упаковку може не наноситись інформація про небезпеку відповідно до ТР КМП.
- ◆ Якщо передбачена тільки єдина упаковка, то на неї повинна наноситись інформація про небезпеку відповідно до ТР КМП та одночасно маркування відповідно до МППНВ враховуючи вищезазначені правила щодо піктограм.

TP КМП – Національні класифікації

Національні класифікації небезпечності хімічних речовин визначені у Таблиці 3 Додатку VI до TP КМП у вигляді окремих записів.

- ◆ Першочергово національні класифікації визначаються для алергенів, канцерогенів, мутагенів та токсичних для репродуктивної системи, а також для діючих речовин засобів захисту рослин.
- ◆ Національні класифікації відповідають гармонізованим класифікаціям, встановленим в ЄС у Регламенті CLP.
- ◆ Національні класифікації не завжди є повними класифікаціями речовин, та встановлюються для окремих класів, нижче яких класифікувати речовини не дозволяється, але суб'єкти повинні оцінку небезпечності за всіма іншими класами небезпечності, диференціаціями та категоріями у межах класу під час проведення класифікації.
- ◆ У записах Таблиці 3 Додатку VI класифікації зазначені у вигляді кодів класів, диференціацій та категорій, які розшифровані у Таблиці 1.1., кодів H-, та EUN висловів, піктограм та сигнальних слів.
- ◆ Для кожного запису встановлений номер, який ідентичний до Index # CLP
- ◆ При прийнятті TP КМП всі наразі чинні гармонізовані класифікації ЄС були прийняті як національні класифікації.
- ◆ Національні класифікації будуть надалі прийматися КМУ за процедурою, яка передбачає розгляд пропозицій та погодження усіма уповноваженими органами у сфері забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією.

ТР КМП – Повідомлення КМ до Міндовкілля

- ◆ Суб'єкти господарювання, які надають на ринку хімічні речовини, у тому числі у складі хімічної продукції (сумішей та деяких виробів) повинні надати до Міндовкілля повідомлення про класифікацію небезпечності та інформацію про безпеку щодо відповідної хімічної речовини.
- ◆ Повідомлення повинне містити:
 - ▶ ID суб'єкта господарювання;
 - ▶ ідентифікатори хімічної речовини;
 - ▶ класифікацію небезпечності хімічної речовини;
 - ▶ обґрунтування відсутності класифікації за певними класами (відсутність даних, непереконливість даних, недостатність переконливих даних для рішення щодо класифікації);
 - ▶ специфічні ліміти концентрації та примножуючі коефіцієнти (якщо встановлені) та аргументацію встановлення – тобто прозвітувати за всіма класами;
 - ▶ елементи інформації про безпеку (маркування).

Повідомлення повинно бути подане протягом 1 календарного місяця з дати надання хімічної речовини на ринку, враховуючи перехідні положення.

Якщо проведена державна реєстрація - повідомлення не надається, оскільки реєстрація його вже включає.

Повідомлення є безкоштовним, буде подаватися засобами Інформаційної системи забезпечення хімічної безпеки.

На основі повідомлень буде наповнюватись Реєстр класифікації небезпечності та елементів інформації про безпеку хімічної продукції.

ТР КМП – Подання даних до МОЗ по НБ сумішах

- ◆ Виробники, імпортери та наступні користувачі небезпечних сумішей (за класами фізичних небезпек та небезпек для здоров'я людини) повинні надати до МОЗ інформацію у форматі XML щодо хімічного складу та УІФ з метою розроблення профілактичних та лікувальних заходів, зокрема для надання екстреної або невідкладної медичної допомоги та проведення епідеміологічного аналізу.
- ◆ Передбачена можливість одночасного надання інформації для груп аналогічних сумішей (суміші в групі містять ті ж компоненти з однаковим діапазоном концентрацій за виключенням ароматизаторів у сумарній концентрації до 5%).
- ◆ УІФ створюється повідомником засобами генератору УІФ, який розробить та опублікує Міндовкілля. (Деталі щодо УІФ – п. 5 Частини А Додатка VII).

Перехідні положення для різних типів небезпечних сумішей:

- ▶ для широкого загалу - з 01.01.2025
- ▶ для професійного використання - з 01.01.2026
- ▶ для промислового використання - з 01.01.2027
- ▶ загальне перехідне положення для існуючої хімічної продукції - 10.11.2025

ТР КМП – Подання даних до МОЗ по НБ сумішах

◆ Повідомлення до МОЗ повинне включати:

1. Ідентифікація суміші та заявника

- ▶ повна торгова назва або назви суміші, включаючи, назву торгової марки, найменування продукції та назви варіантів, як вони зазначені на етикетці та без абревіатур та УІФ
- ▶ дані заявника та/або уповноваженого представника
- ▶ Номер телефону та електронна адреса для швидкого доступу до додаткової інформації

2. Ідентифікація небезпек та додаткова інформація

- ▶ Класифікація небезпечності суміші
- ▶ Елементи інформації про небезпеку
- ▶ Токсикологічна інформація
- ▶ Додаткова інформація (упаковка, колір суміші, рН, категорія, використання)

3. Інформація про компоненти суміші (речовини або суміш у суміші, ІД, концентрація, класифікація тощо)

Деталі щодо досьє – у частині Б та В Додатка VII

У разі змін складу чи класифікацій необхідно буде оновлювати інформацію і подавати її знову до МОЗ.

Поданий згенерований УІФ необхідно вносити у маркування після подання.

ТР КМП – Рекламування та зберігання інформації

- ◆ У будь-якій рекламі хімічної продукції, яка класифікована як небезпечна, повинні бути чітко зазначені відповідні класи небезпечності та категорії у межах класів.
 - ◆ У будь-якій рекламі небезпечних сумішей та надаються на ринку для використання споживачами, додатково повинна бути зазначена інформація щодо характеру небезпек у зрозумілій формі для кінцевого користувача.
 - ◆ Конкретна форма зазначення класифікації не затверджена, але у випадку рекламування для широкого загалу використання лише кодів неприпустиме.
 - ◆ Розміщення даних про продукцію на маркетплейсах чи онлайн-магазинах вважатиметься рекламою.
-
- ◆ Постачальники повинні збирати та зберігати всю інформацію, яка використовується ними для проведення класифікації небезпечності та маркування протягом не менше ніж 10 років після надання на ринку хімічної продукції в останній раз.
 - ◆ У разі припинення діяльності або передачі прав та зобов'язань третій стороні, юридична особа, яка є відповідальною за ліквідацію компанії постачальника, або та, яка бере на себе відповідальність за надання на ринку відповідної хімічної продукції, повинна виконувати вимоги щодо збереження інформації.
 - ◆ Міндовкілля або ДЕІ, можуть робити запити до постачальників щодо надання будь-якої інформації, що зберігається.