

УТВЕРЖДЕН
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

**ПОРЯДОК
нотификации новых химических веществ**

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с положениями Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 47 технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 2017 г. № 19 (далее – технический регламент) и определяет правила нотификации новых химических веществ.

2. Нотификация проводится после вступления в силу технического регламента в отношении химических веществ, в том числе в составе смеси, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз), сведения о которых полностью отсутствуют в реестре химических веществ и смесей Союза (далее – новых химических веществ).

3. Нотификация полимеров осуществляется по мономерам. Полимеры нотификации не подлежат.

4. До 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года.

5. Нотификация осуществляется путем включения в реестр химических веществ и смесей Союза (далее – Реестр) сведений о новых химических веществах и проводится уполномоченным органом (уполномоченной организацией) государств-членов Союза (далее – уполномоченный орган, уполномоченная организация) в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции или независимо от нее в качестве отдельной процедуры.

6. Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом (организацией) на основании заявления зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена на его территории юридического лица либо физического лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющихся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером нового химического вещества или химической смеси, в состав которой входит новое химическое вещество (далее – заявитель), по форме согласно приложению № 1 к настоящему Порядку.

7. Одновременно с заявлением заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) сведения в соответствии с пунктом 48 технического регламента.

Рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности приведены в приложении № 2 к настоящему Порядку.

В качестве дополнительных сведений заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) информацию, подтверждающую достоверность и/или право использования заявителем представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений, в том числе научно-обоснованные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR, read-across и пр.) и протоколы

исследований (испытаний), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии).

При использовании в качестве источника сведений протоколов исследований (испытаний), принадлежащих сторонним организациям, заявитель предоставляет в уполномоченный орган (организацию) копию протокола исследования (испытания) и информацию, подтверждающую право заявителя на его использование.

8. В отчете о химической безопасности допускается ссылаться на данные, содержащиеся в официальных информационных источниках, рекомендованных для получения сведений о химических веществах согласно приложению № 3 к Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и данные, полученные на основании анализа близких между собой по химической структуре аналогов (принцип структурного подобия), имеющих общие функциональные группы, и моделирования на основании количественного/качественного соотношения структура/ свойство ((Q)SARs, read-across методов и пр.).

9. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для нотифицируемого химического вещества, в том числе согласно приложению № 8 к Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза в соответствующем разделе отчета о химической безопасности приводят фразу «не применимо».

10. Сведения, предоставляемые заявителем в рамках отчета о химической безопасности, должны сопровождаться ссылкой на источник информации.

11. В целях снижения финансовой нагрузки на заявителя, вызванной необходимостью комплексного исследования свойств нового химического вещества, уполномоченный орган допускает возможность

поэтапного представления информации о новом химическом веществе в рамках отчета о химической безопасности.

12. В случае поэтапного представления информации о новом химическом веществе, заявитель на первом этапе представляет в уполномоченный орган (организацию) сведения о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном частью I рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, а также стратегию дальнейших исследований.

13. Стратегия дальнейших исследований выступает в качестве гарантии представления заявителем в уполномоченный орган (организацию) на втором этапе в установленные сроки сведений о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном частью II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

14. Стратегия дальнейших исследований оформляется заявителем в свободной форме на бланке организации и включает в себя следующую информацию:

а) перечень отсутствующих данных о свойствах нового химического вещества, требующих длительного изучения;

б) перечень испытаний, проведение которых необходимо для получения отсутствующих данных (включая наименование метода испытаний и номер документа по стандартизации, устанавливающего требования к проведению данного испытания);

в) последовательность проведения испытаний и сроки получения данных;

г) окончательный срок предоставления заявителем в уполномоченный орган сведений о новом химическом веществе,

предусмотренной частью II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, который не должен превышать период в 3 года.

15. Документы для проведения нотификации нового химического вещества подаются заявителем на бумажном носителе и/или в электронном виде.

Подача документов в электронном виде осуществляется заявителем в форме электронных документов, заверенных электронной подписью.

16. Все документы, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем.

Для протокола исследования (испытания), составленного на иностранном языке, допускается предоставление перевода краткого описания условий проведения исследования (испытания) и полученного результата.

17. Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, представленных в рамках нотификации новых химических веществ.

18. В рамках нотификации новых химических веществ допускается совместная подача данных несколькими заявителями.

19. Обеспечение возможности совместной подачи данных направлено на обмен имеющимися сведениями о новом химическом веществе, в том числе с учетом компенсации понесенных затрат на их получение, и рациональное распределение усилий при подготовке документов для нотификации.

20. подача документов в уполномоченный орган (организацию) осуществляется основным заявителем, информация о котором указывается первой в графе «от» приложения № 1 к настоящему

Порядку. Далее в указанной графе перечисляются другие заявители в алфавитном порядке.

21. Взаимодействие заявителей при подготовке к совместной подаче данных, в том числе выбор основного заявителя, уполномоченным органом (организацией) не регулируется.

22. Уполномоченный орган (организация) рассматривает представленные заявителем документы и принимает решение о нотификации нового химического вещества или мотивированном отказе в течение 60-ти рабочих дней с даты поступления документов.

23. Датой поступления документов считается электронное уведомление о получении отправления, если документы подаются в электронной форме, и дата регистрации получения, если документы передаются с уведомлением о вручении.

24. Основанием для отказа в нотификации нового химического вещества являются:

- а) предоставление неполной, недостоверной или противоречивой информации о нотифицируемом химическом веществе;
- б) отсутствие подтверждающих документов;
- в) установление необоснованно завышенных сроков проведения испытаний и представления сведений в рамках части II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности.

В случае предоставления заявителем неполного комплекта документов или неполной/противоречивой информации о нотифицируемом химическом веществе, уполномоченный орган (организация) направляет заявителю на бумажном носителе и/или в электронном виде запрос на предоставление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний.

Срок предоставления заявителем ответа на запрос не должен превышать 20-ти рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом (организацией). Время предоставления заявителем документов и уточнения сведений по запросу не учитывается в сроке оказания услуги нотификации нового химического вещества.

25. При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений, уполномоченный орган (организация) отказывает в нотификации нового химического вещества.

26. В случае отказа в нотификации нового химического вещества уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении с указанием причин отказа в течение 5-ти рабочих дней с даты принятия решения.

27. В случае устранения замечаний, послуживших причиной отказа, заявитель вправе повторно обратиться в уполномоченный орган (организацию) для прохождения процедуры нотификации нового химического вещества в порядке, установленном техническим регламентом и настоящим Порядком.

28. Решение об отказе в нотификации нового химического вещества может быть обжаловано заявителем в соответствии с национальным законодательством государства-члена уполномоченного органа (организации), принявшего решение об отказе или в досудебном порядке урегулирования вопроса.

29. На основе анализа представленной заявителем информации, уполномоченный орган (организация) готовит предложение об отнесении нотифицируемого химического вещества к разрешенным, ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза с соответствующим обоснованием и направляет его

на согласование в уполномоченные органы (организации) государств-членов Союза, ответственных за нотификацию новых химических веществ, посредством интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система).

30. Уполномоченные органы (организации) государств-членов Союза рассматривают поступившее предложение и представляют свою обоснованную позицию в отношении поступившего предложения в течение 10-ти рабочих дней с даты его получения.

31. По итогам рассмотрения представленных позиций уполномоченный орган (организация), осуществляющий нотификацию данного химического вещества, присваивает ему статус применения на таможенной территории Союза. В случае принятия решения об ограничении или запрещении применения химического вещества, уполномоченный орган (организация) готовит проект соответствующего решения и направляет его в Комиссию. Одновременно уполномоченный орган (организация) направляет заявителю уведомление о принятом решении на адрес электронный почты (e-mail), указанный в заявлении о проведении нотификации нового химического вещества.

32. Заявитель в течение 10 рабочих дней с даты получения уведомления имеет право представить дополнительные сведения, влияющие на принятое решение (при наличии).

33. При отнесении нотифицируемого химического вещества к запрещенным к применению на таможенной территории Союза в установленном порядке выносится решение Комиссии, текст которого публикуется на информационном портале Союза.

34. При отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным к применению на таможенной территории Союза, перечень химических веществ, ограниченных к применению на

таможенной территории Союза, установленный в приложении № 7 к Порядку формирования и ведения Реестра, актуализируется в установленном порядке.

35. В случае положительного решения о нотификации нового химического вещества, уполномоченный орган (организация) вносит сведения о нем, в том числе о статусе его применения (разрешенное, ограниченное или запрещенное) на таможенной территории Союза, в национальную часть Реестра в течение 5-ти рабочих дней с даты принятия положительного решения.

36. При включении сведений о новом химическом веществе в Реестр веществу присваивается порядковый номер в формате □.□□□□□□□□, где первый регистр – обозначение категории химическое вещество (V); второй – 8-разрядный – номер химического вещества Реестре.

37. Сведения о новом химическом веществе вносятся в Реестр в установленном порядке на основании документов, представленных заявителем и подлежат опубликованию в соответствии с Порядком формирования и ведения Реестра.

38. Документы, представленные заявителем для нотификации нового химического вещества, включаются в закрытую часть Реестра, не подлежат опубликованию на портале Комиссии и национальной части Реестра в информационно-коммуникационной сети Интернет и доступны только для использования уполномоченных органов в установленном порядке.

39. Сведения, представленные в закрытой части Реестра, относятся к конфиденциальной информации по умолчанию.

40. Дополнительно режим конфиденциальности может быть установлен по мотивированному запросу заявителя, предоставившего эту информацию (далее – правообладателя).

41. Уполномоченные органы обеспечивают хранение, систематизацию, актуализацию и изменение, а также защиту от несанкционированного доступа к информации о новых химических веществах, содержащейся в информационных досье национальных частей Реестра.

42. По итогам включения сведений о новом химическом веществе в Реестр уполномоченный орган (организация) направляет заявителю подтверждение нотификации на адрес электронной почты (e-mail), указанный в заявлении о проведении нотификации нового химического вещества. Подтверждение нотификации нового химического вещества направляется в форме электронного документа и содержит следующую информацию:

- а) дата включения сведений в Реестр;
- б) порядковый номер химического вещества в Реестре;
- в) статус применения химического вещества на таможенной территории Союза.

43. Положительное решение о нотификации нового химического вещества, отнесенного к разрешенным или ограниченным к применению на таможенной территории Союза, означает открытие возможности применения к данному химическому веществу и/или смеси, содержащей данное химическое вещество, процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции в течение 5 лет с даты включения сведений о новом химическом веществе в Реестр в соответствии с порядком, установленным техническим

регламентом и Порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза.