

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О формировании и ведении реестра химических веществ и
смесей Евразийского экономического союза, нотификации
новых химических веществ»
от 3 февраля 2022 г. № 375**

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О формировании и ведении реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, нотификации новых химических веществ» (далее – проект решения), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия **повторно**.

Ранее проект решения был рассмотрен на 72-м заседании рабочей группы 7 сентября 2018 года. По результатам рассмотрения проекта решения **было подготовлено заключение об оценке регулирующего воздействия от 11 сентября 2018 г. № 224**.

Департаментом-разработчиком проведено повторное публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 18 февраля 2021 г. по 1 апреля 2021 года.

Информация о проведении повторного публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104606/ria_16022021.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена не вполне точно.

По информации департамента-разработчика, одним из основных элементов, обеспечивающих реализацию технического регламента Союза «О безопасности химической продукции» (далее – ТР ЕАЭС 041/2017), принятого Решением Совета ЕЭК от 3 марта 2017 г. № 19, является реестр химических веществ и смесей Евразийского экономического союза (далее – Реестр). В соответствии с пунктом 12 ТР ЕАЭС 041/2017 порядок формирования и ведения Реестра устанавливается ЕЭК.

Наличие или отсутствие сведений о химическом веществе в Реестре определяет форму оценки соответствия химической продукции, в состав которой входит такое вещество, требованиям ТР ЕАЭС 041/2017, в том числе необходимость проведения нотификации данного химического вещества. В соответствии с пунктом 47 ТР ЕАЭС 041/2017 нотификация проводится уполномоченными органами государств – членом Союза в порядке, установленном ЕЭК, в отношении новых химических веществ, выпускаемых в обращение на таможенной территории Союза.

Пунктом 2 Решения Совета ЕЭК от 3 марта 2017 г. № 19 предусмотрена необходимость разработки и утверждения порядка формирования и ведения Реестра (далее – проект Порядка ведения реестра) и порядка нотификации новых химических веществ (далее – проект Порядка нотификации).

Таким образом, проект решения направлен на выполнение Решения Совета ЕЭК от 3 марта 2017 г. № 19, а также детализацию его положений для исполнения уполномоченными органами (организациями) и субъектами предпринимательской деятельности государств – членом Союза.

Вместе с тем в качестве проблемы, на решение которой направлен проект решения, департаменту-разработчику предлагается указать отсутствие единых порядков, регламентирующих процедуры формирования и ведения Реестра, а также нотификации новых химических веществ, без наличия которых не представляется возможным обеспечить выдачу свидетельств об уведомительной государственной регистрации химической продукции и разрешений на ее использование и, как следствие, свободное обращение химической продукции в рамках Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком в целом обозначены верно.

Департамент-разработчик указал, что целями принятия проекта решения являются установление в рамках Союза:

- единых подходов к формированию и ведению национальных частей Реестра, а также определения состава сведений, направляемых в ЕЭК для размещения на информационном портале Союза;

- порядка информационного взаимодействия уполномоченных органов (организаций) государств – членом Союза и ЕЭК в ходе формирования и ведения Реестра;

- единых требований к составу национальных частей Реестра и правил доступа к сведениям Реестра, в том числе конфиденциальной информации;

- единых требований к предоставляемой заявителем информации;

- правил оформления и выдачи документов о государственной регистрации химической продукции;

- перечня официальных информационных источников о химических веществах;
- единых правил нотификации новых химических веществ;
- отложенных норм в отношении требований, исполнение которых вызывает затруднения в связи с отсутствием соответствующих стандартов и методик исследования или же условий (инфраструктуры) для их соблюдения.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается уточнить, что основными целями регулирования являются реализация положений Решения Совета ЕЭК от 3 марта 2017 г. № 19 и обеспечение выполнения положений ТР ЕАЭС 041/2017 посредством унифицированной регламентации процедур формирования и ведения Реестра, а также нотификации новых химических веществ для применения и исполнения уполномоченными органами (организациями) и субъектами предпринимательской деятельности государств – членом Союза.

Кроме того, учитывая, что проектом решения не предусмотрено отложенное вступление в силу его отдельных требований, исполнение которых вызывает затруднения в связи с отсутствием необходимых стандартов и (или) методик исследования или же условий (инфраструктуры) для их соблюдения, из перечня целей регулирования соответствующую позицию предлагается исключить.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **в целом принятие проекта решения является необходимым условием для реализации ТР ЕАЭС 041/2017 в части унификации процедур оценки соответствия химической продукции его требованиям.**

Вместе с тем в целях исключения рисков установления избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности **проект решения нуждается в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- приведения пункта 30 проекта Порядка ведения реестра в полное соответствие с пунктом 64 ТР ЕАЭС 041/2017 с учетом недопустимости расширения в проекте Порядка ведения реестра перечня оснований для отказа в государственной регистрации химической продукции, предусмотренного ТР ЕАЭС 041/2017;

- установлении в проекте Порядка нотификации механизма автоматического признания принятого одним из государств – членом Союза решения об отнесении нотифицируемого химического вещества к разрешенным, а также необходимости принятия решений об отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным или запрещенным на основе консенсуса всех государств – членом Союза;

- дополнения проекта Порядка нотификации перечнем критериев отнесения нового химического вещества к разрешенным, ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза либо установления в проекте Порядка нотификации, что решение об отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным к применению на таможенной территории Союза принимается с учетом характерных для химического вещества видов опасности, предусмотренных приложением № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017, а к запрещенным –

на основании международных обязательств государств – членов Союза в части запрета обращения отдельных видов химической продукции;

- доработки положений проекта Порядка ведения реестра, регулирующих вопросы заверения переводов документов с иностранного языка на русский язык и государственные языки государств – членов Союза;

- дополнения приложения № 7 к проекту Порядка ведения реестра примечанием об учете наименования химического вещества, класса его опасности, пути поступления в организм, а также области его применения при осуществлении государственной регистрации химической продукции;

- уточнения отдельных позиций перечня химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1), предусмотренного приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра;

- доработки отдельных положений общих правил этапности и проведения исследований (испытаний) химической продукции, предусмотренных приложением № 8 к проекту Порядка ведения реестра;

- доработки разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации.

Кроме того, департаменту-разработчику рекомендуется обеспечить проведение совещания или серии совещаний, необходимых для рассмотрения и обсуждения замечаний, предложений и вопросов, указанных в таблице Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен», направленной к заседанию рабочей группы, а также представления по указанным вопросам исчерпывающих разъяснений.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О формировании и ведении реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, нотификации новых химических веществ»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Согласно пункту 30 проекта Порядка ведения реестра основаниями для отказа в государственной регистрации химической продукции являются:

а) несоответствие химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017, в том числе наличие в составе запрещенных к применению на таможенной территории Союза химических веществ;

б) выбор формы уведомительной государственной регистрации для химической продукции, в отношении которой требуется разрешительная государственная регистрация;

в) непредставление заявителем уполномоченному органу в срок недостающих документов;

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

д) представление недостоверных сведений о химической продукции.

Вместе с тем пунктом 64 ТР ЕАЭС 041/2017 предусмотрено, что в уведомительной и разрешительной государственной регистрации химической продукции может быть отказано при:

а) представлении заявителем неполных или недостоверных сведений, указанных в пунктах 54 и 60 ТР ЕАЭС 041/2017;

б) несоответствии химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017.

В этой связи между указанными положениями имеется несогласованность, наличие которой может привести к рискам различных, в том числе необоснованно расширительных, подходов к соблюдению требований ТР ЕАЭС 041/2017 при осуществлении государственной регистрации химической продукции.

Учитывая изложенное, пункт 30 проекта Порядка ведения реестра необходимо привести в полное соответствие с пунктом 64 ТР ЕАЭС 041/2017.

В случае если перечень оснований для отказа в государственной регистрации химической продукции, предусмотренный пунктом 64 ТР ЕАЭС 041/2017, нуждается в дополнении (детализации), данный вопрос может быть решен только посредством внесения соответствующих изменений в указанный пункт ТР ЕАЭС 041/2017.

1.2. Пунктами 30 – 34 проекта Порядка нотификации предусмотрена процедура согласования предложения об отнесении нотифицируемого химического вещества к разрешенным, ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза с соответствующим обоснованием, подготовленного уполномоченным органом (организацией) государства – члена Союза, в который обратился заявитель на нотификацию химического вещества, с уполномоченными органами (организациями) других государств – членов Союза.

При этом в случае представления отличающихся позиций государств – членов Союза о статусе нотифицируемого химического вещества, окончательное решение предлагается принимать большинством голосов из расчета один уполномоченный орган – один голос.

По мнению Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен», положения проекта Порядка нотификации, предусматривающие согласование решения о нотификации нового химического вещества, а также принятие соответствующего решения простым большинством, «имеют риски перетекания в политическую плоскость».

В частности, государства – члены Союза смогут повлиять на окончательные решения по нотификации новых химических веществ в собственных интересах, а именно – если одно государство – член Союза не заинтересовано в производстве или ввозе нового химического вещества на территорию Союза, то оно может воспрепятствовать нотификации нового вещества в качестве разрешенного к применению на всей таможенной территории Союза.

В этой связи указанные положения проекта Порядка нотификации могут привести к искусственному затягиванию процедуры (воспрепятствованию процедуре) нотификации химических веществ и, как следствие, к остановке развития промышленности.

Например, в Республике Казахстан осуществляется производство фосфора и фосфорсодержащей продукции, в то время как в некоторых других государствах – членах Союза производятся заменители фосфора. При этом имеются факты попыток ограничения применения фосфора в некоторых видах продукции отдельными государствами – членами Союза.

В этой связи решение об отнесении нотифицируемого нового химического вещества к разрешенным к применению должно приниматься уполномоченным органом (организацией) одного государства – члена Союза без согласования с другими и данное решение должно автоматически признаваться всеми государствами – членами Союза.

Учитывая изложенное, **пункты 30 – 34 проекта Порядка нотификации нуждаются в концептуальной доработке в части установления в проекте Порядка нотификации:**

- механизма **автоматического признания** принятого одним из государств – членов Союза **решения об отнесении нотифицируемого химического вещества к разрешенным;**

- необходимости **принятия решений об отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным или запрещенным на основе консенсуса** всех государств – членов Союза.

Представляется, что такой подход позволит исключить риски необоснованного отнесения нотифицируемого химического вещества к ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза отдельными уполномоченными органами государств – членов Союза с целью ограничения или запрета обращения таких веществ на таможенной территории Союза.

Следует также учитывать, что установление запрета ввоза химических веществ на таможенную территорию Союза из третьих стран возможно исключительно путем их внесения в установленном порядке в перечень товаров, в отношении которых установлен запрет ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования».

1.3. Приходится констатировать, что ни проектом Порядка нотификации, ни ТР ЕАЭС 041/2017 не предусмотрены критерии отнесения химического вещества к разрешенным, ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза. В результате, на практике может сложиться ситуация, при которой нотифицируемое химическое вещество, изначально заявленное для присвоения статуса «разрешенное» может быть большинством голосов уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза отнесено к ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза.

В свою очередь, особо чувствительным для заявителей будет принятие решения об отнесении химического вещества к запрещенным к применению на таможенной территории Союза с учетом понесенных финансовых и временных затрат на проведение исследований (испытаний) нового химического вещества.

В этой связи проект Порядка нотификации необходимо доработать на предмет исключения указанных рисков, например, посредством его дополнения перечнем критериев отнесения нового химического вещества к разрешенным, ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза.

Такой подход позволит исключить риски невозвратных финансовых расходов заявителей уже на этапе принятия ими решения о целесообразности нотификации нового химического вещества.

В качестве альтернативы представляется целесообразным **дополнить проект Порядка нотификации положениями о том, что решение об отнесении нотифицируемого химического вещества к ограниченным к применению на таможенной территории Союза принимается с учетом характерных для химического вещества видов опасности, предусмотренных приложением № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017, а к запрещенным – на основании международных обязательств государств – членов Союза в части запрета обращения отдельных видов химической продукции (например, в рамках Стокгольмской, Базельской, Роттердамской и других конвенций).**

1.4. Абзацем третьим пункта 24 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что переводы документов с иностранного языка на русский язык и государственный язык государства – члена Союза должны быть заверены подписью **и печатью** заявителя или нотариально, или печатью агентства (бюро) переводов, или подписью переводчика с приложением копии диплома, подтверждающего его квалификацию.

Вместе с тем согласно законодательству государств – членов Союза у заявителей, являющихся физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, печать может отсутствовать.

Во избежание установления избыточного требования к заверению переводов для заявителей, не имеющих собственной печати, **абзац третий пункта 24 проекта Порядка ведения реестра после слов «подписью и печатью» предлагается дополнить словами «(если иное не установлено законодательством государства-члена)».**

1.5. Приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра предусмотрен перечень химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1) (далее – Перечень).

Структура Перечня состоит из наименования вещества на русском и английском языках, номера CAS, класса и подкласса опасности, а также информации о преимущественном пути поступления в организм и основных видах нарушений репродуктивной функции.

Представляется, что отсутствие детализации сведений в отношении специфических свойств химического вещества может создать дополнительные препятствия для субъектов предпринимательской деятельности, в том числе в виде необходимости проведения разрешительной регистрации на химическую продукцию, не представляющую опасность.

Учитывая изложенное, в целях исключения распространения разрешительной регистрации на химическую продукцию с химическими веществами, опасность которых зависит, в том числе, от области применения, **приложение № 7 к проекту Порядка ведения реестра предлагается дополнить примечанием следующего содержания:**

«При осуществлении государственной регистрации химической продукции учитываются наименование химического вещества, класс его опасности, путь поступления в организм, а также область его применения.»

1.6.1. Пунктом 186 таблицы 2, предусмотренной приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра, к канцерогенам класса опасности 2 отнесен **углерод черный (углерод технический).**

Вместе с тем в отношении углерода черного (углерода технического) не приведен преимущественный путь поступления в организм, несмотря на наличие замечаний о необходимости его указания, представленных в рамках публичного обсуждения, а также комментариев департамента-разработчика, отраженных в сводной информации о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, о том, что в таблице будет указан преимущественный путь поступления «ингаляционный», поскольку согласно

данных ЕСНА (Европейское агентство по химикатам) все производители классифицируют указанное вещество как канцероген 2 класса с фразой H351 (предположительно вызывает рак при ингаляционном пути поступления).

Следует также отметить, что в соответствии с многочисленными исследованиями только при вдыхании и только у крыс в связи со свойственным крысам, но несвойственным человеку механизмом «перегрузки легких» наблюдалось образование злокачественных опухолей.

В этой связи отсутствие указания на путь поступления в организм для углерода черного (углерода технического) приведет к неверной и избыточной классификации смесей, содержащих технический углерод в своем составе в концентрации более установленного предела, в качестве канцерогена класса 2.

Учитывая изложенное, в пункте 186 таблицы 2, предусмотренной приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра, в графе «преимущественный путь поступления в организм» необходимо указать «ингаляционный».

1.6.2. Пунктом 215 таблицы 2, предусмотренной приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра, к канцерогенам класса опасности 2 отнесен этилбензол без указания преимущественного пути его поступления в организм.

Вместе с тем в сводной информации о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения, департаментом-разработчиком приведен комментарий, что в отношении этилбензола с учетом данных МАИР (Международное агентство по исследованию рака) и директивы Японии будет предусмотрено уточнение «при ингаляционном пути воздействия».

В этой связи в пункте 215 таблицы 2, предусмотренной приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра, в графе «преимущественный путь поступления в организм» необходимо указать «ингаляционный».

1.7.1. Пунктом 2 раздела 1 «Физико-химические свойства химической продукции» приложения № 8 к проекту Порядка ведения реестра предусмотрено дублирование условий, при которых не требуется определение температуры кипения химической продукции, а именно:

- для твердой химической продукции с температурой плавления выше 300°C или с температурой разложения ниже кипения;

- для химической продукции с температурой разложения ниже температуры кипения (например, за счет самоокисления, перегруппировки, разложения, распада и т.п.).

В это связи пункт 2 раздела 1 приложения № 8 к проекту Порядка ведения реестра нуждается в доработке в части устранения указанного дублирования и обеспечения однозначного применения отдельных положений проекта Порядка ведения реестра.

1.7.2. Пунктом 7 таблицы 1 раздела 2 «Токсические свойства химической продукции» приложения № 8 к проекту Порядка ведения реестра предусмотрено, что исследования (испытания) токсического воздействия на функцию воспроизводства (репротоксичность) проводятся, если:

- известно, что химическая продукция оказывает неблагоприятное воздействие на репродуктивную способность, удовлетворяя критериям для классификации

в качестве химической продукции, оказывающей воздействие на функцию воспроизводства класса опасности 1А или 1В (**H360f**) (отрицательное влияние на способность к деторождению), и имеющиеся в наличии данные являются достаточными для того, чтобы лечь в основу надежной оценки риска;

- известно, что химическая продукция оказывает неблагоприятное воздействие на репродуктивную способность, удовлетворяя критериям для классификации в качестве химической продукции, оказывающей воздействие на функцию воспроизводства класса опасности 1А или 1В (отрицательное влияние на неродившегося ребенка) (**H360d**), и имеющиеся в наличии данные являются достаточными для того, чтобы лечь в основу надежной оценки риска.

Вместе с тем, учитывая, что в указанных положениях уже приведено подробное описание отрицательного влияния химической продукции, **обозначения H360f и H360d в указанных положениях предлагается исключить.**

1.7.3. Пунктом 6 таблицы 2 раздела 2 «Токсические свойства химической продукции» приложения № 8 к проекту Порядка ведения реестра предусмотрено, что при повторном воздействии не требуется исследование (испытание) субхронической токсичности (в течение 90 суток), если получены результаты кратковременных исследований (испытаний) токсичности (в течение 28 суток), указывающие на серьезное токсическое воздействие в соответствии с критериями для классификации химической продукции в качестве обладающей избирательной токсичностью на органы-мишени при многократном/продолжительном воздействии класса опасности 1, для которой наблюдаемое значение **NOAEL** (28 суток) с применением надлежащего коэффициента неопределенности позволяет осуществить экстраполяцию в отношении **NOAEL** (90 суток) для аналогичного пути поступления в организм.

Вместе с тем **аббревиатура NOAEL в указанном положении нуждается в расшифровке в целях обеспечения его однозначного понимания.**

В частности, под NOAEL (the no-observed-adverse-effect level, не наблюдаемый уровень нежелательного воздействия) понимается уровень воздействия на организм, обнаруженный в результате эксперимента или наблюдения, при котором не наблюдается биологически или статистически значимого увеличения частоты или тяжести каких-либо побочных эффектов тестируемого протокола.

1.8.1. Подразделом 2.4 разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации, предусмотрено указание данных о производстве, применении и обращении химического вещества на таможенной территории Союза.

В частности, пунктом 2.4.1 указанных разъяснений предусмотрено представление заявителем сведений об объемах производства/импорта химического вещества.

Вместе с тем пунктом 2 раздела I структуры отчета о химической безопасности, предусмотренной приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017, предусмотрено исключительно указание сведений о производстве химической продукции.

В то же время в случаях, когда химическая продукция будет ввозиться из третьих стран импортерами, представление сведений об объеме ее производства

не только будет трудно реализуемым на практике, но и не будет иметь никакого практического значения.

В этой связи пункт **2.4.1 разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации, слова «объемы производства / импорта» предлагается заменить словами «объемы производства (заполняется в случае если заявителем является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо))».**

1.8.2. Согласно пункту 2.4.2 разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации, в составе сведений об области применения указываются виды использования для последующих потребителей, включая применение в составе химической продукции (изделий).

Вместе с тем представляется, что на этапе нотификации химического вещества предоставление сведений о применении нотифицируемого химического вещества в составе различных изделий не представляется возможным.

В целях устранения указанного избыточного требований в пункте **2.4.2 разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации, слова «(изделий)» предлагается исключить.**

1.8.3. Согласно пункту 9.5 разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации, в состав сведений о токсичности химического вещества при повторном воздействии включаются данные о повторных дозах (**подхроническая токсичность**) при различных путях поступления в организм.

Вместе с тем в приложении № 8 к проекту Порядка ведения реестра используется понятие «субхроническая токсичность».

В целях обеспечения единообразия понятийного аппарата в пункте **9.5 разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации, слова «(подхроническая токсичность)» предлагается заменить словами «(субхроническая токсичность)».**

1.8.4. Часть II «Оценка опасностей» **разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации** (9. Оценка опасности по воздействию на организм человека, 10. Оценка взрывопожароопасности (общая характеристика, продукты горения и (или) термодеструкции и вызываемая ими опасность), 11. Оценка опасности для окружающей среды, 12. Оценка воздействия и 13. Оценка и управления рисками), **не соответствует части II структуры отчета о химической безопасности, предусмотренной приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017** (1. Оценка опасности для здоровья, 2. Оценка взрывопожароопасности, 3. Оценка опасности для окружающей среды, 4. Оценка стойкости, способности к бионакоплению и токсичности, 5. Оценка воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к бионакоплению и токсичных химических веществ), 6. Сценарии воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к бионакоплению и токсичных химических веществ), 7. Характеристика

риска (для опасных и (или) стойких, способных к бионакоплению и токсичных химических веществ)).

Следует отметить, что структура отчета о химической безопасности предусмотрена приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017.

В целях обеспечения согласованности между положениями проекта Порядка нотификации и ТР ЕАЭС 041/2017 часть II «Оценка опасностей» разъяснений по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации предлагается привести в соответствие с приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017.

В случае если структура отчета о химической безопасности, предусмотренная приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017, в настоящее время неактуальна и нуждается в переработке, представляется целесообразным инициировать внесение изменений в ТР ЕАЭС 041/2017 с целью актуализации структуры отчета о химической безопасности и ее приведения в соответствие с приложением № 2 к проекту Порядка нотификации.

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указано, что проект решения направлен, в первую очередь, на защиту жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей (приобретателей) химической продукции.

Кроме того, отмечено, что проект решения направлен на защиту интересов изготовителей (уполномоченных изготовителем лиц) и импортеров химической продукции (далее – заявители) при формировании документов в рамках государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ и уполномоченных органов (организаций), которые осуществляют процедуру оценки соответствия химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017, в том числе включают сведения о химической продукции в Реестр.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом разработчиком указан **в полном объеме.**

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- изготовители (уполномоченные изготовителем лица), импортеры и потребители химической продукции;

- уполномоченные органы (организации) государств – членов Союза, ответственные за формирование и ведение Реестра, а также регистрацию и нотификацию новых химических веществ в Реестре;

- ЕЭК в части публикации сведений о химических веществах и смесях на официальном сайте ЕЭК.

Вместе с тем перечень адресатов регулирования предлагается дополнить субъектами предпринимательской деятельности, являющимися вторичными (последующими) пользователями химической продукции.

В этой связи проект решения окажет воздействие на многие отрасли промышленности, где химические вещества не являются конечной продукцией, а используются в качестве сырья (материалов) для производства различных видов готовых изделий.

Кроме того, департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на отдельные группы его адресатов, а именно – изготовители (уполномоченные изготовителем лица) и импортеры химической продукции должны будут получать свидетельства об уведомительной государственной регистрации химической продукции или разрешения на ее использование в соответствии с процедурами, предусмотренными проектом решения.

4. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).

По информации департамента-разработчика, в рамках предлагаемого регулирования предполагается:

- установить единые требования к формированию и ведению национальных частей Реестра, а также к составу содержащихся в них сведений о химических веществах и смесях, в том числе передаваемых в ЕЭК для размещения на официальном сайте ЕЭК;

- установить перечни химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1);

- определить перечень официальных информационных источников о химических веществах, рекомендованных для использования заявителями при подготовке документов для оценки соответствия и уполномоченными органами при формировании национальных частей Реестра;

- определить основания для отказа в государственной регистрации химической продукции;

- предоставить рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности;

- установить порядок взаимодействия уполномоченных органов (организаций) и заявителей в рамках нотификации новых химических веществ.

Вместе с тем содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано не в полной мере, поскольку оно не предусматривает указание на установление проектом решения единых правил нотификации новых химических веществ.

В этой связи пункт 5 информационно-аналитической справки предлагается дополнить указанием ограничений и процедур, предусмотренных проектом Порядка нотификации, по сравнению с действующим регулированием в отношении химической продукции на территории государств – членов Союза.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В пункте 6 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком отмечено, что установление единого порядка формирования и ведения национальных частей Реестра, в том числе состава представленных в них сведений, обеспечит возможность информационного обмена между ответственными уполномоченными органами (организациями) государств – членов Союза и позволит исключить дублирование усилий и представленной в Реестре информации.

Наличие приложения с перечнем химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1) позволит заявителям однозначно определить форму оценки соответствия химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017.

Установление единого порядка нотификации новых химических веществ, в том числе наличие рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности и уточнение сроков рассмотрения уполномоченным органом представленных документов, детализирует положения ТР ЕАЭС 041/2017 и позволит исполнить положения ТР ЕАЭС 041/2017 уполномоченными органами (организациями) и субъектами предпринимательской деятельности.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом описан механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования посредством принятия проекта решения.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, в качестве альтернативы рассмотрено установление порядка формирования и ведения национальной части Реестра, в том числе состава представленной в ней информации, а также порядка нотификации новых химических веществ на уровне законодательств государств – членов Союза.

При этом такой вариант характеризуется значительным риском в расхождении устанавливаемых требований, невозможности обмена информацией между ответственными уполномоченными органами (организациями), и, как следствие, дублированию представленной информации и усилий по ее представлению, а также путанице среди заявителей.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию и обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

В пункте 10 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком указано, что предлагаемые проект Порядка ведения реестра и проект

Порядка нотификации разработаны в целях минимизации финансовой нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности посредством:

- требования уполномоченным органам обеспечить проведение инвентаризации химических веществ, обращаемых и планируемых к обращению на территории государства – члена Союза. Учет планируемых к обращению химических веществ позволит исключить проведение процедуры нотификации в отношении хорошо изученных химических веществ;

- утверждения перечня официальных информационных источников о химических веществах, которые могут быть использованы субъектами предпринимательской деятельности в целях подготовки документов для государственной регистрации или нотификации без проведения исследований (испытаний) химической продукции;

- возможности указания фразы «не применимо» без проведения исследований (испытаний) в случае, если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси;

- возможности поэтапного представления информации о новом химическом веществе в рамках процедуры нотификации.

Вместе с тем отмечаем, что анализ конкретных финансово-экономических последствий принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности в информационно-аналитической справке не приведен.