

# 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](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 соответствие 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.

Такими 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 выше 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 Реестре 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 осложнят 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 – членом 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 устраниении 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/м<sup>3</sup>.

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 графикой «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.