

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ» от 11 сентября 2018 г. № 224

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 «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ» (далее соответственно – проект решения, проект Порядка ведения реестра, проект Порядка нотификации), 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 впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 30 мая 2018 г. по 4 июля 2018 года.

Информация о проведении 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/0102992/ria_29052018.

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 неточно.

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

Наличие или отсутствие сведений о химическом веществе в Реестре определяет форму оценки соответствия химической продукции, в состав которой оно входит, 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 – членов Союза в отношении новых химических веществ, выпускаемых на территории Союза в порядке, установленном ЕЭК.

Согласно пункту 2 Решения № 19 порядок формирования и ведения Реестра и порядок нотификации новых химических веществ должны быть разработаны, утверждены и вступить в силу **до 1 декабря 2018 года**.

При этом пунктом 4 Решения № 19 предусмотрено, что ТР ЕАЭС 041/2017 вступает в силу с 2 июня 2021 г. при условии вступления в силу указанных порядков до 1 декабря 2018 года.

Таким образом, проект решения направлен на своевременное исполнение Решения № 19, обеспечение вступления в силу ТР ЕАЭС 041/2017, а также детализацию положений ТР ЕАЭС 041/2017 для исполнения уполномоченными органами (организациями) и субъектами предпринимательской деятельности государств – членов Союза.

Вместе с тем в качестве проблемы, на решение которой направлен проект решения, департаменту-разработчику предлагается указать отсутствие единого порядка, регламентирующего процедуры по оценке соответствия химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017, без которого невозможно обеспечить свободное обращение химической продукции в рамках Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена не вполне верно.

Департамент-разработчик указал, что целью принятия проекта решения является 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 – членов 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 № 19 и детализация положений ТР ЕАЭС 041/2017 в отношении процедур оценки соответствия химической продукции для применения и исполнения уполномоченными органами (организациями) и субъектами предпринимательской деятельности государств – членов Союза, обеспечивающие свободное обращение химической продукции в рамках Союза.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что проект решения в представленной редакции окажет негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку его принятие приведет к:

- значительной финансовой нагрузке на малотоннажную химическую промышленность, вызванную «тотальной» регистрацией всей химической продукции;

- непреднамеренным остановкам производств, зависящих от импортного химического сырья (как химических веществ, так и смесей), в связи с обязанностью проведения государственной регистрации ввозимой химической продукции;

- закрытию производственных площадок на территории Союза субъектами среднего и крупного предпринимательства, неготовых раскрывать составы применяемых химических смесей, являющихся коммерческой тайной;

- торможению развития инновационных технологий в связи с необходимостью нотификации всех новых химических веществ, предусматривающей проведение комплекса лабораторных испытаний (в том числе, долговременных);

- существенному сокращению выпуска конечной продукции различных отраслей народного хозяйства в обращение на рынок государств – членов Союза.

В свою очередь, указанное негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности может быть устранено только при условии внесения изменений в ТР ЕАЭС 041/2017 (с учетом вступления в силу таких изменений до дня вступления в силу ТР ЕАЭС 041/2017), направленных на исключение требований:

- по государственной регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение на таможенную территорию Союза одним заявителем в количестве менее 1 тонны/год, за исключением химической продукции, содержащей в составе мутагенные, канцерогенные и репротоксичные химические вещества класса 1;
- по регистрации химических смесей, за исключением химических смесей, имеющих класс опасности 1.

Кроме того, 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 проекта решения и проекта Порядка ведения реестра в соответствие с ТР ЕАЭС 041/2017 в части проведения государственной регистрации химической продукции исключительно уполномоченным органом;
- исключения требования по государственной регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение на таможенную территорию Союза одним хозяйствующим субъектом в количестве менее 1 тонны/год;
- исключения из проекта решения, проекта Порядка ведения реестра и проекта Порядка нотификации требований по регистрации химических смесей;
- установления в проекте решения отлагательной нормы для введения в действия требований по тестированию полимеров;
- дополнения положений проекта Порядка ведения реестра и проекта Порядка нотификации иллюстративным перечнем способов доказательства того, что химическое вещество находилось в обращении на таможенной территории Союза;
- доработки положений проекта Порядка ведения реестра в части заверения предоставляемых документов печатью заявителя только при наличии печати у заявителя;
- уточнения положений проекта Порядка ведения реестра и проекта Порядка нотификации в отношении способа уведомления (информирования) уполномоченным органом (организацией) заявителя о принятом решении;
- уточнения положений проекта Порядка ведения реестра и проекта Порядка нотификации в отношении срока направления запроса уполномоченным органом (организацией) заявителю;
- доработки требования к формированию регистрационного номера свидетельства об уведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование;

- исключения требования к сопроводительной документации при поставках химической продукции;
- доработки положения проекта Порядка ведения реестра в части автоматического продления разрешения на использование химической продукции;
- установления в проекте Порядка ведения реестра срока рассмотрения уполномоченным органом заявления о возобновлении действия разрешения на использование химической продукции;
- приведения сведений указываемых в свидетельстве об уведомительной государственной регистрации или разрешении на использование химической продукции в соответствии с формами, предусмотренными приложениями № 6 и 7 ТР ЕАЭС 041/2017;
- доработки положений проекта Порядка ведения реестра в отношении подачи заявления о замене свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции.
- исключения понятия «экспертное заключение» из проекта Порядка ведения реестра;
- уточнения положений проекта Порядка ведения реестра об установлении режима конфиденциальности (коммерческой тайны);
- доработки перечня химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Евразийского экономического союза, предусмотренного приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра;
- сокращения срока процедуры нотификации нового химического вещества в целях ее синхронизации со сроками процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции;
- доработки формы заявления о проведении нотификации нового химического вещества, предусмотренной приложением № 1 к проекту Порядка нотификации;
- доработки рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации.

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

Приложение: на 20 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Совета
Евразийской экономической комиссии
«Об утверждении порядка формирования
и ведения реестра химических веществ
и смесей Евразийского экономического
союза и порядка 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. В соответствии с абзацем третьим пункта 2 проекта решения правительства государств – членов Союза в срок до 1 марта 2021 г. должны предоставить в ЕЭК сведения об уполномоченных органах (уполномоченных организациях), ответственных за проведение государственной регистрации химических веществ и смесей.

При этом положениями разделов V – VII, а также пунктом 69 проекта Порядка ведения реестра, предусмотрено, что процедуры уведомительной государственной регистрации и разрешительной государственной регистрации химической продукции могут осуществлять как уполномоченными органами, так и уполномоченными организациями.

Вместе с тем согласно пункту 52 ТР ЕАЭС 041/2017 уведомительная государственная регистрация и разрешительная государственная регистрация химической продукции проводятся уполномоченным органом.

Следовательно, возможность проведения государственной регистрации химической продукции уполномоченными организациями ТР ЕАЭС 041/2017 не предусмотрена.

Следует отметить, что, несмотря на политику по передаче государственных функций в конкурентную среду, проводимую государствами – членами Союза, отдельные функции не планируются к передаче в конкурентную среду.

Таковыми функциями являются процедуры, связанные с защитой национальной безопасности, информационной безопасности, обороны, охраны здоровья населения и общественного порядка.

Учитывая изложенное, в абзаце третьем пункта 2 проекта решения, в разделах V – VII, а также пункте 69 проекта Порядка ведения реестра предлагается исключить упоминание об уполномоченных организациях.

1.2. Пунктом 4 проекта решения предусмотрено поэтапное внедрение требований по регистрации в зависимости от количества химической продукции, выпускаемой в обращение на таможенную территорию Союза одним заявителем.

При этом абзацем восемнадцатым пункта 4 проекта решения также предусмотрено поручение ЕЭК совместно с правительствами государств – членов Союза по итогам применения поэтапного введения требований по регистрации химической продукции рассмотреть целесообразность регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение на таможенную территорию Союза в количестве менее 1 тонны/год до 2 июня 2028 года.

Отмечаем, что предлагаемый департаментом-разработчиком механизм противоречит существующей мировой практике (REACH в Европейском Союзе, системам Канады, Японии, Кореи), где регистрации подлежит только химическая продукция, которая производится и (или) ввозится в объеме свыше 1 тонны/год одним производителем и (или) импортером.

Следует отметить, что рекомендациями ОЭСР также предусматривается селективный подход к учету химических веществ в зависимости от объема производства и (или) импорта.

В то же время, согласно Европейской директиве (Annex 1 C(77)97) критерием для отбора химических веществ для дальнейшего исследования является объем их производства и (или) импорта.

Справочно:

Согласно информации Европейского химического агентства (ECHA) перед предстоящим новым регулированием REACH был проведен анализ количества выпущенной в обращение химических веществ на территории Европейского союза, по итогам которого выявлено 128 тысяч химических веществ, 30 тысяч из которых власти Европейского союза оценили подлежащим регистрации в REACH, поскольку они произведены и (или) ввезены в объеме более 1 тонны/год одним юридическим лицом.

Следовательно, около 100 тысяч химических веществ произведены и (или) ввезены на территорию Европейского союза в объеме менее 1 тонны/год без регистрации в REACH.

Аналогичная статистика по производству и (или) ввозу химической продукции ожидается в рамках Союза.

Таким образом, официальная информация, в том числе о проведенных испытаниях и классификации, в отношении химических веществ, производимых и (или) ввозимых в объеме менее 1 тонны/год одним производителем и (или) импортером, в REACH отсутствуют.

При этом указанные химические вещества являются компонентами, необходимыми для производства большого количества видов продукции.

Например, отдушки используются в производстве парфюмерно-косметической продукции и товаров бытовой химии, добавки (присадки) – горюче-смазочных материалов, фармацевтические субстанции – лекарственных и ветеринарных препаратов и т.д.

Следует также отметить, что в настоящее время указанные химические вещества не подлежат государственной регистрации на территории государств – членов Союза, в связи с чем с даты вступления в силу ТР ЕАЭС 041/2017 субъекты предпринимательской деятельности будут вынуждены регистрировать их «с нуля», то есть обеспечивать проведение всех необходимых испытаний, а также их классификацию.

Таким образом, введение «тотальной» регистрации химической продукции может оказать негативное влияние на различные отрасли народного хозяйства и существенно сократить выпуск конечной продукции на рынок государств – членов Союза.

Представляется, что финансовая нагрузка на малотоннажную химическую промышленность, вызванная «тотальной» регистрацией всей химической продукции, сделает ее неконкурентоспособной, поскольку малые и средние химические компании не справятся с предлагаемым регулированием.

Кроме того, существует риск приостановки производства и (или) ввоза новых химических веществ, в том числе специфических, в небольших количествах, что также негативно скажется на развитии инноваций в данной сфере.

При этом представляется, что введение «тотальной» регистрации всех химических веществ налагает огромную нагрузку на уполномоченные органы государств – членов Союза с точки зрения временных и трудовых затрат.

Следует отметить, что в рамках публичного обсуждения проекта решения предложение об исключении требования по государственной регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение на таможенную территорию Союза одним хозяйствующим субъектом в количестве менее 1 тонны/год, направлено 27 субъектами предпринимательской деятельности (всего 55 участников публичного обсуждения).

Справочно:

Дополнительно следует отметить позицию предпринимательского сообщества, направленную в рамках публичного обсуждения проекта решения.

В составе смесей, отдушек для парфюмерно-косметической продукции и товаров бытовой химии присутствует несколько тысяч веществ, которые не подлежат оценке соответствия (согласно абзацу 3 пункта 11 Раздела II Решения Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299).

В этой связи данные о такой продукции не содержатся в Регистре потенциально опасных химических и биологических веществ.

Более половины такой продукции выпускается в количестве менее 1 тонны/год, и соответственно, эта продукция не регистрируется в регламенте REACH.

По расчетам компаний, поставляющих отдушки на рынок Союза, регистрация химических веществ только одной компании может занять около 6 лет.

Также необходимо учитывать, что и самим компаниям потребуется время на подготовку пакета соответствующих документов на продукцию.

В отношении предположительной стоимости регистрации химической продукции следует отметить, что в Российской Федерации стоимость регистрации одного химического вещества или смеси, осуществляемой ФБУЗ «Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ» Роспотребнадзора, приблизительно равна 50 000 руб.

Справочно:

*Онлайн версия Российского регистра потенциально опасных химических и биологических веществ содержит информацию о **10882 веществах**.*

Ежегодно в указанный регистр включаются сведения приблизительно о 150 веществах.

Представляется, что указанная стоимость будет ориентировочно эквивалентна стоимости уведомительной государственной регистрации химической продукции для Российской Федерации.

В свою очередь, в Республике Казахстан регистрация химической продукции осуществляется уполномоченным органом на бесплатной основе.

Справочно:

*В казахстанском Реестр свидетельств о регистрации химической продукции содержится информация о **1723 выданных свидетельствах о регистрации химической продукции**.*

За 2016 год в Республике Казахстан зарегистрировано 304 наименования химической продукции; за 2017 год – 541.

Следует обратить особое внимание на то, что нормативными правовыми актами государств – членов Союза в сфере регулирования химической продукции требования к «тотальной» регистрации химических веществ не предусмотрены.

Учитывая изложенное, при регистрации химической продукции в рамках Союза представляется целесообразным учитывать лучшую международную практику, согласно которой химическая продукция, выпускаемая в обращение одним субъектом предпринимательской деятельности в количестве менее 1 тонны/год, не регистрируется.

В этой связи **взамен абзаца восемнадцатого пункта 4 проекта решения предлагается предусмотреть положение, в соответствии с которым государственная регистрация НЕ осуществляется в отношении химической продукции, выпускаемой в обращение на таможенную территорию Союза одним заявителем в количестве менее 1 тонны/год, за исключением химической продукции, содержащей в составе мутагенные, канцерогенные и репротоксичные химические вещества класса 1.**

В свою очередь, отмечаем, что предлагаемый механизм регулирования химических веществ может потребовать внесения соответствующих изменений в ТР ЕАЭС 041/2017.

В указанном случае **проект решения полагаем целесообразным дополнить пунктом следующего содержания:**

«Поручить правительствам государств – членов Евразийского экономического союза в установленном порядке внести в Евразийскую экономическую комиссию предложения по изменению технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) в части нераспространения требований по государственной регистрации на химическую продукцию, выпускаемую в обращение на таможенную территорию Евразийского экономического союза одним заявителем в количестве менее 1 тонны/год, за исключением химической продукции, содержащей в составе мутагенные, канцерогенные и репротоксичные химические вещества класса 1, с учетом необходимости вступления в силу таких изменений до дня вступления в силу указанного технического регламента».

1.3. Требования ТР ЕАЭС 041/2017, проекта решения, проекта Порядка ведения реестра и проекта Порядка нотификации распространяются на химические вещества и смеси, а также на конечную (готовую) химическую продукцию.

Таким образом, любая химическая продукция, на которую не принят, принят или будет принят технический регламент Союза, состоящая из отдельных компонентов – химических веществ или их смесей – может быть включена в область применения ТР ЕАЭС 041/2017.

Вместе с тем следует отметить, что Регламент ЕС REACH (1907/2006) не предусматривает никаких требований по регистрации смесей, поскольку регистрации в соответствии с ним подлежат только вещества, что подтверждает официальная позиция Федерации химической промышленности Европейского союза.

По экспертной оценке в Европейском союзе обращается около 2 миллионов смесей в связи с чем регистрация смесей в Европейском союзе признана избыточной.

Учитывая указанное количество химических смесей, подлежащих регистрации, представляется, что уполномоченные органы государств – членов Союза не смогут в течение переходного периода осуществить их регистрацию.

Необходимо также учитывать, что согласно определению термина, предусмотренному ТР ЕАЭС 041/2017, под смесью понимается смесь или раствор в составе двух или более химических веществ, в которых химические вещества не вступают в реакцию друг с другом.

Повторная регистрация химических веществ в составе смеси представляется избыточной и необоснованной, поскольку химические вещества подлежат нотификации и сведения о них будут включены в Реестр.

В соответствии с определением «новая химическая продукция», предусмотренным в ТР ЕАЭС 041/2017, все химические смеси на территории Союза будут признаны как «новые», в связи с чем больше всех пострадают субъекты

малого предпринимательства и производители (импортеры) высокоспецифичных веществ, которые вследствие больших регуляторных издержек будут вынуждены ограничить или даже остановить производство (ввоз).

Следует также отметить, что в большинстве случаев информация о химической смеси является коммерческой тайной, которую изготовители не готовы раскрывать субъектам предпринимательской деятельности, в том числе импортерам, которые ввозят смеси для использования в рамках собственного производственного цикла в качестве сырья либо для реализации смесей на территории государств – членов Союза.

Таким образом, производители, являющиеся резидентами государств – членов Союза, могут потерять поставки сырья, являющегося химическими смесями.

Кроме того, субъекты среднего и крупного предпринимательства (например, производители шин), неготовые раскрывать составы применяемых химических смесей, будут вынуждены закрывать производственные площадки на территории Союза, использующие ввозимое сырье, и поставлять на рынок Союза уже готовую продукцию.

Следует отметить, что **в рамках публичного обсуждения проекта решения предложение об исключении «тотальной» регистрации химических смесей направлено 32 субъектами предпринимательской деятельности (всего 55 участников публичного обсуждения).**

Учитывая изложенное, при регулировании обращения химической продукции в рамках Союза представляется целесообразным учитывать лучшую международную практику, согласно которой химические смеси не регистрируются.

В этой связи из проекта решения, проекта Порядка ведения реестра и проекта Порядка нотификации предлагается исключить требования по регистрации химических смесей, за исключением химических смесей, имеющих класс опасности 1.

В свою очередь, отмечаем, что предлагаемый механизм регулирования химических смесей может потребовать внесения соответствующих изменений в ТР ЕАЭС 041/2017.

В указанном случае проект решения полагаем целесообразным дополнить пунктом следующего содержания:

«Поручить правительствам государств – членов Евразийского экономического союза в установленном порядке внести в Евразийскую экономическую комиссию предложения по изменению технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) в части исключения требований по государственной регистрации химических смесей, за исключением химических смесей, имеющих класс опасности 1, с учетом

необходимости вступления в силу таких изменений до дня вступления в силу указанного технического регламента».

1.4. Абзацем девятым пункта 4 проекта решения предусмотрено, что требования по классификации химической продукции, опасной в отношении почв, уровню опасности таких соединений, как, в частности «разрушители» эндокринной системы, предельному содержанию в составе химической продукции химических веществ, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1), вступают в силу после разработки соответствующих межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения указанных требований, а также методик исследований (испытаний) и измерений, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств – членов Союза, и включения их в перечень стандартов, определенный пунктом 4 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

Вместе с тем отмечаем, что в настоящее время отсутствуют стандарты, содержащие методы тестирования полимеров, без которых требование к предоставлению протоколов исследований (испытаний) полимеров невыполнимо.

В этой связи **абзац девятый пункта 4 проекта решения после слов «для водной среды (класс 1),» предлагается дополнить словами «а также требований по тестированию полимеров,».**

1.5. Согласно подпункту «г» пункта 9 проекта Порядка ведения реестра до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года.

Вместе с тем из положений проекта Порядка неясно, каким именно образом заявитель может доказать, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года.

Представляется, что одним из способов доказательства того, что химическое вещество находилось в обращении на территории Союза, может являться представление заявителем договоров на поставку, товарно-транспортных накладных, сведений о наличии продукции в национальных реестрах химической продукции государств – членах Союза и т.д.

В целях обеспечения правовой определенности **подпункт «г» пункта 9 проекта Порядка ведения реестра предлагается изложить в следующей редакции:**

«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 заявитель предоставит сведения (например, договоры на поставку химического вещества, товарно-транспортные накладные, сведения о наличии химического вещества в национальном реестре химической продукции государств – членах Союза и т.д.) о том, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;**».

Указанное замечание также предлагается учесть в отношении пункта 4 проекта Порядка нотификации.

1.6. Согласно пункту 28 проекта Порядка ведения реестра копии предоставляемых документов заверяются подписью и печатью заявителя.

Следует отметить, что пунктом 51 ТР ЕАЭС 041/2017 предусмотрено, что при уведомительной государственной регистрации и разрешительной государственной регистрации химической продукции заявителями могут быть зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Союза на его территории юридические лица либо физические лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся изготовителями (уполномоченными изготовителем лицами), импортерами этой продукции.

Вместе с тем законодательством государств – членов Союза может быть предусмотрена возможность отсутствия печати у физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуального предпринимателя.

В этой связи **пункт 28 проекта Порядка ведения реестра предлагается изложить в следующей редакции:**

«28. Копии предоставляемых документов заверяются печатью (при наличии) и подписью заявителя».

1.7. Пунктом 37 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что в случае отказа в государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении с указанием причин отказа.

Вместе с тем указанным пунктом не предусмотрены способы уведомления (информирования) уполномоченным органом (организацией) заявителя о принятом решении.

В целях обеспечения правовой определенности **пункт 37 проекта Порядка предлагается дополнить словами «непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении либо в электронном виде».**

Указанное замечание также предлагается учесть в отношении пунктов 39, 59 и 63 проекта Порядка ведения реестра и пункта 26 проекта Порядка нотификации.

1.8. Согласно абзацу первому пункта 39 проекта Порядка ведения реестра 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.

Вместе с тем указанным пунктом не предусмотрен срок, в течение которого уполномоченный орган (организация) направляют запрос заявителю на предоставление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний.

В целях обеспечения правовой определенности **абзац первый пункта 39 проекта Порядка после слов «уполномоченный орган» предлагается дополнить словами «в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов».**

Указанное замечание также предлагается учесть в отношении пункта 59 проекта Порядка ведения реестра и пункта 24 проекта Порядка нотификации.

1.9. Пунктом 45 проекта Порядка ведения реестра установлено, что индивидуальный регистрационный номер химической продукции совпадает с регистрационным номером свидетельства об уведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование.

Очевидно, что свидетельство о регистрации (уведомительной или разрешительной) будет содержать больше информации, согласно процедуре (пункт 46 проекта Порядка ведения реестра), включая информацию о заявителе.

При этом на одно и то же вещество или смесь может быть выдано несколько свидетельств о регистрации, которым невозможно присвоить одинаковый номер.

В противном случае, свидетельства об уведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) химической продукции или разрешения на ее использование, выданные разным заявителям на одну и ту же продукцию будут иметь одинаковые номера, что не позволит идентифицировать заявителя.

Кроме того, идентичные номера свидетельств о регистрации осложняют контроль за исполнением требований ТР ЕАЭС 041/2017 и приведут к ухудшению положения на рынке добросовестных заявителей, поскольку создается возможность для несанкционированного использования свидетельств о регистрации иных заявителей недобросовестными предпринимателями.

Представляется, что индивидуальный номер химической продукции в Реестре должен быть составляющей частью номера свидетельства о регистрации.

В этой связи **в проекте Порядка ведения реестра предлагается предусмотреть дополнительные регистры для обеспечения формирования различных регистрационных номеров свидетельств об уведомительной государственной регистрации химической продукции или разрешений на ее**

использование, например, посредством включения в их регистрационный номер порядкового номера заявления на государственную регистрацию химической продукции.

1.10. Пунктом 54 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что 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.

Вместе с тем вопросы, связанные с сопроводительной документацией при поставках химической продукции, не могут относиться к предмету правового регулирования проекта Порядка ведения реестра.

В этой связи представляется, что указанные вопросы должны быть урегулированы в рамках актов Союза в сфере ввоза, перевозки (транспортирования), поставки, реализации либо применения химической продукции.

Учитывая изложенное, **пункт 54 проекта Порядка ведения реестра предлагается исключить.**

1.11. Абзацем третьим пункта 57 проекта Порядка ведения реестра устанавливается процедура перерегистрации химической продукции: подача заявления, срок его рассмотрения, проверка на предмет отсутствия замечаний и т.д.

Вместе с тем следует отметить, что согласно пункту 62 ТР ЕАЭС 041/2017 в случае отсутствия в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний от уполномоченного органа о несоответствии химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017, уполномоченным органом **автоматически** проводится перерегистрация этой продукции.

Кроме того, в отношении новой химической продукции, на которую уполномоченным органом государством – членом Союза было выдано разрешение на использование, по истечении 5 лет должно выдаваться свидетельство об уведомительной регистрации химической продукции, поскольку сведения о химических веществах, входящих в данную продукцию уже будут включены в Реестр.

В этой связи **пункт 57 проекта Порядка ведения реестра предлагается доработать в части:**

- **приведения его в соответствие с пунктом 62 ТР ЕАЭС 041/2017 в части исключения действий заявителя по перерегистрации химической продукции;**
- **обеспечения направления уполномоченным органом государства – члена Союза заявителю свидетельства об уведомительной регистрации химической продукции взамен разрешения на использование химической продукции.**

1.12. В соответствии с пунктом 60 проекта Порядка ведения реестра 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.

Вместе с тем проектом Порядка ведения реестра не урегулирован порядок и срок рассмотрения уполномоченным органом указанного обращения.

В этой связи **пункт 60 проекта Порядка ведения реестра предлагается дополнить абзацем следующего содержания:**

«Уполномоченный орган рассматривает представленные заявителем документы, принимает решение о возобновлении действия разрешения на использование химической продукции или об отказе в нем и информирует заявителя о принятом решении непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении либо в электронном виде в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов.».

1.13. Согласно пункту 61 проекта Порядка ведения реестра 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.

Вместе с тем сведения, указанные в подпунктах «б» и «в» не в полной мере соответствуют сведениям, указываемым в формах свидетельства об уведомительной государственной регистрации и разрешения на использование химической продукции, предусмотренных приложениями № 6 и 7 к ТР ЕАЭС 041/2017.

Так, данными формами предусматривается указание сведений о:

- местонахождении (адресе юридического лица) – для юридического лица или месте жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а не сведений о юридическом и почтовом адресе;
- назначении (области использования, ограничении использования) химической продукции, а не сведений о назначении использования химической продукции.

В этой связи **сведения, предусмотренные пунктом 61 проекта Порядка ведения реестра, предлагается привести в полное соответствие с формами свидетельства об уведомительной государственной регистрации и разрешения**

на использование химической продукции, предусмотренными приложениями № 6 и 7 к ТР ЕАЭС 041/2017.

1.14. Согласно абзацу первому пункта 63 проекта Порядка ведения реестра 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.

В целях обеспечения правовой определенности, а также для исключения избыточного требования к подаче заявления о замене свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции первый абзац пункта 63 проекта Порядка ведения реестра предлагается изложить в следующей редакции:

«63. В случаях, предусмотренных **пунктами 61 и 62** настоящего Порядка, заявитель направляет в уполномоченный орган, выдавший свидетельство об уведомительной государственной регистрации или разрешение на использование химической продукции, заявление **в произвольной форме**, оригинал свидетельства об уведомительной государственной регистрации на бумажном носителе (при наличии) или разрешения на использование, а также документы, являющиеся основанием для замены **(при наличии)**».

1.15. Пунктом 75 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что 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 Союза.

При этом проектом Порядка ведения реестра не предусмотрено определение понятия «экспертное заключение», а также неясно, кем оно выдается и его стоимость.

В целях исключения правовой неопределенности и риска повышения стоимости государственной регистрации химической продукции посредством включения таких экспертиз **в пункте 75 проекта Порядка ведения реестра слова «экспертное заключение» предлагается исключить.**

1.16. Пунктом 78 проекта Порядка ведения реестра предусмотрено, что 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.

При этом из указанного положения неясно, кем устанавливается режим конфиденциальности (коммерческой тайны).

Представляется, что режим конфиденциальности (коммерческой тайны) должен устанавливаться непосредственно заявителем.

В целях обеспечения правовой определенности **пункт 78 проекта Порядка ведения реестра после слова «устанавливается» предлагается дополнить словом «заявителем».**

1.17. Приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра предусмотрен перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Союза (далее – Перечень), который содержит канцерогены, мутагены, химические вещества, воздействующие на репродуктивную функцию и химические вещества, обладающие хронической токсичностью для водной среды.

Структура Перечня состоит из наименования вещества на русском и английском языках, номера CAS, класса и подкласса опасности, основные виды нарушений репродуктивной функции.

Представляется, что структура Перечня нуждается в детализации с уточнением химической специфики вещества.

Например, включение в Перечень углерода с номером CAS 1333-86-4 фактически определяет всю продукцию на основе углерода (технический углерод - сажа, активированный уголь, каменный уголь и т.д.), как ограниченную к применению.

В свою очередь, канцерогенность углерода зависит от размера его частиц, вследствие чего опасность сажи из дизельных двигателей нельзя сравнивать с опасностью активированного угля.

Однако, исходя из Перечня, опасность сажи и активированного угля приравниваются друг к другу.

В дополнение, следует привести другие примеры по веществам, внесение которых в данный Перечень без детализации, создаст дополнительные барьеры для субъектов предпринимательской деятельности: этиловый спирт, углерода оксид, Уайт-спирит, свинец и его соединения, никель металлический и сплавы, бензин топливный, дизельное топливо, а также такие широко распространенные растворители, как ацетон, хлороформ, диоксан.

Отсутствие конкретизации в Перечне (например, указание размера частиц вещества или других параметров, по которым вещество попадает в Перечень) может привести к дополнительным барьерам в виде необходимости проведения разрешительной регистрации на химическую продукцию, не представляющую опасность.

Учитывая изложенное, предлагается доработать Перечень, предусмотренный приложением № 7 к проекту Порядка ведения реестра, в части дополнения примечаний к конкретным химическим веществам, позволяющим четко идентифицировать классифицируемое химическое вещество.

Например:

В строке «Углерод» Перечня указать, что углерод не классифицируется в качестве канцерогена, если можно доказать, что он не содержит бенз(а)пирена более 35 мг/кг, или не образует пыль, или концентрация образующейся пыли по TWA меньше 3,5 мг/м³.

В строке «Диоксид титана» Перечня указать, что диоксид титана не классифицируется в качестве канцерогена, если можно доказать, что диоксид титана не образует пыли.

В качестве альтернативы 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 полагаем целесообразным дополнить примечанием следующего содержания:

«При осуществлении государственной регистрации химической продукции учитывается наименование химического вещества, класс его опасности, а также область его применения.».

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

Вместе с тем пунктом 5 проекта Порядка нотификации предусмотрено, что нотификация осуществляется путем включения в Реестр сведений о новых химических веществах и проводится уполномоченным органом (уполномоченной организацией) государств – членов Союза в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции или независимо от нее в качестве отдельной процедуры.

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 61 ТР ЕАЭС 041/2017 рассмотрение представленных заявителем документов, принятие решения о разрешительной государственной регистрации химической продукции или об отказе в ней, присвоение химической продукции индивидуального регистрационного номера, внесение сведений о наименовании химической продукции, ее химическом составе и свойствах в Реестр, выдача разрешения на использование химической продукции по форме согласно приложению № 7 к ТР ЕАЭС 041/2017 осуществляются уполномоченным органом в течение 45 рабочих дней с даты поступления документов, указанных в пункте 60 ТР ЕАЭС 041/2017.

Таким образом, 60-тидневный срок, необходимый для нотификации химических веществ, превышает 45-тидневный срок, необходимый для разрешительной государственной регистрации.

В целях обеспечения синхронизации указанных процедур **в пункте 22 проекта Порядка нотификации предлагается предусмотреть максимальный срок процедуры нотификации нового химического вещества 30 рабочих дней.**

1.19. Приложением № 1 к проекту Порядка нотификации предусмотрена форма заявления о проведении нотификации нового химического вещества.

Указанной формой предусмотрены графы «Юридический адрес» и «Почтовый адрес».

Вместе с тем согласно пункту 6 проекта Порядка нотификации заявителем на нотификацию нового химического вещества может быть, в том числе, физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

В этой связи для таких категорий заявителя должна быть предусмотрена возможность указания в форме месте жительства.

Учитывая изложенное, **графу «Юридический адрес» формы заявления о проведении нотификации нового химического вещества предлагается заменить графой «Юридический адрес – для юридического лица или место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя».**

1.20. Подразделом 2.4 рекомендаций 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 рекомендаций предусмотрено представление заявителем сведений об объемах производства химического вещества.

Вместе с тем в случаях, когда химическое вещество не будет производиться на таможенной территории Союза, а будет ввозиться из третьих стран импортерами, представление сведений об объеме производства вещества не только будет трудно реализуемым на практике, но и не будет иметь никакого практического значения.

В этой связи **пункт 2.4.1 рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации, после слова «Производства» предлагается дополнить словами «(заполняется в случае, если заявителем является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо))».**

1.21. Приложением № 2 к проекту Порядка нотификации предусмотрены **рекомендации** по заполнению отчета о химической безопасности.

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

Вместе с тем **часть II «Оценка опасностей» рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности, предусмотренных приложением № 2 к проекту Порядка нотификации** (9. Оценка долгосрочной опасности по воздействию на организм человека, 10. Расчетные недействующие уровни (DNEL) и расчетные минимально действующие уровни (DMEL), 11. Оценка опасности по воздействию на объекты 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)).

В целях обеспечения согласованности между положениями проекта Порядка нотификации и ТР ЕАЭС 041/2017 **часть II «Оценка опасностей» рекомендаций 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.

Вместе с тем изготовители (уполномоченные изготовителем лица) и импортеры являются адресатами регулирования.

В этой связи указанные группы лиц предлагается исключить из перечня групп лиц, на защиту которых направлен проект решения.

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.

Следовательно, проект решения окажет воздействие на многие отрасли промышленности, где химические вещества не являются конечной продукцией, а используются для производства других видов изделий.

Примером может являться табачная промышленность, поскольку табачные производители импортируют вещества и используют их для производства табачных изделий (продукции, которая не относится к химической).

Кроме того, департаментом-разработчиком не описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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 составу содержащихся в них сведений о химических веществах и смесях, в том числе передаваемых в ЕЭК для размещения на официальном сайте ЕЭК;

- определить перечень ограниченных к применению на таможенной территории Союза химических веществ;

- 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 отражает 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 приложений с перечнем ограниченных химических веществ позволит заявителям однозначно определить форму оценки соответствия химической продукции требованиям технического регламента.

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 технического регламента и позволит исполнить положения технического регламента уполномоченными органами (организациями) и субъектами предпринимательской деятельности.

Установление отложенных норм в отношении требований по классификации химической продукции, опасной в отношении почв, «разрушителей» эндокринной системы и обладающей хронической токсичностью для водной среды (класс 1), а также в отношении требований по регистрации химических смесей в целях снижения нагрузки на субъекты промышленной деятельности.

Утверждение и вступление в силу порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ в срок до 1 декабря 2018 г. обеспечит своевременное вступление в силу технического регламента.

Механизм решения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, департаментом-разработчиком раскрыт надлежащим образом.

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 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.

Вместе с тем из указанной формулировки не представляется возможным однозначно установить рассмотренную департаментом-разработчиком альтернативу.

В частности, неясно, предполагалось ли в рамках рассмотренной альтернативы регулирование только на национальном уровне, либо в рамках законодательств государств – членов Союза.

Вместе с тем в информационно-аналитической справке отсутствует полное мотивированное описание выбора департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается рассмотреть альтернативный вариант регулирования, при котором в рамках Союза будет регулироваться исключительно выпуск в обращение опасной химической продукции.

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

В пункте 10 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком указано, что предлагаемые порядки формирования и ведения Реестра и нотификации новых химических веществ 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 не приведен.

В этой связи пункт 10 информационно-аналитическую справки предлагается дополнить сведениями об оценке расходов субъектов предпринимательской деятельности в связи с регулированием, предлагаемым проектом решения.