

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

ПОРЯДОК
нотификации новых химических веществ

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с 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 соответственно – технический регламент, Комиссия) 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 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 – уполномоченные органы (организации)) в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции.

4. Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом (организацией) на основании заявления

зарегистрированного в соответствии с законодательством государства – члена Союза на его территории юридического лица либо физического лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющихся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером этой продукции (далее – заявитель), по форме согласно приложению № 1 к настоящему Порядку.

5. 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) документы, подтверждающие достоверность и/или право использования заявителем представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений, в том числе экспертные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и протоколы исследований (испытаний), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии).

6. 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.

7. Все документы, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться официальным переводом на русский язык.

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

9. В отчете о химической безопасности допускается ссылаться на данные, содержащиеся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза.

10. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для нотифицируемого химического вещества, в соответствующем разделе отчета о химической безопасности приводят фразу «не применимо».

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.

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 (организацию) сведений о новом химическом веществе, предусмотренном частью II рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

15. Уполномоченный орган (организация) рассматривает представленные заявителем документы и принимает решение о нотификации нового химического вещества или мотивированном отказе в течение 25 рабочих дней с даты поступления документов.

16. 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 согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

17. В случае отказа в нотификации нового химического вещества уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении с указанием причин отказа.

18. Решение об отказе в нотификации нового химического вещества может быть обжаловано заявителем в соответствии с национальным законодательством государства – члена Союза уполномоченного органа (организации), принявшего решение об отказе.

19. 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 территории Союза, в национальную часть Реестра в течение 3 рабочих дней с даты принятия положительного решения.

20. 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 в Реестре.

21. 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.

22. 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 уполномоченными органами (организациями) в установленном порядке.

23. Уполномоченные органы (организации) 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.

24. Положительное решение о нотификации нового химического вещества означает открытие возможности применения к данному химическому веществу и/или смеси, содержащей данное химическое вещество, процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции в соответствии с порядком, установленным техническим регламентом и Порядком формирования и ведения Реестра.