

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от « » 20 г. №

ПОРЯДОК

формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с положениями Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 12 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 формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза (далее – Реестр).

2. Формирование и ведение Реестра осуществляется в целях реализации процедур оценки соответствия химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Евразийского экономического союза (далее – Союз), требованиям технического регламента.

3. Реестр состоит из национальных частей, формирование и ведение которых обеспечивают уполномоченные органы (уполномоченные организации) государств – членов Союза (далее – уполномоченные органы (организации)) посредством интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система) в рамках реализации общих процессов.

4. Реестр формируется на основе информационного взаимодействия государств – членов Союза и Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – государства-члены, Комиссия) и включает в себя следующие элементы:

- а) реестр химических веществ;
- б) реестр смесей.

5. Формирование и ведение Реестра осуществляются уполномоченными органами (организациями) и Комиссией на русском языке с использованием средств интегрированной системы.

6. Комиссия осуществляет публикацию сведений Реестра на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – информационный портал Союза, сеть Интернет) согласно приложениям №№ 4 и 6 к настоящему Порядку.

7. Доступ заинтересованных лиц к сведениям Реестра через информационный портал Союза осуществляется на безвозмездной основе.

II. Формирование Реестра

8. Формирование национальных частей Реестра осуществляется уполномоченными органами (организациями) в едином структурном виде с обеспечением возможности информационного взаимодействия средствами интегрированной системы в целях исключения дублирования сведений.

9. Формирование Реестра осуществляется следующим образом:

а) до 1 января 2020 г. уполномоченные органы (организации) с привлечением представителей промышленности проводят инвентаризацию химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе в составе

смесей, в объеме сведений согласно приложению № 1 к настоящему Порядку и с использованием средств интегрированной системы представляют их в Комиссию в целях формирования общего перечня химических веществ, обращающихся на территории Союза;

б) до 1 июня 2020 г. Комиссия осуществляет сравнительный анализ полученных сведений, объединяет дублирующие фрагменты и по итогам информирует уполномоченные органы (организации) государств-членов о составе общего перечня химических веществ, находящихся в обращении на территории Союза, и осуществляет их публикацию в открытом доступе на информационном портале Союза;

в) до 1 марта 2021 г. уполномоченные органы (организации) формируют национальные части реестра химических веществ Союза путем внесения сведений (по наличию) о химическом веществе для составленного общего перечня химических веществ согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, а также сведений, содержащихся в официальных информационных источниках, рекомендованных для получения сведений о химических веществах, (далее – официальные информационные источники) согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от изготовителей (уполномоченных изготовителем лиц), импортеров химической продукции (далее – заявителей) и направляют в Комиссию в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для опубликования на информационном портале Союза.

г) до 2 июня 2023 г. 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;

д) со 2 июня 2026 г. уполномоченные органы (организации) формируют национальные части реестра химических смесей Союза путем внесения сведений (по наличию) согласно приложению № 5 к настоящему Порядку, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, предоставляемых заявителями в рамках процедуры государственной регистрации и направляют в Комиссию в объеме согласно приложению № 6 к настоящему Порядку для опубликования на информационном портале Союза.

III. Ведение Реестра

10. Ведение национальных частей Реестра осуществляется уполномоченными органами (организациями) на основе сведений в объеме согласно приложению № 2 к настоящему Порядку в отношении химических веществ и согласно приложению № 5 к настоящему Порядку в отношении смесей, предоставляемых заявителями в рамках уведомительной государственной регистрации и разрешительной государственной регистрации химической продукции.

11. Уполномоченные органы (организации) с использованием средств интегрированной системы:

а) обеспечивают сбор, хранение, систематизацию, актуализацию, защиту от несанкционированного доступа к информации о химических веществах и смесях;

б) представляют в Комиссию набор сведений, необходимый для ведения Реестра на информационном портале Союза в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для химических веществ и согласно приложению № 6 к настоящему Порядку для смесей, и несут ответственность за предоставляемые сведения и их актуальность;

в) поддерживают в актуальном состоянии информацию, содержащуюся в национальных частях Реестра, в том числе своевременно представляют актуальные сведения в Комиссию;

г) осуществляют информационное взаимодействие с уполномоченными органами (организациями) других заинтересованных государств-членов по вопросам реализации технического регламента.

12. Ведение Реестра осуществляется уполномоченными органами (организациями) и Комиссией с использованием средств интегрированной системы.

IV. Порядковый номер химического вещества или смеси в Реестре

13. Для каждого индивидуального химического вещества или смеси, сведения о которой включаются в Реестр на стадии его формирования или ведения, создается информационное досье и присваивается уникальный порядковый номер в формате □.□□□□□□□□, где первый регистр – обозначение категории химическое вещество/смесь (V/S);

второй – 8-разрядный – номер химического вещества/смеси в реестре химических веществ/смесей.

14. Порядковый номер химического вещества или смеси в Реестре присваивает уполномоченный орган (организация) путем его запроса в интегрированной системе.

15. Если сведения об индивидуальном химическом веществе или смеси содержатся в Реестре, новый порядковый номер не присваивается, информация включается в существующее информационное досье.

V. Государственная регистрация химической продукции

16. Государственная регистрация химической продукции проводится уполномоченным органом и состоит из следующих этапов:

а) прием документов, представленных заявителем для государственной регистрации химической продукции;

б) рассмотрение (экспертиза) документов и сведений, принятие решения о государственной регистрации или отказе в ней;

в) присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, оформление и выдача заявителю свидетельства об уведомительной государственной регистрации (проставление отметки в электронном виде) или разрешения на использование и публикация сведений о химической продукции в национальной части Реестра или выдача мотивированного отказа;

г) приостановление (возобновление) или прекращение уполномоченным органом (организацией) действия выданных им разрешений на использование химической продукции

17. Государственная регистрация химической продукции проводится в уполномоченном органе одного из государств-членов по выбору заявителя.

18. Государственная регистрация химической продукции осуществляется в режиме «одно окно» на основании документов, представленных заявителем на бумажном носителе и/или в электронном виде.

19. Подача документов в электронном виде осуществляется заявителем в форме электронных документов, заверенных электронной подписью, полученной заявителем в соответствии с законодательством государства-члена.

20. Уведомительная государственная регистрация проводится в отношении химической продукции в случаях, предусмотренных пунктом 53 технического регламента.

21. Разрешительная государственная регистрация проводится в отношении химической продукции в случаях, предусмотренных пунктом 59 технического регламента.

Перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Союза, приведен в приложении № 7 к настоящему Порядку.

Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными решениями Комиссии, тексты которых будут доступны на информационном портале Союза.

22. В целях формирования и ведения Реестра вещества со сложным и переменным составом, которые не могут быть идентифицированы химической структурой и молекулярной формулой, определяются по технологии их производства, исходному сырью, типичному содержанию компонентов и характерным физико-химическим показателям.

23. Если сведения о полимере и/или его мономере (мономерам) включены в Реестр, полимеры подлежат государственной регистрации в

общем порядке с учетом остаточного количества мономера (мономеров) и непрореагировавших веществ, влияющих на классификацию.

Если сведения о мономере, присутствующем в составе полимера не включены в Реестр, полимер подлежит государственной регистрации после нотификации нового мономера. Полимеры нотификации не подлежат.

24. Для уведомительной государственной регистрации химической продукции заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) документы в соответствии с пунктом 54 технического регламента и иные документы по выбору заявителя, подтверждающие соответствие продукции требованиям технического регламента (при наличии).

25. Для разрешительной государственной регистрации химической продукции заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) документы в соответствии с пунктом 60 технического регламента и иные документы по выбору заявителя, подтверждающие соответствие продукции требованиям технического регламента (при наличии).

26. Если заявителем является уполномоченное изготовителем лицо, то дополнительно, в рамках государственной регистрации химической продукции в уполномоченный орган (организацию) представляется копия договора с изготовителем (в том числе с иностранным изготовителем), предусматривающего обеспечение соответствия поставляемой на таможенную территорию Союза продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие такой продукции указанным требованиям уполномоченного изготовителем лица.

27. Все документы, предоставленные 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.

28. Копии предоставляемых документов заверяются подписью и печатью заявителя.

29. Уполномоченный орган рассматривает представленные заявителем документы, принимает решение об уведомительной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней и информирует заявителя о принятом решении в письменной форме на бумажном носителе и/или в электронном виде в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов.

30. Уполномоченный орган рассматривает представленные заявителем документы, принимает решение о разрешительной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней и информирует заявителя о своем решении в письменной форме на бумажном носителе и/или в электронном виде в течение 45 рабочих дней с даты поступления документов.

31. 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.

VI. Совместная подача данных

32. В рамках разрешительной государственной регистрации химической продукции допускается совместная подача данных несколькими заявителями.

33. Обеспечение возможности совместной подачи данных направлено на обмен имеющимися сведениями о регистрируемой химической продукции, в том числе с учетом компенсации понесенных

затрат на их получение, и рациональное распределение усилий заявителей при подготовке документов для государственной регистрации химической продукции.

34. Подача документов в уполномоченный орган (организацию) осуществляется основным заявителем, информация о котором указывается первой в графе «от» заявления, оформленного по форме согласно приложению № 5 к техническому регламенту. Далее в указанной графе перечисляются другие заявители в алфавитном порядке.

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

VII. Отказ в государственной регистрации

36. Основанием для отказа в государственной регистрации химической продукции являются:

а) несоответствие химической продукции требованиям технического регламента, в том числе наличие в составе запрещенных к применению на территории таможенного Союза химических веществ;

б) выбор формы уведомительной регистрации для химической продукции, в отношении которой требуется форма разрешительной регистрации;

в) непредставление заявителем недостающих документов уполномоченному органу (организации) в установленные сроки;

г) несоответствие заявителя категории (изготовитель/уполномоченное изготовителем лицо/ импортер), указанной в заявлении о проведении государственной регистрации;

д) предоставление заявителем неполной или противоречащей информации в паспорте безопасности химической продукции;

е) предоставление недостоверных сведений о химической продукции.

37. В случае отказа в государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении с указанием причин отказа.

38. Расхождение сведений, представленных заявителем, со сведениями, содержащимися в Реестре, не может служить основанием для отказа в регистрации химической продукции.

39. В случае предоставления заявителем неполного комплекта документов или неполной/противоречивой информации в паспорте безопасности, 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 рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом (организацией). Время предоставления заявителем документов и уточнения сведений по запросу не учитывается в сроке оказания услуги государственной регистрации химической продукции.

При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений, уполномоченный орган (организация) отказывает в государственной регистрации химической продукции.

В случае отказе по причине предоставления неполного комплекта документов уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя в течение 5-ти рабочих дней с даты принятия решения.

40. В случае устранения замечаний, послуживших причиной отказа, заявитель вправе повторно обратиться в уполномоченный орган

(организацию) для прохождения процедуры государственной регистрации химической продукции в порядке, установленном техническим регламентом и настоящим Порядком.

41. Решение в отказе государственной регистрации может быть обжаловано заявителем в соответствии с национальным законодательством государства-члена уполномоченного органа (организации), принявшего решение об отказе или в досудебном порядке урегулирования вопроса.

VIII. Оформление и выдача документов о государственной регистрации химической продукции

42. В случае положительного решения о государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган присваивает ей индивидуальный регистрационный номер, выдает на бумажном носителе или в электронном виде заявителю свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции по форме согласно приложению № 6 к техническому регламенту или на бумажном носителе разрешение на ее использование по форме согласно приложению №7 к техническому регламенту.

43. Уполномоченный орган включает сведения о химической продукции, в том числе сведения о выданном свидетельстве об уведомительной государственной регистрации химической продукции или разрешении на ее использование, в национальную часть Реестра в течение 3-х рабочих дней с даты выдачи заявителю свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции или разрешения на ее использование.

44. При уведомительной государственной регистрации химической продукции возможно проставление отметки о регистрации в электронном виде.

45. Индивидуальный регистрационный номер химической продукции совпадает с регистрационным номером свидетельства об уведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование.

46. Регистрационный номер свидетельства об уведомительной государственной регистрации (отметки о регистрации в электронном виде) или разрешения на ее использование формируется в следующем порядке:

□.□□□□□□□□.□□.□.□..□, где

первый регистр – обозначение категории химическое вещество/смесь (V/S);

второй регистр – 8-разрядный – порядковый номер химического вещества/смеси в реестре химических веществ/смесей.

третий регистр – 2-разрядный буквенный код государства-члена уполномоченного органа в соответствии с классификатором стран мира, в котором была проведена уведомительная государственная регистрация химической продукции;

четвертый регистр – обозначение формы государственной регистрации: уведомительная – U; разрешительная – R;

пятый регистр – обозначение категории заявителя: изготовитель – P; уполномоченное изготовителем лицо – A; импортер – I;

шестой регистр – обозначение типа подачи данных: индивидуальная – O; совместная – S.

47. При совместной подаче данных разрешение на использование химической продукции выдается каждому заявителю отдельно.

48. В одном свидетельстве об уведомительной государственной регистрации или разрешении на использовании химической продукции допускается объединение нескольких марок одного наименования химической продукции, выпускаемой по одному документу по стандартизации или техническому документу, имеющих единый поименованный компонентный состав, классификацию опасности, агрегатное состояние и разрешительную документацию в зависимости от области применения.

Для внесения дополнительных марок в действующее свидетельство об уведомительной государственной регистрации или разрешении на использование заявитель должен обратиться в уполномоченный орган с заявлением о внесении необходимых сведений с подтверждением сохранения единого компонентного состава и классификации опасности. Заявление может быть представлено на бумажном носителе или в электронном виде.

Уполномоченный орган принимает решение о внесении дополнительной информации о новой марке химической продукции в соответствующие разделы информационного досье Реестра и свидетельство об уведомительной государственной регистрации или разрешении на использование в течение 2-х рабочих дней с даты поступления заявления. Внесение соответствующих изменений осуществляется без изменения индивидуального регистрационного номера химической продукции с выдачей нового документа.

49. Информация, которая не может быть размещена в бланках свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции по причинам

ограничений объема, выносятся в приложение к соответствующим документам.

50. Все поля свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование должны быть заполнены.

51. Свидетельство об уведомительной государственной регистрации или разрешение на использование заверяется подписью руководителя (заместителей руководителя) уполномоченного органа.

52. Свидетельство об уведомительной государственной регистрации выдается уполномоченным органом на бумажном носителе или в электронном виде по выбору заявителя. Свидетельство об уведомительной государственной регистрации, выданное в электронном виде, имеет равную юридическую силу со свидетельством, оформленным на бумажном носителе.

53. Разрешение на использование химической продукции выдается на бумажном носителе.

54. При поставках химической продукции в состав сопроводительной документации включается копия свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции, заверенная заявителем. Верность копии документа свидетельствуется подписью руководителя или уполномоченного на то должностного лица и печатью заявителя.

55. Срок действия свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции и отметки о регистрации в электронном виде не ограничен (бессрочный).

56. Срок действия разрешения на использование химической продукции составляет 5 лет с даты его выдачи.

57. При отсутствии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний от уполномоченного

органа о несоответствии химической продукции требованиям технического регламента уполномоченным органом автоматически проводится перерегистрация химической продукции.

В случае автоматической перерегистрации химической продукции уполномоченный орган продлевает срок действия разрешения на использование химической продукции на 5 лет. Номер разрешения на использование сохраняется неизменным.

Для получения разрешения на использование химической продукции с продленным сроком действия на бумажном носителе заявитель за 60 календарных дней до окончания срока действия разрешения на использования обращается в уполномоченный орган с соответствующим заявлением и подтверждением отсутствия изменения содержания опасных химических веществ в составе химической продукции, превышающего допустимые отклонения согласно приложению № 2 к техническому регламенту. Заявление и подтверждение оформляются в свободной форме на бланке организации заявителя за подписью уполномоченного лица и могут быть представлены в уполномоченный орган на бумажном носителе или в электронном виде. Уполномоченный орган в течение 20 рабочих дней с даты получения документов рассматривает заявление, проверяет на отсутствие замечаний о несоответствии химической продукции требованиям технического регламента и в случае отсутствия замечаний направляет разрешение на использование химической продукции с продленным сроком действия в адрес заявителя заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.

58. Если к зарегистрированной химической продукции становится применима процедура оценки соответствия в форме уведомительной государственной регистрации, заявитель вправе обратиться в

уполномоченный орган для прохождения процедуры уведомительной государственной регистрации химической продукции в порядке, установленном техническим регламентом и настоящим Порядком, с получением бессрочного свидетельства об уведомительной государственной регистрации.

59. При наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствии химической продукции требованиям технического регламента уполномоченный орган принимает решение о приостановлении или прекращении (отмене) действия разрешения на использование химической продукции и информирует заявителя о своем решении с обоснованием. При этом в Реестр вносится соответствующая запись.

60. При устранении замечаний, послуживших причиной приостановления или прекращения (отмены) действия разрешения на использование химической продукции, заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган для возобновления действия разрешения на использование химической продукции.

61. Допускается замена действующего свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции без прохождения повторной государственной регистрации в следующих случаях:

- а) выявление в документе ошибок (опечаток);
- б) изменение организационно-правовой формы, юридического и почтового адреса, номера телефона, факса и (или) адреса электронной почты заявителя;
- в) изменение назначения использования химической продукции.

62. В случае изменения номера телефона, факса и (или) адреса электронной почты заявителя, а также назначения использования

химической продукции замена свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции не требуется и осуществляется по усмотрению заявителя. Актуальные сведения подаются в уполномоченный орган для включения в Реестр.

63. В случаях, предусмотренных пунктом 62 настоящего Порядка, заявитель направляет в уполномоченный орган, выдавший свидетельство об уведомительной государственной регистрации или разрешение на использование химической продукции, заявление, оригинал свидетельства об уведомительной государственной регистрации на бумажном носителе (при наличии) или разрешения на использование, а также документы, являющиеся основанием для замены.

Уполномоченный орган в течение 5-ти рабочих дней рассматривает заявление и представленные документы и принимает решение о замене свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции, которое доводится до сведения заявителя.

В случае положительного решения о замене в правом верхнем углу свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции, подлежащего замене, уполномоченный орган проставляет штамп "ЗАМЕНЕН", указывает дату замены, возвращает документ заявителю вместе с новой версией свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции и вносит соответствующие изменения в Реестр.

64. В случае утери (порчи) свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции заявителем в уполномоченный орган, выдавший

указанный документ, направляется заявление в произвольной форме с указанием обстоятельств утери (порчи).

Выдача дубликата свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции производится уполномоченным органом в течение 5 рабочих дней с даты получения указанного заявления.

Дубликат свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции регистрируется под тем же номером, что и сертификат соответствия продукции, при этом в правом верхнем углу документа проставляется штамп "ДУБЛИКАТ" и указывается дата выдачи дубликата.

Дубликаты свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции замене не подлежат.

65. При внесении изменений в паспорт безопасности химической продукции, не влияющих на результаты классификации опасности химической продукции, перерегистрация химической продукции не требуется. Актуальная версия паспорта безопасности химической продукции должна быть направлена заявителем в уполномоченный орган для включения в Реестр в электронном виде в течение 30 календарных дней с момента внесения изменений.

IX. Требования к предоставляемой информации

66. Сведения, предоставляемые заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, должны сопровождаться ссылкой на источник информации.

67. Перечень официальных информационных источников о химических веществах, рекомендуемых к использованию и разделенных

на основные и дополнительные по критерию полноты представленных в них сведений, указан в приложении № 3 к настоящему Порядку.

68. Сведения, содержащиеся в основных официальных информационных источниках, не обладают приоритетом по отношению к сведениям, полученным из дополнительных официальных источников информации согласно приложению № 3 к настоящему Порядку.

69. Если источником сведений, подаваемых заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, является закрытый (платный) ресурс, заявитель предоставляет в уполномоченный орган (организацию) выписку с соответствующей информацией в данном источнике и информацию, подтверждающую право заявителя использовать представленные сведения.

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

71. Объем необходимых исследований (испытаний) химической продукции определяется с учетом следующих факторов:

а) наличия/отсутствия данных о химическом веществе в справочной литературе, а также рекомендованных информационных источниках о химических веществах согласно приложению № 3 к настоящему Порядку;

б) назначения и воздействия химической продукции, в том числе в зависимости от физико-химических и токсикологических показателей и свойств химической продукции;

в) опыта производства/использования химической продукции;

г) данных, полученных 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.);

д) области применения стандартов, включенных в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ЕАЭС 041/2017, а также методов проведения исследований (испытаний).

72. Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химической продукции проводятся в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе, представленные в справочной литературе, официальных информационных источниках согласно приложению №3 имеющийся опыт производства/использования химической продукции и/или альтернативные методы исследований, основанные на структурных аналогах, моделировании ((Q)SARs, read-across методы и пр.).

73. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси, в том числе согласно приложению № 8 к настоящему Порядку, в соответствующем разделе информационного досье и паспорта безопасности химической продукции указывают фразу «не применимо».

74. Допустимо использовать фразу «данные отсутствуют» при отсутствии соответствующих сведений в официальных источниках информации согласно приложению № 3 к настоящему Порядку и нецелесообразности проведения испытаний (исследований).

75. Использование химического вещества в качестве аналога должно быть научно обосновано и задокументировано. Документами, подтверждающими использование химического вещества в качестве аналога, являются, в том числе, экспертное заключение, выдержки из научной литературы или расчетных моделей. Окончательное решение о возможности использования данных по аналогу принимает уполномоченный орган государства-члена.

76. Заявитель несет ответственность за актуальность и достоверность сведений и документов, представленных для государственной регистрации химической продукции.

Х. Доступ к сведениям Реестра и конфиденциальность информации

77. Сведения, содержащиеся в пунктах 23 (за исключением паспорта безопасности химической продукции), 24 и 25 (за исключением наименования, адреса и категории заявителя) приложения № 2, а также пункте 2 и пунктах 24 (за исключением паспорта безопасности химической продукции без указания точного компонентного состава и других конфиденциальных данных), 25 и 26 (за исключением наименования, адреса и типа заявителя) приложения № 5 к настоящему Порядку, а также данные по степени чистоты и объемам производства/импорта химического вещества или смеси относятся к закрытой части Реестра, не подлежат опубликованию в открытом доступе в информационно-коммуникационной сети «Интернет» и доступны только для уполномоченных органов (организаций) в установленном порядке.

78. Режим конфиденциальности (коммерческой тайны) устанавливается в отношении информации, неправомерное ознакомление с которой третьих лиц может причинить ущерб коммерческим интересам

и конкурентоспособности заявителя (инновационные разработки, секрет производства и т.д.) и действует с момента подачи заявления о проведении государственной регистрации.

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

Дополнительно режим конфиденциальности может быть установлен по мотивированному запросу заявителя, предоставившего эту информацию (далее – правообладателя) в отношении структурной формулы химического вещества.

80. Обмен конфиденциальной информацией между уполномоченными органами (организациями), ответственными за проведение государственной регистрации химических веществ и смесей и ответственными за формирование и ведение Реестра и нотификацию новых химических веществ в Реестре, проводится с учетом сохранения режима конфиденциальности по защищенным каналам (интеграционным шлюзам) в целях обеспечения исполнения требований технического регламента, Порядка нотификации новых химических веществ и настоящего Порядка.

81. Уполномоченный орган (организация) обеспечивает защиту конфиденциальной информации от несанкционированного доступа, в том числе вирусам и хакерским атакам.

82. Для обеспечения защиты конфиденциальной информации доступ к такой информации любых лиц без согласия ее правообладателя исключен.

83. При возникновении оснований полагать, что существует угроза разглашения конфиденциальной информации, уполномоченный орган (организация) должен использовать все доступные ему средства для

устранений данной угрозы или минимизации последствий такого разглашения.

84. При возникновении подобных ситуаций уполномоченный орган (организация) обязан проинформировать правообладателя информации.

85. В отношении сведений, определенных заявителем как составляющих коммерческую тайну (являющихся информацией конфиденциального характера), уполномоченным органом (организацией) обеспечивается режим охраны конфиденциальности информации в соответствии с законодательством государств-членов.

86. Уполномоченный орган (организация) несут ответственность за разглашение конфиденциальной информации в соответствии с нормами национального законодательства государства-члена.

XI. Информационное взаимодействие уполномоченных органов (организаций) в ходе формирования и ведения Реестра

87. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами (организациями) государств-членов, а также между уполномоченными органами (организациями) и Комиссией в ходе формирования и ведения Реестра осуществляется в целях:

а) актуализации перечня основных и дополнительных официальных информационных источников, представленных в приложении № 3 к настоящему Порядку (при необходимости);

б) актуализации перечня химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Союза, утвержденных в приложении № 7 к настоящему Порядку по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах;

в) актуализации стандартно предоставляемого состава информации о химических веществах, предусмотренного приложением № 8 к настоящему Порядку;

г) выработки и совершенствования единых подходов при оценке соответствия химической продукции требованиям технического регламента;

д) исключения дублирования информации;

е) выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе в Реестре, в том числе на этапе его формирования.