**Приложение №2**

**Предложения (замечания) к проекту к проекту Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Редакция проекта** | **Предлагаемая редакция** | **Комментарий** |
| 1 | Пункт 9, абзац 1Формирование национальных частей реестра в части, касающейся смесей Союза, осуществляется путем включения сведений (при наличии) о смесях в составе согласно приложению № 5,полученных в рамках оценки соответствия химической продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государств-членов, на основедокументов об оценке соответствия химической продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до датывступления технического регламента в силу, а также сведений, полученных от заявителей в рамках процедуры государственнойрегистрации. | Удалить слова "в составе" | Исправить опечатку |
| 2 | Пункт 16г) приостановление (возобновление) или прекращение действия выданных разрешений на использование химической продукции. | Изложить в редакции: г) приостановление (возобновление) или прекращение действия выданных разрешений на использование химической продукции при наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствиихимической продукции требованиям технического регламента. Дополнить:д) автоматическая перерегистрация продукции в случае отсутсвия в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний от уполномоченного органа о несоотвествии химической продукции требованиям технического регламента.  | Уточнение формулировок, дополение (должны быть включены все этапы регистрации, в том числе и продление).Пункт г): Основанием права государственного органа одного из государств-членов, уполномоченного на проведение государственной регистрациихимических веществ и смесей, выдавать предписание о приостановлении или прекращении действия, служит п.51 Порядка. П.51 Решение о приостановлении илипрекращении (отмене) действия разрешения уполномоченный орган принимает при наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствиихимической продукции требованиям технического регламента.Пункт д): Автоматическая регистрация является частью регистрации. |
| 3 | Пункт 28, абзац 1В рамках разрешительной государственной регистрации химической продукции допускается совместная подача сведений несколькими заявителями. | В рамках **нотификации,** **уведомительной** и разрешительной государственной регистрации химической продукции допускается совместная подача сведений несколькими заявителями.  | Для избежания избыточных требований.Предусмотреть совместную подачу сведений несколькими заявителями не только в рамках разрешительной, но и в рамках уведомительной регистрации и нотификации.  |
| 4 | Пункт 30. Основаниями для отказа в государственной регистрации химической продукции являются:а) несоответствие химической продукции требованиям технического регламента, в том числе наличие в составе запрещенныхк применению на таможенной территории Союза химических веществ;б) выбор формы уведомительной государственной регистрации для химической продукции, в отношении которой требуетсяразрешительная государственная регистрация;в) непредставление заявителем уполномоченному органу в срок недостающих документов;г) несоответствие заявителя категории, указанной в заявлении о проведении государственной регистрации (изготовитель(уполномоченное изготовителем лицо), импортер);д) указание заявителем в паспорте безопасности химической продукции неполной или противоречивой информации;е) представление недостоверных сведений о химической продукции | 1.Исключить пункт д)2.Пункт е) представить в редакции:е) получение информации, подтверждающей недостоверность сведений о химической продукции.3.Дополнить: Если в процессе государственной регистрации возникнет необходимость в представлении дополнительных материалов, процедура государственной регистрации химической продукции приостанавливается на время, необходимое для представления дополнительных материалов. Сроки представления дополнительных материалов согласовывается с заявителем. | Для избежания избыточных требований.Поскольку в пункте е) содержатся требования распространяемые на весь комплект документов, следует исключить пункт д) как дублирующее требование Заявление о недостоверности сведений должно быть обосновано. Дополнительные материалы, не входящие в список обязательных документов и сведений, представляемых для государственной регистрации, необходимость в которых возникает в процессе регистрации, не должна приводить к требованию новой подачи документов. |
| 5 | Пункт 31. В случае отказа в государственной регистрации химическойпродукции уполномоченный орган уведомляет заявителя о своем решении (с указанием причин отказа) непосредственно, или заказнымпочтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде. | Представить в редакции:В случае отказа в государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган уведомляет заявителя о своем решении (с указанием причин отказа) непосредственно или в электронном виде.**В случае отсутствия у заявителя электронной почты уведомление направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.**  Дополнить:**Датой поступления уведомления об отказе в государственной регистрации считается дата электронного уведомления о получении отправления, если документы подаются в****электронном виде, или дата регистрации получения, если документы передаются с уведомлением о вручении.** | Для оптимизации и упорядочивания процесса обмена информацией между УО и заявителем. Следует приоритезировать обмен информацией с помощью электронной почты и уточнить, какая дата будет являться датой получения уведомления для упрощения контроля и исключения спорных ситуаций.   |
| 6 | Пункт 33, абзац 2Срок представления заявителем ответа на запрос не должен превышать 20 рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом. Время представления заявителем документов и уточнения сведений по запросу не учитывается в сроке оказания услуги государственной регистрации химической продукции. | Представить в редакции:Срок представления заявителем ответа на запрос не должен превышать 20 рабочих дней **с даты поступления запроса**. Время представления заявителем документов и уточнения сведений по запросу не учитывается в сроке оказания услуги государственной регистрации химической продукции.Дополнить: **Датой поступления запроса считается дата электронного уведомления о получении отправления, если документы подаются в электронном виде, или дата регистрации получения, если документы передаются с уведомлением о вручении.**Добавить:**В случае необходимости продления срока предоставления ответа заявитель направляет в уполномоченный орган обоснованную просьбу об увеличении срока получения необходимых документов.** | Для оптимизации и упорядочивания процесса обмена информацией между УО и заявителем. Важно уточнить, что срок предоставления заявителем ответа исчисляется не с даты отправки ему запроса, а с даты получения им этого запроса.Следует приоритезировать обмен информацией с помощью электронной почты и уточнить, какая дата будет являться датой получения уведомления для упрощения контроля и исключения спорных ситуаций.  |
| 7 | Пункт 36В случае принятия решения о государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган присваивает ей индивидуальный регистрационный номер, выдает завяителю свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции, по форме, предусмотренной приложением №6 к техническому регламенту, на бумажном или в электронном виде либо разрешение на ее использование по форме, предусмотренной приложением №7 к техническому регламенту, на бумажном носителе.  | Изложить в редакции: В случае принятия решения о государственной регистрации химической продукции уполномоченный орган присваивает ей индивидуальный регистрационный номер, выдает завяителю свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции, по форме, предусмотренной приложением №6 к техническому регламенту, либо разрешение на ее использование по форме, предусмотренной приложением №7 к техническому регламенту. Свидетельство об увидомительной регистрации химической продукции и разрешение на использование химической продукции выдаются на бумажном носителе или в электронном виде.  | Предусмотреть выдачу разрешения на использование химической продукции в электронном виде, помимо выдачи на бумажном носителе.  |
| 8 | Пункт 39. Индивидуальный регистрационный номер химической продукции совпадает с регистрационным номером свидетельства обуведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование. | Изложить в редакции:Индивидуальный регистрационный номер химической продукции **является** регистрационным номером свидетельства обуведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование. | Стилистическая правка  |
| 9 | Пункт 46Свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции выдается уполномоченным органом на бумажном носителе или в электронном виде по выбору заявителя. Свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции в электронном виде имеет равную юридическую силу со свидетельством, выданным на бумажном носителе.  | Изложить в редакции: Свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции и **разрешение на использование химической продукции** выдаются уполномоченным органом на бумажном носителе или в электронном виде по выбору заявителя. **Свидетельство об уведомительной государственной регистрации химической продукции и разрешение на использование химической продукции в электронном виде имеет равную юридическую силу со свидетельством и разрешением, выданным на бумажном носителе.** | Предусмотреть выдачу разрешения на использование химической продукции в электронном виде, помимо выдачи на бумажном носителе.  |
| 10 | Пункт 47. Разрешение на использование химической продукции выдается на бумажном носителе. | Изложить в редакции: В качестве подтверждения наличия государственной регистрации химической продукции используется один из следующих документов (сведений):-свидетельство о государственной регистрации химической продукции или разрешение на использование химической продукции или их копии, заверенные в порядке, установленном актом Комиссии;-выписка из единого реестра свидетельств о государственной регистрации химической продукции или разрешений на использование химической продукции, выданная уполномоченными органами, с указанием реквизитов свидетельства о государственной регистрации химической продукции или разрешений на использование химической продукции, наименования этой химической продукции, изготовителя (производителя), получателя и органа, выдавшего свидетельство о государственной регистрации химической продукции или разрешений на использование химической продукции;- свидетельство о государственной регистрации или разрешений на использование химической продукции химической продукции в виде электронного документа;- наличие в едином реестре свидетельств о государственной регистрации химической продукции или разрешений на использование химической продукции, опубликованном на [информационном портале](https://docs.eaeunion.org/) Союза, или в национальных реестрах государств-членов сведений о свидетельстве о государственной регистрации химической продукции или разрешении на использование химической продукции, сведения о которых указаны в документах, подтверждающих приобретение (поступление) химической продукции, в иной сопроводительной документации, на товаре и (или) его потребительской таре. |  Предлагаем дополнить документ информацией о порядке подтверждения наличия регистрации (требуется для таможни и оборота продукции). |
| 11 | Пункт 51. При наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствиихимической продукции требованиям технического регламента уполномоченный орган принимает решение о приостановлении илипрекращении (отмене) действия этого разрешения и информирует заявителя о своем решении (с обоснованием причин) непосредственно,или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения. При этом в реестр вносится соответствующая запись. | Изложить в редакции:При наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствиихимической продукции требованиям технического регламента уполномоченный орган принимает решение о приостановлении или прекращении (отмене) действия этого разрешения и информирует заявителя о своем решении (с обоснованием причин) непосредственно или в электронном виде в течение 5 рабочих дней с даты принятия решения. **В случае отсутствия у заявителя электронной почты решение о приостановлении или прекращении (отмене) действия разрешения направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.** При этом в реестр вносится соответствующая запись. | Решение о приостановлении илипрекращении (отмене) действия разрешения принимает уполномоченный орган при наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствиихимической продукции требованиям технического регламента |
| 12 | Пункт 52, абзац 2 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, или в электронном виде в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов. | Изложить в редакции: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 в электронном виде в течение 10 рабочих дней с даты поступления документов. **В случае отсутствия у заявителя электронной почты решение о возобновлении действия разрешения на использование химической продукции или об отказе в нем** **направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.** Дополнить:**Датой поступления документов в уполномоченный орган считается дата электронного уведомления о получении отправления, если документы были направлены в электронном****виде, и дата регистрации получения ‒ если документы передаются с уведомлением о вручении.** | Для оптимизации и упорядочивания процесса обмена информацией между УО и заявителем. Важно уточнить, что срок предоставления заявителем ответа исчисляется не с даты отправки ему запроса, а с даты получения им этого запроса. |
| 13 | Пункт 53. Допускается замена действующего свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения наиспользование химической продукции без проведения повторнойгосударственной регистрации в следующих случаях:а) выявление в документе ошибок (опечаток);б) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) – для юридического лица или места жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, номеров телефона, факса и (или) адреса электронной почты заявителя;в) изменение сведений о назначении (области использования, ограничениях по использованию) химической продукции. | Дополнить:**г) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя;****д) принятие нормативного правового акта, устанавливающего требования к химической продукции, при условии, что принятие такого акта не влечет за собой внесения изменений в показатели безопасности, состав продукции, области использования,****ограничениях по использованию;****е) внесение изготовителем изменений (дополнений) в технические документы на производство химической продукции, не затрагивающих изменения состава, показателей безопасности, области использования, ограничений по использованию.**  | Привести в соответствие с Решением Коллегии ЕЭК №80, пункт 25.  |
| 14 | Пункт 55, абзац 1В случаях, предусмотренных пунктами 53 и 54 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 уведомительнойгосударственной регистрации химической продукции на бумажном носителе (при наличии) или разрешения на использование химическойпродукции, а также документы, являющиеся основанием для замены (при наличии). | Дополнить;**Датой поступления документов в уполномоченный орган считается дата электронного уведомления о получении отправления, если документы подаются в электронном виде, и дата регистрации получения ‒ если документы передаются с уведомлением о вручении.** | Важно уточнить, что срок предоставления заявителем ответа исчисляется не с даты отправки ему запроса, а с даты получения им этого запроса. |
| 15 | Пункт 55, абзац 2Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней рассматривает заявление и представленные документы и принимает решение о заменесвидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции, котороедоводится до сведения заявителя непосредственно, или заказнымпочтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении, или в электронном виде. | Представить в редакции:Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней рассматривает заявление и представленные документы и принимает решение о заменесвидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции, которое доводится до сведения заявителя непосредственно или в электронном виде.**В случае отсутствия у заявителя электронной почты запрос направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.** Дополнить:**Датой поступления решения уполномоченного органа о замене****свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции заявителю считается дата электронного уведомления о получении отправления, если документы подаются в электронном виде, и дата регистрации получения ‒ если документы передаются с уведомлением о вручении.** | Для оптимизации и упорядочивания процесса обмена информацией между УО и заявителем. Следует приоритезировать обмен информацией в электронном виде. |
| 16 | Пункт 57. При внесении в паспорт безопасности химической продукции изменений, не влияющих на результаты классификации опасностихимической продукции, перерегистрация химической продукции не требуется. При внесении изменений актуальная версия паспортабезопасности химической продукции должна быть направлена заявителем в уполномоченный орган для включения в реестр в электронном виде в течение 30 календарных дней с даты внесения изменений. | Требует разъяснения | В документе речь идет о Реестре химических веществ и смесейЕвразийского экономического союза. Паспорт не входит в комплект документов для нотификации, информация о паспорте не должна вноситься в этот Реестр. Паспорт включен в комплект документов при прохождении оценки соответствия и входит в досье. |
| 17 | Пункт 58. Сведения, представляемые заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, должны сопровождаться ссылкой на источник. | Представить в редакции:58. Сведения, **полученные из информационных источников**, представляемые заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, должны сопровождаться ссылкой на источник. | Для исключения избыточных требований.Большинство сведений, которые предоставляются в целях уведомительной регистрации (п.54 ТР ЕАЭС 041/2017) и в целях разрешительной регистрации (п.60 и п.48 ТР ЕАЭС 041/2017), не требуют ссылки на источник, например, название, формула и т.д. |
| 18 | Пункт 59. Если источником сведений, подаваемых заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, являетсязакрытый ресурс, заявитель представляет в уполномоченный органвыписку с соответствующей информацией из данного источника и информацию, подтверждающую право заявителя использоватьпредставленные сведения. | Требует уточнения, необходимо знать порядок оформления выписки. | Не каждый закрытый ресурс имеет установленный порядок оформления выписки. Требуется уточнение иначе требование является избыточным. |
| 19 | Пункт 60. При использовании в качестве источника сведений протокола исследований (испытаний), выданного сторонней организацией,заявитель представляет в уполномоченный орган копию протокола исследований (испытаний) и информацию, подтверждающую правозаявителя на его использование. | Требует уточнения | Не определен термин «сторонняя организация».Если под сторонней организацией подразумевается аккредитованная испытательная лаборатория, то требование подтверждать право заявителя на использование протоколов является избыточным.  |
| 20 | Пункт 61в) опыт производства (использования) химической продукции; | Представить в редакции: в) опыт производства (использования) химической продукции **(при наличии);** | Такие данные могут отсутствовать. |
| 21 | Пункт 62. Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химической продукции проводятся в крайнем случае, когдаинформация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе,представленные в справочной литературе и официальных источниках,опыт производства (использования) химической продукции и (или) данные, полученные на основе анализа близких по химическойструктуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), имоделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across методыи пр.). | Представить в редакции:62. Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химической продукции проводятся в крайнем случае, когдаинформация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе **или смеси,** представленные в справочной литературе и официальных источниках,опыт производства (использования) химической продукции и (или) данные, полученные на основе анализа близких по химическойструктуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), имоделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across методыи пр.). | Для получения информации также могут быть использованы данные о смесях. |
| 22 | Пункт 66. Заявитель несет ответственность за актуальность и достоверность сведений, содержащихся в документах, представленныхдля государственной регистрации химической продукции. | Дополнить:Уполномоченный орган несет ответственность за:* нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;
* нарушение срока предоставления государственной услуги;
* требование у заявителя документов, не предусмотренных настоящим порядком;
* отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено настоящим порядком, у заявителя;
* отказ в регистрации, если основания отказа не предусмотрены настоящим порядком или иными нормативными правовыми актами ЕАЭС;
* отказ в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.
 | Необходимо предусмотреть ответственность должностных лиц уполномоченного органа, участвующих в предоставлении государственной услуги. |
| 23 | Пункт 68. Режим конфиденциальности (коммерческой тайны) устанавливается в отношении информации, неправомерное ознакомление с которой третьих лиц может причинить ущербкоммерческим интересам и конкурентоспособности заявителя(инновационные разработки, секрет производства и т. д.), и действует с момента подачи заявления о проведении государственной регистрациихимической продукции. | Представить в редакции:68. Режим конфиденциальности (коммерческой тайны) устанавливается **по обоснованному запросу заявителя** в отношении информации, неправомерное ознакомление с которой третьих лиц может причинить ущербкоммерческим интересам и конкурентоспособности заявителя(инновационные разработки, секрет производства и т. д.), и действует с момента подачи заявления о проведении государственной регистрациихимической продукции. | Уточнение об условиях установления режима конфиденциальности. |
| 24 | Пункт 69, абзац 2Дополнительно режим конфиденциальности может быть установлен по обоснованному запросу заявителя, представившегосоответствующую информацию, в отношении структурной формулы химического вещества. | Исключить | С учетом предложенной редакции пункта 68. |
|  | Приложение 1СОСТАВ сведений о химических веществах для представления в Евразийскую экономическую комиссию по итогам инвентаризациихимических веществ (в том числе в составе смесей), находящихся в обращении и планируемых к обращению на территорияхгосударств – членов Евразийского экономического союза |
| 25 | Пункт13) наименование согласно номенклатуре IUPAC, в том числе на английском языке;4) наименование на английском языке;5) синонимы и аббревиатура; | Представить в редакции:3) наименование согласно номенклатуре IUPAC, в том числе на английском языке **(при наличии);**4) наименование на английском языке **(при наличии);**5) синонимы и аббревиатура **(при наличии);** | Дополнение фразой (при наличии) необходимо, так как вещество может не иметь указанной информации. |
| 26 | Пункт110) объем производства (импорта) химического вещества(тонн/год – среднее за последние 3 года или планируемое количество). | Требует обсуждения. | Избыточное требование, не связанное с целями разработки технического регламента ТР ЕАЭС 041/2017 и технического регулирования в целом. Не ясно, на каком основании требуется предоставление такой информации. |
|  | Приложение 2СОСТАВ сведений и документов национальных частей реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союзав части, касающейся химических веществ |
| 27 | Пункт 16) наименование согласно номенклатуре IUPAC, в том числе наанглийском языке;7) наименование на английском языке;8) синонимы и аббревиатура;9) техническое наименование;10) торговое наименование, в том числе марочный ассортимент; | Представить в редакции:6) наименование согласно номенклатуре IUPAC, в том числе на английском языке **(при наличии);**7) наименование на английском языке **(при наличии);**8) синонимы и аббревиатура **(при наличии);**9) техническое наименование **(при наличии);**10) наименование продукции, в том числе торговая марка **(при наличии);** | Дополнение фразой (при наличии) необходимо, так как вещество может не иметь указанной информации.Термины «торговое наименование» и «марочный ассортимент» некорректны. Определены термины «наименование», «торговая марка», «товарный знак». |
| 28 | Пункт 119) объем производства (импорта) (тонн/год – среднее за последние 3 года или планируемое количество). | Требует обсуждения | Избыточное требование, не связанное с целями разработки технического регламента ТР ЕАЭС 041/2017 и технического регулирования в целом. Не ясно, на основании чего требуется предоставление такой информации. |
| 29 | Пункт 22) сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340,в том числе:сигнальное слово;знаки опасности;краткая характеристика опасности (Н-фразы);меры по предупреждению опасности (Р-фразы). | Представить в редакции:2) сведения о предупредительной маркировке по ГОСТ 31340,в том числе:сигнальное слово **(при наличии)**;знаки опасности **(при наличии)**;краткая характеристика опасности (Н-фразы) **(при наличии)**;меры по предупреждению опасности (Р-фразы) **(при наличии)**. | Дополнение фразой (при наличии) необходимо, так как вещество может не иметь указанной информации. |
| 30 | Пункт 206) правила использования в быту. | Исключить. | Избыточное требование.Для химической продукции, которая при определенных условиях может использоваться в быту, правила использования в быту устанавливаются в других нормативных правовых документах. |
| 31 | Пункт 23. Документы:1) заявление о проведении уведомительной государственной регистрации химической продукции или заявление о проведенииразрешительной государственной регистрации химической продукции;2) паспорт безопасности химической продукции;3) протоколы исследований (испытаний), и (или) результаты инструментального анализа, и (или) экспертные заключения, в том числе о применимости аналогового подхода;4) информация, подтверждающая право заявителя использовать представленные сведения | Исключить пп.4 п.23 | Избыточное требование (см.аргументы к п.59 и 60 проекта) |
| 32 | Пункт 265) наименование документа по стандартизации или технического документа, в соответствии с которым выпускается химическоевещество. | Представить в редакции:5) наименование документа по стандартизации или технического документа, в соответствии с которым выпускается химическое вещество **(при наличии).** | Дополнение фразой (при наличии) необходимо, так как вещество может не иметь указанной информации. |
|  | Приложение 4СОСТАВ сведений о химических веществах для размещения наинформационном портале Евразийского экономического союза |
| 33 | Пункт 15) наименование согласно номенклатуре IUPAC, в том числе на английском языке;6) наименование на английском языке;7) синонимы и аббревиатура;8) техническое наименование;9) торговое наименование, в том числе марочный ассортимент; | Представить в редакции:5) наименование согласно номенклатуре IUPAC, в том числе на английском языке **(при наличии)**;6) наименование на английском языке **(при наличии)**;7) синонимы и аббревиатура **(при наличии)**;8) техническое наименование **(при наличии)**;9) наименование продукции, в том числе торговая марка **(при наличии);**   | Дополнение фразой (при наличии) необходимо, так как вещество может не иметь указанной информации.Термин «торговое наименование» некорректен. Определены термины «наименование», «торговая марка», «товарный знак». |
|  | Приложение 7ПЕРЕЧЕНЬ химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды  |
| 34 |  | Приложение 7 необходимо привести в соответствие с классификацией опасности и классами CMR установленными в ЕС (ECHA, директивы).Поскольку ТР 041 гармонизирует правила, нормы и рекомендации «Согласованной на глобальном уровне системы классификации и маркировки химических веществ (СГС (GHS))» в части установления единых правил и критериев классификации химической продукции по присущим ей опасным свойствам, то приведение в соответствие классификаций веществ из приложения №7 является критичным.Не гармонизированная классификация большого количества химических веществ не отвечает мировой практике и повлечет за собой серьезные экономические последствия, а также затронет многие индустрии.Попадание вещества в приложение 7 автоматически относит химическую продукцию его содержащую к продукции для которая предусмотрена форма подтверждения соотвествия в виде разрешительной регистрации. Например, в приложение 7 внесен этанол (CAS 64-17-5) с классификацией – мутаген 2 и репротоксикант 1 (по CLP он не классифицирован как мутаген и репротоксикант). Этанол содержится в большом количестве смесевых ингредиентов, предназначенных для парфюмерно-косметической фармацевтической продукции, товаров бытовой химии, изделий медицинского назначения и других отраслей, неся функцию, как правило, растворителя, консерванта. Этанол содержится в таких смесях зачастую в незначительно малом количестве (<1-10%), но при этом, эти количества превышают концентрации установленные Приложением 4 к ТР 041. Таким образом, вся подобная химическая продукция в независимости от ее остального состава, будет подлежать разрешительной госрегистрации, что будет накладывать на предприятия разных отраслей дополнительные необоснованные ограничения и издержки.По остальным веществам из приложения 7 также есть существенные расхождения с классификацией принятой в ЕС.  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 111-42-2 | Diethanolamine | Диэтаноламин |
| 100-41-4 | Ethylbenzene | Этилбензол  |
| 64-17-5 | Ethanol | Этанол |
|  | Phosphorus (red, white, yellow) | Фосфор (красный, белый, желтый) |
| 1333-86-4 | Carbon black | Углерод черный (сажа)  |
| 84-66-2131-11-3 | Diethyl phthalate and dimethyl phthalate | Диэтилфталат и диметилфталат  |
| 119-61-9 | Diphenylmethanone | дифенилметанон  |
| 25013-16-5 | tertbutyl-4-methoxyphenon | трет-бутил-4-метоксифенол |
| 331-39-5 | 3-(3,4-Dihydroxyphenyl)prop-2-enoic acid | 3-(3,4-Дигидроксифенил)акриловаякислота (1,4-Диоксикоричная |
| 123-35-3 | 7-Methyl-3-methylideneocta-1,6-diene | 7-Метил-3-метиленокта-1,6-диен (β-Мирцен) |
| 110-86-1 | Pyridine | Пиридин |
| 89-82-7 | (5R)-5-Methyl-2-(propan-2-ylidene)cyclohexan-1-one | (R)-5-Метил-2-(1-метилэтилиден)циклогексанон(Пулегон) |
| 67-64-1 | Aceton  | Ацетон (Пропан-2-он) |
| 64-17-5 | Ethanol | Этанол |
| **13463-67-7**  | **Titanium dioxide:** | **Диоксид титана**  |

 | **Исключить:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 111-42-2 | Diethanolamine | Диэтаноламин |
| 100-41-4 | Ethylbenzene | Этилбензол  |
| 64-17-5 | Ethanol | Этанол |
|  | Phosphorus (red, white, yellow) | Фосфор (красный, белый, желтый) |
| 1333-86-4 | Carbon black | Углерод черный (сажа)  |
| 84-66-2131-11-3 | Diethyl phthalate and dimethyl phthalate | Диэтилфталат и диметилфталат  |
| 119-61-9 | Diphenylmethanone | дифенилметанон  |
| 25013-16-5 | tertbutyl-4-methoxyphenon | трет-бутил-4-метоксифенол |
| 331-39-5 | 3-(3,4-Dihydroxyphenyl)prop-2-enoic acid | 3-(3,4-Дигидроксифенил)акриловаякислота (1,4-Диоксикоричная |
| 123-35-3 | 7-Methyl-3-methylideneocta-1,6-diene | 7-Метил-3-метиленокта-1,6-диен (β-Мирцен) |
| 110-86-1 | Pyridine | Пиридин |
| 89-82-7 | (5R)-5-Methyl-2-(propan-2-ylidene)cyclohexan-1-one | (R)-5-Метил-2-(1-метилэтилиден)циклогексанон(Пулегон) |
| 67-64-1 | Aceton  | Ацетон (Пропан-2-он) |
| 64-17-5 | Ethanol | Этанол |
|  | **Добавить сноску:**\*только при ингаляционном пути поступления в организм в виде порошкообразных частиц величиной первичного диаметра <0,1 мкм (<100 нм). |  |

 | Исключить, поскольку в соответствии с Директивами ЕС 1907/2006 и 1272/2008 не классифицируется как CMR**Этанол** в настоящее время классифицируется в европейском законодательстве как воспламеняющаяся жидкость класс 2, как вещество, вызывающее раздражение глаз класс 2 и вещество острой токсичности класс 4. Хотелось бы обратить внимание на то, что в новом документе СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания", вступившем в силу 01.03.2021 по постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №2, строка 625 этанол (CAS 64-17-5), таблицы I. «Гигиенические нормативы содержания загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений. Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений», этанол причислен к группе веществ 4 класса опасности. Концентрация, предотвращающая раздражающее действие, рефлекторные реакции, запахи при воздействии до 20-30 минут - максимальная разовая 5 мг/м3, а концентрации для контроля при длительном воздействии не указаны, как не уместные. Направленность биологического действия данного вещества, как загрязняющего - рефлекторное действие.После многолетнего обсуждения в различных европейских органах Европейская комиссия приняла решение классифицировать **диоксид титана** в порошковой форме как вещество, «подозреваемое в канцерогенном действии на человека» при вдыхании (класс 2). Эта классификация также распространяется на смеси в виде порошков, частицы которых содержат диоксид титана.<https://echa.europa.eu/legislation-obligation/-/obligations/100.033.327> |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1314-62-1 | Divanadium pentoxide | Пентаксид ванадия | Carc Cat 2 |
|  | Di-dodecyl phthalate | фталаты высоко и низкомолекулярные  | Category 1B Repro |
| 12174-11-7 | Palygorskite (Attapulgite) (long fibers,> 5 micrometres | Палыгорскит (аттапульгит,длинные волокна, > 5 микро-метров) | Carc Cat. 1 |

 | **Уточнить классы** в соответсвии с ЕС

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1314-62-1 | Divanadium pentoxide | Пентаксид ванадия | Мутаген Класс 2Репротоксикант 2 |
|  | Di-dodecyl phthalate | фталаты высоко и низкомолекулярные  | Отдельное решение ECHA по фталатам  |
| 12174-11-7 | Palygorskite (Attapulgite) (long fibers,> 5 micrometres | Палыгорскит (аттапульгит,длинные волокна, > 5 микро-метров) | Канцероген 2  |

 | Привести классификацию в соответствии с Директивами ЕС. |