**Приложение 3**

**Предложения (замечания) к проекту Порядка проведения нотификации новых химических веществ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Редакция проекта** | **Предлагаемая редакция** | **Комментарий** |
| 1 | Пункт 3. Нотификация новых химических веществ, в том числе в составе смеси, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз), сведения о которых отсутствуют в реестре химических веществ и смесей Союза (далее соответственно – новые химические вещества, реестр), проводится путем включения в реестр сведений о таких химических веществах уполномоченным на проведение нотификации новых  химических веществ органом (организацией) государств – членов Союза (далее соответственно – уполномоченный орган (организация), государство-член) в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции или независимо от нее в качестве отдельной процедуры. | Исключить слова «выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз),»  Представить в редакции: Пункт 3. Нотификация новых химических веществ, в том числе в составе смеси, сведения о  которых отсутствуют в реестре химических веществ и смесей Союза (далее соответственно – новые химические вещества, реестр),  проводится путем включения в реестр сведений о таких химических веществах уполномоченным на проведение нотификации новых химических веществ органом (организацией) государств – членов Союза (далее соответственно – уполномоченный орган (организация), государство-член) в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции или независимо от нее в качестве отдельной процедуры. | Требуется перефразировать, дабы исключить двойное толкование.  Новые химические вещества, входящие в состав смеси, не выпускаются в обращение. В обращение выпускается смесь, в состав которой могут входить вещества, идентифицированные как новые.  В то же время, в соответствии с п.11 ТР ЕАЭС 041/2017, такие вещества должны быть нотифицированы до выпуска в обращение химической продукции, содержащей такие химические вещества. |
| 2 | Пункт 5, абзац 3  Вместе с отчетом о химической безопасности заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) документ (документы),  подтверждающий достоверность и (или) право на использование представленных в отчете о химической безопасности сведений, в том  числе научно обоснованные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и протоколы исследований (испытаний), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии). | Исключить слова «документ (документы),  подтверждающий достоверность и (или) право на использование представленных в отчете о химической безопасности сведений»  Представить в редакции: Пункт 5, абзац 3  Вместе с отчетом о химической безопасности заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) научно обоснованные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и протоколы исследований (испытаний), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии). | Исключить избыточное требование.  Перечень сведений, направляемых в уполномоченный орган в целях нотиифкации новых химических веществ изложен в п.48 ТР 041. Предоставление дополнительных сведений является избыточным.  В действующих технических регламентах на потребительскую продукцию не предусматривается подача в УО каких-либо документов подтверждающих достоверность и (или) право на использование представленных в отчете данных.  Ответственность заявителя за предоставление достоверных данных предусмотрена п.14. данного проекта.  Также неясно какое право может быть при использовании публичных данных или официальных информационных источников перечисленных в приложении №3 к проекту Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕЭС. |
| 3 | Пункт 5, абзац 4  При представлении сведений из протоколов исследований (испытаний), проведенных сторонними организациями, заявитель  представляет в уполномоченный орган (организацию) копии этих протоколов и документ, подтверждающий право заявителя на их использование. | Исключить слова "протоколов и документ, подтверждающий право заявителя на их использование"  Представить в редакции:  Абзац 4  При представлении сведений из протоколов исследований (испытаний), проведенных сторонними организациями, заявитель  представляет в уполномоченный орган (организацию) копии этих протоколов. | Исключить избыточное требование.  Ответственность заявителя за достоверность представленных в рамках проведения нотификации новых химических веществ сведений установлена в пункте 14 данного проекта.  Копию протокола достаточно заверить держателем протокола, либо организаций выдавшей протокол.  Аргументы к п.59-60 к проекту порядка реестра. |
| 4 | Пункт 21, абзац 3  отсутствие документов, подтверждающих достоверность и право использования представленных в рамках отчета о химической  безопасности сведений; | Исключить | Избыточное требование  См. замечание к пункту 5 проекта. |
| 5 | Пункт 21, абзац 5  В случае представления заявителем неполного комплекта документов или неполной (противоречивой) информации о  нотифицируемом новом химическом веществе уполномоченный орган (организация) в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов направляет заявителю запрос на бумажном носителе и (или) в электронном виде на представление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний. | Представить в редакции:  В случае представления заявителем неполного комплекта документов или неполной (противоречивой) информации о  нотифицируемом новом химическом веществе уполномоченный орган (организация) в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов направляет заявителю запрос на представление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний в электронном виде.  **В случае отсутствия у заявителя электронной почты запрос направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.**  **Датой поступления запроса 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.** | Упрощение порядка документооборота.  Запрос на бумажном носителе по обычной почте может идти неопределеннное время. Считаем важным приоретизировать отправку информации в электронном виде и лишь в случае отсутствия у заявителя электронной почты напарвлять почтовым отправлением. |
| 6 | Пункт 21, абзац 6  Ответ на указанный запрос представляется заявителем в течение 20 рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом  (организацией). Время, необходимое для представления заявителем документов и уточнения сведений по запросу, не учитывается в сроке проведения нотификации. | Представить в редакции:  Ответ на указанный запрос представляется заявителем в течение 20 рабочих дней с даты **поступления документов**  заявителю. Время, необходимое для представления заявителем документов и уточнения сведений по запросу, не учитывается в сроке проведения нотификации. | Уточнение к порядку документооборота. |
| 7 | Пункт 23. В случае отказа в проведении нотификации нового химического вещества уполномоченный орган (организация)  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:  Пункт 23. В случае отказа в проведении нотификации нового химического вещества уполномоченный орган (организация)  уведомляет заявителя о своем решении (с указанием причин отказа) непосредственно, или в электронном виде.  **В случае отсутствия у заявителя электронной почты решение об отказе в проведении нотификации направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.**  **Датой поступления решения об отказе в проведении нотификации 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.** | Упрощение порядка документооборота.  Запрос на бумажном носителе по обычной почте может идти неопределеннное время. Считаем важным приоретизировать отправку информации в электронном виде и лишь в случае отсутствия у заявителя электронной почты напарвлять почтовым отправлением.  Следует уточнить исчисление даты поступления отказа, поскольку между датой отправки уведомления и датой его получения может уйти достаточно времени. |
| 8 | 26. На основе анализа представленной заявителем информации уполномоченный орган (организация) готовит предложение об отнесении нотифицируемого нового химического вещества к разрешенным, ограниченным или запрещенным к применению на таможенной территории Союза с соответствующим обоснованием и  направляет его на согласование в уполномоченные органы (организации) других государств-членов, ответственных за  нотификацию новых химических веществ, посредством интегрированной информационной системы Союза. | Необходимо уточнение. | Необходимо уточнение по времени, которое займет процесс нотификации нового химического вещества.  Следуя изложенному в проекте порядка процессу видно, что время от подачи заявителем документов для проведения нотификации до принятия решения о нотификации занимает слишком неопределено.  Действия УО установлены в пунктах 26-30:  -подготовка УО предложений о статусе нотифицируемого нового химического вещества и направление в УО других государств (сроки не установлены, п.26);  - рассмотрение УО других государств – 10 дней (п.27);  -рассмотрение позиции других государств и присвоение статуса (сроки не установлены, п.28);  - в случае подготовки проекта Решения об ограничении или запрещении, направление в ЕЭК(сроки не установлены, п.28);  -принятие Решения ЕЭК (сроки не установлены, пп. 29-30).  Следует установить сроки по всем пунктам, где они не установлены.  Отсутствует алгоритм действий УО в случае возникновения разногласий по статусу нового химического вещества. Следует прописать действия УО и порядок согласования статуса нового вещества со странами-участниками. |
| 9 | Пункт 27.  «Уполномоченные органы (организации) государств-членов рассматривают поступившее предложение и представляют свою обоснованную позицию в отношении такого предложения в течение 10 рабочих дней с даты его получения.» | Требуется уточнение. | Следует четко описать, что происходит, если Уполномоченные органы (организации) государств-членов не представили свою позицию в течение 10 установленных дней.  Это необходимо для защиты прав субъектов предпринимательской деятельности, которые не должны нести убытки в случае разногласий между Уполномоченными органами (организациями) государств-членов. |
| 10 | Пункт 30.  При отнесении нотифицируемого нового химического вещества к ограниченным к применению на таможенной территории  Союза в установленном порядке актуализируется перечень, предусмотренный приложением № 7 к Порядку формирования и  ведения реестра. | Удалить | В соответствии с проектом Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза, Приложение №7 больше не является Перечнем веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Евразийского экономического союза. |
| 11 | Приложение №2  п.2.4.1 Производство (заполняется, если заявителем является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо))   |  |  | | --- | --- | | способы получения | краткое описание технологических процессов производства химического вещества | | объемы производства | планируемые или фактические объемы производства химического вещества (тонн в год) | | Удалить «объемы производства»:  п.2.4.1 Производство (заполняется, если заявителем является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо))   |  |  | | --- | --- | | способы получения | краткое описание технологических процессов производства химического вещества | | Исключить избыточное требование.  Привести в соотвествие с приложением №3 ТР 041.  Требования предоставлять объемы производства не относятся к информации входящей в состав отчета о химической безопасности. Контроль объемов произведенной химической продукции не относится к целям ТР 041.  Также данная информация не требуется для нотиифкации новых веществ в составе смеси. |