

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 13 червня 1995 р. N 420

ПОЛОЖЕННЯ
про гігієнічну регламентацію та державну
реєстрацію небезпечних факторів

II. Державна реєстрація небезпечних факторів

14. З метою профілактики шкідливого впливу небезпечних факторів на здоров'я людини та навколишнє середовище запроваджується Державний реєстр небезпечних факторів, який створюється поетапно.

На першому етапі (до 1998 роки) Комітет реєструє небезпечні фактори хімічного та біологічного походження. У реєстр включаються небезпечні хімічні речовини і біологічні фактори, наводяться дані про їх призначення, властивості, методи індикації, біологічну дію, ступінь небезпеки для здоров'я людини, характер поведінки у навколишньому середовищі, виробництво, гігієнічні регламенти застосування тощо.

Реєструються всі індивідуальні хімічні та біологічні речовини (сполуки), у тому числі полімери та матеріали на їх основі, а також ті, що входять до складу сумішевої продукції, які виробляються та (або) застосовуються на території України чи ввозяться з-за кордону. Речовини, які мають у своєму складі домішки, що утворюються у процесі виробництва або застосування, реєструються як індивідуальні речовини. (Абзац третій пункту 14 в редакції Постанови КМ N 627 ([627-98-п](#)) від 07.05.98)

На другому етапі (з 1999 року) державній реєстрації підлягають небезпечні фактори фізичного походження, у тому числі радіоактивні. (Абзац четвертий пункту 14 в редакції Постанови КМ N 627 ([627-98-п](#)) від 07.05.98)

15. Державній реєстрації не підлягає сумішева продукція, яка повинна проходити санітарно-гігієнічну експертизу відповідно до положень про державну санітарно-гігієнічну експертизу проектів нормативної документації та про порядок видачі гігієнічного висновку на продукцію в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби, затверджуваних МОЗ, і продукція, яка реєструється Фармакологічним комітетом МОЗ та Укрдержхімкомісією.

16. Хімічні та біологічні речовини, призначені для виробництва та використання після 1 вересня 1995 року (нові речовини), підлягають державній реєстрації до початку їх виробництва та використання.

Речовини, що виробляються та використовуються на території України, а також завезені з-за кордону (старі речовини), підлягають обов'язковій державній реєстрації протягом 3 років з часу затвердження цього Положення. Конкретні терміни державної реєстрації старих речовин повинні бути погоджені з органами державної санітарно-епідеміологічної служби та повідомлені Комітетові.

17. Державна реєстрація небезпечних факторів є неодмінною умовою видачі дозволу на імпорт, застосування і організацію виробництва продукції, на внесення небезпечних факторів до нормативної (ДСТУ, ТУ тощо) та проектної документації, а також умовою видачі гігієнічного висновку в органах, установах та закладах державної санітарно-епідеміологічної служби. (Пункт 17 в редакції Постанови КМ N 1405 ([1405-97-п](#)) від 15.12.97)

18. Реєстрація хімічних та біологічних речовин (сполук) проводиться Комітетом за поданням міністерств, відомств, організацій, установ, підприємств незалежно від їх підпорядкування та форм власності, інших юридичних осіб, які відповідають за випуск чи імпорт конкретної речовини (сполуки).

19. Процес державної реєстрації небезпечного фактора включає приймання заявки на реєстрацію, ухвалення рішення про реєстрацію і видачу сертифіката (свідоцтва) встановленого зразка (додається).

20. Заявка на державну реєстрацію небезпечного фактора надсилається на ім'я голови Комітету з доданням:

даних, необхідних для державної реєстрації небезпечного фактора, за формою, затверджуваною МОЗ;

матеріалів, на підставі яких заповнюється зазначена форма; розрахунку потреби у хімічній чи біологічній речовині з доданням інформації про виробниче призначення та регламенти застосування;

оплаченого платіжного доручення;

офіційного висновку заявника стосовно можливості публікації матеріалів державної реєстрації у відкритому виданні.

Заявник відповідає за достовірність усіх даних.

21. Якщо інформація про речовини не може бути надана в повному обсязі до моменту державної реєстрації, але відомо, що властивості та галузь їх застосування дозволяють вважати їх небезпечною для людини та навколишнього середовища неістотною, речовини реєструються тимчасово (на період до 3 років) з видачею реєстраційного сертифіката (свідоцтва). Форма даних, необхідних для тимчасової реєстрації небезпечного фактора, визначається в кожному конкретному випадку Комітетом відповідно до наявних нормативних і методичних документів.

Тимчасова реєстрація може бути проведена на підставі токсиколого-гігієнічного паспорта хімічної речовини, що застосовуватиметься в народному господарстві та побуті, форму якого затверджує МОЗ.

22. Присвоєння хімічній та біологічній речовині номера державної реєстрації та видача відповідного сертифіката (свідоцтва) здійснюються на основі експертного висновку Комітету.

Розгляд найскладніших випадків, пов'язаних з прийняттям рішення про державну реєстрацію, здійснюється експертною групою Комітету, склад якої затверджує головний державний санітарний лікар України.

23. Прийняття рішення про відповідність конкретних умов виробництва й застосування речовини, що має номер державної реєстрації, санітарним і природоохоронним нормам і правилам, про адекватність методів визначення речовини, погодження відповідної нормативної документації, а також видача гігієнічного висновку здійснюються органами, установами і закладами державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ та Мінекобезпеки відповідно до санітарного та природоохоронного законодавства.

24. За наукову експертизу матеріалів, необхідних для державної реєстрації небезпечного фактора, заявник сплачує Комітетові суму відповідно до Порядку оплати проведення гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів. Після реєстрації небезпечного фактора Комітет видає заявнику відповідний сертифікат (свідоцтво), публікує інформацію про державну реєстрацію.

25. Реєстрація небезпечного фактора здійснюється терміном на 5 років, по закінченні якого він підлягає перереєстрації з урахуванням накопиченої за цей період нової інформації про його властивості та небезпечність.

Дія реєстраційного сертифіката (свідоцтва) може бути призупинена Комітетом у разі одержання нових даних про невідомі раніше небезпечні властивості хімічних та біологічних речовин, зміни в їх складі та в галузі застосування, про що Комітет повідомляє заявника в 10-денний термін після прийняття рішення та друкує інформацію у відповідному виданні.

26. Замовнику може бути відмовлено у видачі реєстраційного сертифіката (свідоцтва). У разі потреби скарга на рішення Комітету подається не пізніше 30 днів з моменту його прийняття на ім'я головного державного санітарного лікаря України. Скарга розглядається протягом 30 днів. Рішення головного державного санітарного лікаря України може бути оскаржено до суду.

27. Комітет гарантує додержання конфіденційності тієї інформації про речовину, яка є комерційною таємницею, якщо це не ставить під загрозу здоров'я людини та безпеку навколишнього середовища.

Надання науково-консультаційних послуг заінтересованим організаціям, установам і підприємствам здійснюється Комітетом за плату.

Комітет володіє правом видання і розповсюдження інформаційних матеріалів про вплив небезпечних факторів на людину.