**ОПРОСНЫЙ ЛИСТ
для проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия**

Наименование проекта решения: «О формировании и ведении реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, нотификации новых химических веществ»

**I. Информация о способе направления заполненного опросного листа,
сроках публичного обсуждения проекта решения ЕЭК и ответственном сотруднике департамента, ответственного за подготовку
проекта решения ЕЭК1**

|  |  |
| --- | --- |
| Сроки заполнения опросного листа (проведения публичного обсуждения проекта решения ЕЭК):Начало: «18» февраля 2021 г.Окончание: «1» апреля 2021 г. | Способ направления заполненного опросного листа:с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза, на бумажном носителе или по электронной почте. Информация для представления участниками публичного обсуждения своих предложений (сотрудник департамента, ответственный за подготовку проекта решения (далее – департамент-разработчик)):Фамилия, имя, отчество: Зуевская Анна ЕвгеньевнаДолжность заместитель начальника отдела технического регулирования и стандартизации Департамента технического регулирования и аккредитацииТелефон \_\_\_\_\_+7(495) 669-24-00 (доб. 3121)\_\_\_\_Ссылка на сервис официального сайта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_http://www.eaeunion.org\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Почтовый адрес (адрес электронной почты)для направления участниками публичного обсуждения заполненных опросных листов dept\_techregulation@eecommission.org |

**II. Информация об участнике публичного обсуждения
проекта решения ЕЭК, заполнившем опросный лист2**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представивших предложения | **Общество с ограниченной ответственностью «Мерк»**, в лице менеджера по регистрации Сучалко Екатерины Евгеньевны действующей на основании доверенности № 099-2020 от 08.12.2020 |
| Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или физического лица, представивших предложения  | Поставки химической продукции для различных отраслей промышленности и научно-исследовательских целей |
| Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица) | Сучалко Екатерина Евгеньевна |
| Номер телефона | +79175442258 |
| Адрес электронной почты | ekaterina.suchalko@merckgroup.com  |
| **III. Обязательные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения2** |
| 1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?  |
| Создание единой системы регистрации и учета химических веществ ЕАЭС в рамках регулирования ТР ЕАЭС 041/2017. Проблема определена точно. |
| 2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию. |
| Соответствует. |
| 3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования. |
| По нашему мнению, под данное регулирование подпадают излишние адресаты: промышленности фармацевтическая, медицинских изделий и ин-витро диагностики, биохимическая, лабораторная сфера.Санитарно-эпидемиологические требования распространялись только на ограниченные типы промышленностей (химическая, парфюмерная,…), но с введением ТР 041 появляется излишняя зарегулированность .От лица компании сообщаю, что по-нашему мнению, необходимо расширить пункт 1 перечня химической продукции, на которую действие технического регламента ЕАЭС не распространяется: Химическая продукция, предназначенная для научно-исследовательских, контрольно-аналитических работ и (или) являющаяся результатом научно-исследовательских и (или) опытно-конструкторских разработок.Биохимическая продукция, включая антитела, ферменты и белки, пептиды, аминокислоты (ДНК, РНК), питательные и культуральные среды и другие продукты, созданные на основе клеток и тканей живых организмов.Сырье для фармацевтической промышленности (фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества ) и сырье для производства медицинских изделий.  |
| 4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий. |
| Ограничения направлены на создание единой системы требований к химическим веществам в рамках ЕАЭСС введением ТР ЕАЭС 041 излишняя зарегулированность распространяется на косметическую, фармацевтическую, ин-витро диагностики/ медицинских изделий промышленности, и на научную сферу страны, которая может остаться без материалов для научных работ. Почему необходимо исключить Химическую продукция, предназначенная для научно-исследовательских, контрольно-аналитических работ и (или) являющаяся результатом научно-исследовательских и (или) опытно-конструкторских разработок :Преимущественно, потребителями данной продукции являются научно-исследовательские институты и предприятия, где имеются контрольно-аналитические лаборатории, включая ряд государственных лабораторий (Росздравнадзора, Россельхознадзора, Росприроднадзора). Так как научные исследования уникальны по своему содержанию, частым случаем является импорт единичных позиций в крайне малых объемах (например: 1 виала с концентрацией химического вещества 5 мкг), частота таких поставок составляет раз в год или единичные случаи. Поставки в области контроля качества наиболее востребованных продуктов в среднем составляют **100 г** позиции в год, лидером продаж является смесь этиловых эфиров жирных кислот (аналитический стандарт), суммарное количество которого при импорте составляет **4 кг** в год. Учитывая общий объем одной единицы продукции, а также количественное содержание основного вещества в растворе, делает невозможным использование данных химических веществ в составе подобной продукции для промышленных целей, а также создания химического оружия/нанесения урона окружающей среде, экологии или человеку.Почему необходимо исключить Биохимическую продукцию, включая антитела, ферменты и белки, пептиды, аминокислоты (ДНК, РНК), питательные и культуральные среды и другие продукты, созданные на основе клеток и тканей живых организмов:Поскольку продукция биологической и клеточной инженерии представляет собой крайне сложные молекулярные структуры, которые не поддаются классификации по наличию номера CAS, EC, IUPAC наименований, а также для подобных веществ трудно установить общие принципы контроля качества. В добавлении к этому, они зачастую не содержат опасных химических веществ и не являются токсичными по отношению к окружающей среде и человеку в фасовках, используемых для лабораторной деятельности. Данная продукция является высокочистой (высокоочищенной), производится в малых количествах и использование ее в промышленных масштабах является абсолютно нерентабельным.Почему необходимо исключить Сырье для фармацевтической промышленности (вспомогательные вещества и фармацевтические субстанции (с изменениями с законодательстве ФЗ 61 они тоже будут считаться сырьем)) и сырье для производства медицинских изделий. : В соответствии с требованиями GMP и индустриальными стандартами качества все субстанции и ингредиенты, заявленные или маркированные для использования в производстве лекарственных средств, должны соответствовать требованиям Фармакопей (USP, EP, BP). То есть маркировка вещества на соответствие Фармакопеям уже определяет его спецификацию и показатели качества. Фармакопеи четко определяют требования к веществу, его чистоту, физико-химические показатели, описывает методики анализа каждого параметра, необходимость отсутствия примесей животного происхождения и т.д. Нет возможности применить к данной группе более высокую степень сертификации, так как требования уже максимально высоки. Конечно, при пересечении границы сырье для фармацевтической промышленности и сырье для производства медицинских изделий считаются введенными в обращение, даже если их просто везет дистрибьютор прям с границы на производство. Поэтому так важно исключить его из ТР ЕАЭС 041, чтобы исключить дополнительные регистрации , например, вспомогательных веществ которые приведут к серьезным задержкам в производстве лекарств и их существенному подорожанию. |
| 5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния наусловия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования.Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бынаиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия веденияпредпринимательской деятельности. |
| Издержки предпринимательской деятельности возрастут колоссально, мелкие игроки просто исчезнут с рыка импорта химических веществ, а на крупные компании лягут колоссальные трудовые и финансовые затраты. Очевидно, что и на клиентах крупных импортеров химической продукции это скажется напрямую, поскольку их деятельность будет частично невозможна. Помимо исключения перечисленных выше продуктов, эффективным инструментом для недопущения остановки всей научной и фарм деятельности, может послужить установление нескольких порогов для регистрации относительно объемов ввозимых веществ. Например, первые пару лет после вступления в силу ТР ЕАЭС 041 регистрации будут подлежать только вещества ввозимые/вводимые в оборот в объеме свыше 1000тонн. А следующий этап: от 1000 до 100тонн. Так же просим исключить из области действия ТР ЕАЭС 041 и порядков регистрации и нотификации продукцию, ввозимую объемом 1 тонну и меньше. Просим выпустить общедоступное пояснение или опубликовать Решение комиссии касательно этого вопроса. Реализованные программы управления химическими веществами в других странах и регионах установили пороговые значения для стимулирования инноваций и сохранения пропорционального административного бремени регистрации в соответствии с принципом сочетания опасности и риска. Следовательно, небольшие объемы снижают фактические риски, поэтому можно применять меньшие требования. Например, в Европе законодательство REACH имеет порог в 1 тонну. Мы предлагаем взять за основу, что требования ТР ЕАЭС 041 по регистрации и нотификации применяются к продукции ввозимой свыше 1 тонны. |
| 6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров,услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?  |
| 1) в Решении отсутствует пункт по обязательствам регулирующих органов к определенному сроку до вступления ТР ЕАЭС 041 предоставить возможность подачи отклоненных из-за отсутствия запрашиваемой информации в ходе инвентаризации веществ. 2) Просим расширить пункт 1 перечня химической продукции, на которую действие технического регламента ЕАЭС не распространяется: -Химическая продукция, предназначенная для научно-исследовательских, контрольно-аналитических работ и (или) являющаяся результатом научно-исследовательских и (или) опытно-конструкторских разработок.- Биохимическая продукция, включая антитела, ферменты и белки, пептиды, аминокислоты (ДНК, РНК), питательные и культуральные среды и другие продукты, созданные на основе клеток и тканей живых организмов.- Сырье для фармацевтической промышленности (фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества ) и сырье для производства медицинских изделий. 3) Просим изменить срок действия сертификата о государственной регистрации веществ с 5 лет на бессрочный. |
| 7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования? |
| На территории РФ химическую продукцию и вещества действует не только санитарно-эпидемиологическое и техническое регулирование, но и нетарифное регулирование, которое напрямую ограничивает оборот ядовитых, сильнодействующих, наркотических, озон-разрущающих и других веществ.Поэтому мы считаем, что механизм решения проблемы обеспечивает цели регулирования, но если не вносить изменения и избыточен для упомянутых групп продукций, которые предложено исключить. |
| 8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проектарешения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие?Если да, то какой переходный период необходим и почему? |
| Переходный период необходим.Создание новой системы регулирования такого масштаба потребует от субъектов хозяйствования больших работ по трансформации производства. Возможно, переходный период необходимо сделать и по объемам ввозимых/вводимых в оборот химических веществ, и по внедрению обязательных гостов. |
| 9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.  |
| 1. В отношении регистрации смесей: - не установлен нижний порог тоннажа, при импорте ниже которого регистрация и нотификация не требуется
2. Регистрация химической продукции предполагается (но не опубликовано) начать для веществ свыше 1000 т / год, ввоз / производство. Поскольку реестры ведутся на национальном уровне, применяется ли это значение к общим объемам в ЕАЭС или к объемам на одну страну члена ЕАЭС?
3. ПОРЯДОК разработки и ведения реестра химических веществ и смесей , Пункты 13-15: Касается ли этот абзац Реестра существующих веществ ЕАЭС? Если да, то как может быть смешанная категория? Если речь идет о государственной регистрации на национальном уровне, почему не добавляется новая регистрация, если вещество уже внесено в реестр (пункт 15)?
4. ПОРЯДОК разработки и ведения реестра химических веществ и смесей , Пункт 28: Разрешенная государственная регистрация возможна в виде совместной подачи нескольких заявителей. Как это правило применяется к смесям? Какие смеси имеют одинаковую идентичность?
5. Приложение № 5 (регистрация смеси на национальном уровне): Информация о составе 4) Как понять достаточно ли опасны вещества в смеси и какие диапазоны разрешены?
6. 11. Температура самовоспламенения: «для твердых химических продуктов с температурой плавления, равной или превышающей 160 ° С» Просим изложить в редакции: Температура самовоспламенения: «для твердых химических продуктов с температурой плавления, равной или ниже 160 °.
7. 7. Коэффициент распределения н-октанол / вода (log Pow): данные не требуются, если вещество неорганическое.
8. ОБЩИЕ ПРАВИЛА поэтапности и проведения исследований (испытаний) химической продукции, Физико-химические свойства химической продукции.5. Поверхностное натяжение: данные о поверхностном натяжении должны потребоваться только в том случае, если они основаны на структуре, поверхностная активность ожидается или может быть предсказана, или если поверхностная активность является желаемым свойством материала.
9. Будут ли национальные перечни зарегистрированных/нотифицированных веществ объединены в единый реестр ЕАЭС и будут ли признаны в других странах ЕАЭС зарегистрированные в РФ по ТР ЕАЭС 041 химические вещества и смеси, без дополнительных преград в виде локальных подзаконных актов , например, Казахстана?
 |

**IV. Дополнительные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения (заполняется при наличии информации у лица,
заполнившего опросный лист)4**

|  |
| --- |
| 11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначнымидля толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните,в чем состоит их неопределенность). |
|  |
| 12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку. |
|  |
| 13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснованиепо каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержеки количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)? |
| 1. Необходима ясность в отношении возможности переподачи с комментариями отклоненных из-за отсутствия запрашиваемой информации в ходе инвентаризации веществ. В существовавшем шаблоне не было возможности дать комментарии и пояснения.
2. Помимо этого, уведомление о веществах в реестре также должно быть возможным без номера CAS (например, в Южной Корее нет требования предоставления номера CAS для инвентаризации и регистрации по аналогичному Закону о химическом контроле), а также есть возможность при регистрации осуществлять конфиденциальное уведомление гос органа в случае интеллектуальной собственности.
 |
| 14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: |
|  | указанное положение противоречит целям регулирования или существующей  |
|  | проблеме либо не способствует достижению целей регулирования; |
|  | имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность |
|  | или содержит смысловое (логическое) противоречие; |
| Х | приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно  |
|  | ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; |
| Х | создает существенные риски для ведения предпринимательской  |
|  | деятельности; |
|  | способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их |
|  | должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению; |
|  | приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской  |
|  | деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); |
| Х | способствует необоснованному изменению экономической ситуации |
|  | в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; |
|  | не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо  |
|  | существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Раздел заполняется департаментом-разработчиком проекта решения ЕЭК.

2 Раздел заполняется участником публичного обсуждения.

3 При ответе на вопросы раздела участником публичного обсуждения могут учитываться:

положения проекта решения ЕЭК, публичное обсуждение которого проводится;

содержание информационно-аналитической справки к проекту решения ЕЭК, подготовленной департаментом-разработчиком, а также соответствие ее содержания правилам составления информационно-аналитической справки, предусмотренным Правилами внутреннего документооборота и взаимодействия между департаментами Евразийской экономической комиссии, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии.

Раздел заполняется участником публичного обсуждения посредством ответов на вопросы опросного листа. Дополнительные замечания и предложения по проекту решения ЕЭК, информационно-аналитической справке участник публичного обсуждения может представить в пункте 9 опросного листа.

В пункте 10 опросного листа могут приводиться дополнительные вопросы, относящиеся к проекту решения ЕЭК, необходимые, по мнению департамента-разработчика, для получения экспертной оценки проекта решения ЕЭК.

4 Раздел не является обязательным к заполнению и заполняется лишь при наличии информации и желания у участника публичного обсуждения.