

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 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 сведений о химических веществах и смесях 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 – государства-члены,) и включает в себя следующие элементы:

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

5. Формирование и ведение Реестра осуществляются уполномоченными органами (организациями) и Комиссией 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 (уполномоченными 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) проводят инвентаризацию химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе в составе смесей, и с использованием средств интегрированной системы представляют в Комиссию сведения согласно приложению №1

к настоящему Порядку в целях формирования общего перечня химических веществ, обращающихся на территории Союза;

б) до 1 июня 2020 г. Комиссия (уполномоченная организация) в установленном порядке 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) обеспечивают формирование национальных частей реестра химических веществ Союза путем внесения сведений по наличию 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, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, содержащихся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции (далее – заявителя) и направляет в Комиссию в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для опубликования на информационном портале Союза.

г) до 1 марта 2025 г. уполномоченные органы (уполномоченные 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, содержащихся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от заявителя.

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 химических 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;

в) поддерживают в актуальном состоянии информацию, содержащуюся в национальных частях Реестра, в том числе представленную ими 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.

V. Государственная регистрация химической продукции

15. Государственная регистрация химической продукции проводится уполномоченным органом (организацией) 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 свидетельства о 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) присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, оформление и выдача свидетельства о государственной регистрации (проставление отметки в электронном виде) или разрешения на использование и публикация сведений о химической продукции в национальной части Реестра.

16. Государственная регистрация химической продукции проводится в уполномоченном органе (организации) одного из государства-члена Союза по выбору заявителя.

17. Государственная регистрация химической продукции осуществляется в режиме одного окна на основании документов, представленных заявителем на бумажном носителе и/или в электронном виде.

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

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

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

Перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Союза, приведен в приложении № 8 к настоящему Порядку.

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

21. В целях формирования и ведения Реестра полимеры определяются по входящим в их состав мономерам, вещества со сложным и переменным составом определяются по их составу с указанием диапазона и типичного содержания компонентов, их идентификации, а также с учетом опасностей, которые влияют на классификацию.

22. Для уведомительной государственной регистрации химической продукции заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) документы в соответствии с пунктом 54 технического регламента.

23. Для разрешительной государственной регистрации химической продукции заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) документы в соответствии с пунктом 60 технического регламента.

24. Уполномоченный орган (организация) рассматривает представленные заявителем документы и принимает решение об уведомительной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов.

25. Уполномоченный орган (организация) рассматривает представленные заявителем документы и принимает решение о разрешительной государственной регистрации химической продукции

или об отказе в ней в течение 45 рабочих дней с даты поступления документов.

VI. Отказ в государственной регистрации

26. 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 согласно приложению № 7 к настоящему Порядку;

б) несоответствие регистрируемой химической продукции форме государственной регистрации, на которую подал заявление заявитель;

в) неполный комплект документов;

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

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

е) предоставление недостоверных сведений о химической продукции.

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

При отказе по причине неполного комплекта документов уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов.

28. Решение в отказе государственной регистрации может быть обжаловано заявителем в соответствии с национальным

законодательством государства-члена уполномоченного органа (организации), принявшего решение об отказе.

29. 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.

VII. Оформление и выдача документов о государственной регистрации химической продукции

30. В случае положительного решения о государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган (организация) присваивает ей индивидуальный регистрационный номер, выдает заявителю свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции по форме согласно приложению № 6 к техническому регламенту или разрешение на ее использование по форме согласно приложению №7 к техническому регламенту.

31. Уполномоченный орган (организация) публикует сведения о химической продукции, в том числе сведения о выданном свидетельстве об уведомительной государственной регистрации химической продукции или разрешении на ее использование, в национальной части Реестра в течение 3 рабочих дней с даты выдачи заявителю свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции или разрешения на ее использование.

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

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

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

□.□□□□□□□□.□□.□.□.20□□-□□□□□□, 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 (уполномоченной организации) 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 (производитель) – P; уполномоченное изготовителем (производителем) лицо – U; импортер – I;

шестой регистр – 10-разрядный – порядковый номер обращения за государственной регистрацией данного химического вещества или смеси за текущий год.

35. В одном свидетельстве об уведомительной государственной регистрации или разрешении на использовании химической продукции допускается объединение нескольких наименований химической

продукции, изготовленных по единым техническим требованиям, имеющих единый компонентный (ингредиентный) состав, классификацию опасности, агрегатное состояние и разрешительную документацию в зависимости от области применения, но отличающихся марочным составом.

36. Информация, которая не может быть размещена в бланках свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции по причинам ограничений объема, выносится в приложение к соответствующим документам.

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

38. Свидетельство об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование заверяется подписью руководителя (заместителей руководителя) уполномоченного органа (организации).

VIII. Требования к предоставляемой информации

39. Сведения, предоставляемые заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, должны сопровождаться ссылкой на официальный информационный источник.

40. Перечень официальных информационных источников о химических веществах, разделенных на основные и дополнительные по критерию полноты представленных сведений, указан в приложении № 3 к настоящему Порядку.

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

42. 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 документ, подтверждающий право заявителя использовать представленные сведения.

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

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

б) использования 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).

44. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси согласно приложению № 9 к настоящему Порядку, в соответствующем разделе информационного

досье и паспорта безопасности химической продукции указывают фразу «не применимо».

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

46. Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться официальным переводом на русский язык.

47. Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, представленных для государственной регистрации химической продукции.

IX. Доступ к сведениям Реестра и конфиденциальность информации

48. Сведения, содержащиеся в пунктах 23 (за исключением паспорта безопасности химической продукции), 24, 25 (за исключением наименования, адреса и категории заявителя) и пункте 26 приложения № 2, а также пункте 2 и пунктах 24, 25, 26 (за исключением наименования, адреса и типа заявителя) и 27 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.

49. 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.).

50. 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.

51. Обмен конфиденциальной информацией между уполномоченными органами (организациями) 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.

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

53. Меры по защите конфиденциальной информации признаются разумно достаточными, если доступ к такой информации любых лиц без согласия ее правообладателя исключен.

54. При возникновении оснований полагать, что существует угроза разглашения конфиденциальной информации, уполномоченный орган (организация) должен предпринять все доступные ему средства для устранения данной угрозы или минимизации последствий такого разглашения.

55. При возникновении подобных ситуации уполномоченный орган (организация) обязан проинформировать правообладателя информации.

56. 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 – членом Союза.

57. Уполномоченный орган (организация) несут ответственность за разглашение конфиденциальной информации в соответствии с нормами национального законодательства.

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

58. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами (организацией), 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;

б) актуализации перечней химических веществ, запрещенных или ограниченных к применению на таможенной территории Союза;

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

г) исключения дублирования информации.