**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 1  Формирование 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 основе  документов об оценке соответствия химической продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты  вступления технического регламента в силу, а также сведений, полученных от заявителей в рамках процедуры государственной  регистрации. | Удалить слова "в составе" | Исправить опечатку | |
| 2 | Пункт 16  г) 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 несоответствии  химической 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 регистрации  химических веществ и смесей, выдавать предписание о приостановлении или прекращении действия, служит п.51 Порядка.  П.51 Решение о приостановлении или  прекращении (отмене) действия разрешения уполномоченный орган принимает при наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствии  химической продукции требованиям технического регламента.  Пункт д): Автоматическая регистрация является частью регистрации. | |
| 3 | Пункт 28, абзац 1  В 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 запрещенных  к применению на таможенной территории Союза химических веществ;  б) выбор формы уведомительной государственной регистрации для химической продукции, в отношении которой требуется  разрешительная государственная регистрация;  в) непредставление заявителем уполномоченному органу в срок недостающих документов;  г) несоответствие заявителя категории, указанной в заявлении о проведении государственной регистрации (изготовитель  (уполномоченное изготовителем лицо), импортер);  д) 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 химической  продукции уполномоченный орган уведомляет заявителя о своем решении (с указанием причин отказа) непосредственно, или заказным  почтовым 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 2  Срок 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 36  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, 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 об  уведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование. | Изложить в редакции:  Индивидуальный регистрационный номер химической продукции **является** регистрационным номером свидетельства об  уведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование. | Стилистическая правка | |
| 9 | Пункт 46  Свидетельство 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 несоответствии  химической 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 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 несоответствии  химической 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 или  прекращении (отмене) действия разрешения принимает уполномоченный орган при наличии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний о несоответствии  химической 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 на  использование химической продукции без проведения повторной  государственной 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 1  В 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 уведомительной  государственной регистрации химической продукции на бумажном носителе (при наличии) или разрешения на использование химической  продукции, 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 2  Уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней рассматривает заявление и представленные документы и принимает решение о замене  свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химической продукции, которое  доводится до сведения заявителя непосредственно, или заказным  почтовым 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 замене  свидетельства 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 опасности  химической продукции, перерегистрация химической продукции не требуется. При внесении изменений актуальная версия паспорта  безопасности 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 смесей  Евразийского 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, является  закрытый ресурс, заявитель представляет в уполномоченный орган  выписку с соответствующей информацией из данного источника и информацию, подтверждающую право заявителя использовать  представленные 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 право  заявителя 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 61  в) 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, когда  информация 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 химической  структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и  моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across методы  и пр.). | Представить в редакции:  62. Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химической продукции проводятся в крайнем случае, когда  информация 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 химической  структуре химических веществ (аналогов), имеющих общие функциональные группы (принцип структурного подобия), и  моделирования на основании количественного и качественного соотношения «структура – свойство» ((Q)SARs, read-across методы  и 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, представленных  для 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 ущерб  коммерческим интересам и конкурентоспособности заявителя  (инновационные разработки, секрет производства и т. д.), и действует с момента подачи заявления о проведении государственной регистрации  химической 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 ущерб  коммерческим интересам и конкурентоспособности заявителя  (инновационные разработки, секрет производства и т. д.), и действует с момента подачи заявления о проведении государственной регистрации  химической продукции. | Уточнение об условиях установления режима конфиденциальности. | |
| 24 | Пункт 69, абзац 2  Дополнительно режим конфиденциальности может быть установлен по обоснованному запросу заявителя, представившего  соответствующую информацию, в отношении структурной формулы химического вещества. | Исключить | С учетом предложенной редакции пункта 68. | |
|  | Приложение 1  СОСТАВ сведений о химических веществах для представления в Евразийскую экономическую комиссию по итогам инвентаризации  химических веществ (в том числе в составе смесей), находящихся в обращении и планируемых к обращению на территориях  государств – членов Евразийского экономического союза | | | |
| 25 | Пункт1  3) 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 | Пункт1  10) 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 2  СОСТАВ сведений и документов национальных частей реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза  в части, касающейся химических веществ | | | |
| 27 | Пункт 1  6) наименование согласно номенклатуре IUPAC, в  том числе на  английском 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 1  19) 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 2  2) 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 20  6) 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 проведении  разрешительной 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 26  5) наименование документа по стандартизации или технического документа, в соответствии с которым выпускается химическое  вещество. | 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 4  СОСТАВ сведений о химических веществах для размещения на  информационном портале Евразийского экономического союза | | | |
| 33 | Пункт 1  5) 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 7  ПЕРЕЧЕНЬ 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) | | 84-66-2  131-11-3 | 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)акриловая  кислота (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) | | 84-66-2  131-11-3 | 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)акриловая  кислота (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 2  Репротоксикант 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. |