СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения Совета Комиссии: Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ (далее- проект решения)

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	**Содержание ответа**	**Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа**	**Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК**
1	**2**	**3**	**4**
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема – обеспечение реализации ТР ЕАЭС 041/2017 – определена точно.	ООО «Живодан Рус» (опросный лист поступил через правовой портал ЕАЭС)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	ТР ЕАЭС 041/2017 принят и требует разработки документов для обеспечения его реализации, поэтому разработка проекта Решения «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ» необходима и своевременна.		-

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.	Группа лиц определена верно.		-
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.	Вводимые обязательные требования чрезмерны по отношению к производителям и импортерам химической продукции и в некоторых положениях не гармонизированы с международными процедурами, включая СГС (GHS), хотя в первом абзаце ТР ЕАЭС 041/2017 декларируется согласованность с СГС. Слишком краткие сроки для создания и наполнения Реестра химических веществ при отсутствии мощного государственного финансирования, отсутствии стандартов и методик испытаний, лабораторной базы и достаточного количества специалистов создадут ситуацию, при которой нерегулируемые в данный момент		Переходные периоды по оценке соответствия химической продукции предусмотрены в рамках проекта решения Коллегии Комиссии. В частности, согласно п.1: А) документы об оценке соответствия продукции обязательным требованиям, установленным актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз), или законодательством государства – члена Союза (далее – государство-член), выданные или принятые в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования технического регламента Союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) (далее соответственно – продукция, технический регламент), до даты вступления технического регламента в

	никакими актами вещества не попадут в Реестр в предусмотренные сроки, и их производители или импортеры будут вынуждены остановить выпуск и поставки такой продукции на рынок ЕАЭС до завершения процедур ее нотификации. Отсутствие требования к регистрации в зависимости от объема производства/ импорта (как в REACH) возложит непомерную финансовую нагрузку на производителей/импортеров малотоннажных продуктов. Если ассортимент такой продукции велик (несколько сотен и даже тысячи наименований, как в случае отдушек для ПКП и ТБХ), то мелкие и средние производители этой продукции прекратят выпуск продукции на рынок из-за слишком высоких затрат на ее регистрацию, а крупные производители сократят ассортимент. Потребителями такого сырья являются, прежде всего, местные производители ПКП и ТБХ, а конечным потребителем – население. Таким образом, пострадает не только бизнес, но и граждане, потребители готовой продукции. Требования к составу сведений о химических веществах и смесях, предоставляемые заявителями при		силу, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 72 месяцев для химических веществ и не позднее 144 месяцев для химических смесей с даты вступления технического регламента в силу; б) в течение 72 месяцев для химических веществ и не позднее 144 месяцев для химических смесей с даты вступления технического регламента в силу, допускаются производство и выпуск в обращение на территории Союза продукции в соответствии с обязательными требованиями, ранее установленными актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, при наличии документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу. Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и будет согласована в установленном порядке.

	регистрации (Приложения №2 и №5 к Порядку формирования и ведения реестра...), выглядят избыточными и не выполнимыми на практике.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Нет, предложенный вариант решения проблемы не является оптимальным. За образец может быть взят опыт внедрения REACH.		-
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?	См. ответы на вопрос 4.		-

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Нет, в предложенном виде не обеспечивает. Наоборот, он будет препятствовать развитию химической отрасли, новым разработкам, появлению инновационных продуктов.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Необходим более продолжительный переходный период для создания Реестра химической продукции - 10 лет для создания Реестра химических веществ и 15 лет для создания Реестра химических смесей.		С учетом переходных периодов, предусмотренных Решением Коллегии Комиссии Для веществ 2021 год +6 лет Для смесей 2021 год + 12 лет – предполагалось, но в Решении Совета прописан 2026 год как дата вступления, тогда получается 2026 г + 12 лет
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Не все нормы проекта выглядят ясными и однозначными. Например, раздел VI Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей содержит обоснование отказа в государственной регистрации. Положения этого раздела недостаточно подробные и однозначные, особенно пп. 26 д,е. Неясно, кто и как будет оценивать полноту и достоверность информации о химической продукции при подаче документов на ее регистрацию. Высока вероятность коррупции на данном этапе.		См. раздел «иные предложения»

	Не выглядят четкими и убедительными также положения раздела IX того же документа о соблюдении режима конфиденциальности.		
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.	Область деятельности – производство и импорт любой химической продукции, кроме исключенной из-под действия ТР ЕАЭС 041/2017. Затронуты все предприятия, производящие и импортирующие хим. продукцию на территорию Союза. Поэтому количество предполагаемых к регистрации индивидуальных веществ оценивается в сотни тысяч, количество смесей значительно больше. Трудозатраты будут огромными, финансовые затраты невозможно оценить, т.к. цена регистрации и нотификации не оговорена в документах.		-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по 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	Предложения приведены в ответе на вопрос 9. Требования к регистрации смесей в целом мы считаем избыточными, т.к. вещества-компоненты смесей также требуют регистрации, в международной практике требования к регистрации смесей отсутствуют. Требования к регистрации малотоннажной химической продукции мы считаем избыточными из-за высокой нагрузки на бизнес и сниженным влиянием на здоровье людей и безопасность окружающей среды.		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что положения технического регламента и документов второго уровня не содержат требований к регистрации химических веществ в составе смеси. Государственной регистрации подлежит химическая

предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	Предлагаем установить нижний порог для регистрации хим. веществ от 1 тонны в год на производителя/импортера.		продукция, выпускаемая в обращение на таможенную территорию Союза. Химическая продукция, выпускаемая в обращение, в свою очередь может представлять собой индивидуальное химическое вещество или смесь. Отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Отмечаем, что опасность химической смеси не является простой суммой опасностей входящих в ее состав компонентов. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии

			доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	– приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; – 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); – 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. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	В соответствии с подходами, принятыми в сфере технического регулирования в странах-членах Евразийского экономического союза, вопросы безопасности продукции регулируются законодательно. С учетом того, что химические вещества и их смеси потенциально опасны для человека и окружающей среды, их обращение должно осуществляться по определенным правилам. Данный подход уже реализован в странах ЕС и, несомненно, должен быть использован в Евразийском экономическом союзе.	ОАО «СветлогорскХимволокно» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Проект решения представляет собой механизм реализации требований ТР ЕАЭС 041/2017. Принятие Решения облегчит субъектам хозяйствования выполнение требований указанного регламента.		-
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?	Группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования определены точно.		-

При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.			
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.	Не в компетенции ОАО «СветлогорскХимволокно»		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения	Вариант решения проблемы является приемлемым.		-

предпринимательской деятельности.			
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?	В настоящее время в полной мере оценить негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности от принятия Решения ЕЭК не представляется возможным		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Нет		-
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	-		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-

11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы	-		-

считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Отсутствие единых обязательных для применения и исполнения требований к химической продукции необходимых в целях защиты жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей	ЗАО «3М Россия» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
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.	Достаточно точно		-

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.	Основные ограничения заключаются в значительном объеме дополнительных работ, которые потребуются от бизнеса для соблюдения устанавливаемых требований, а именно: введение новых процедур по регистрации хим.веществ, смесей, проведении испытаний, в недостаточные сроки. По оценкам нашей компании (на территории ЕАЭС мы оперируем примерно 10 000 хим веществ), затраты составят несколько сотен миллионов рублей.		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Для оптимизации обсуждаемого проекта необходимо в соответствии с международной практикой исключить смеси химических веществ и медицинские изделия из объектов регулирования настоящего проекта.		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что положения технического регламента и документов второго уровня не содержат требований к регистрации химических веществ в составе смеси. Государственной регистрации подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенную территорию Союза. Химическая продукция, выпускаемая в обращение, в свою очередь может представлять собой индивидуальное химическое вещество или смесь. Отмена требования регистрации смесей

			приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Вопрос сферы распространения требований технического регламента на медицинские изделия не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.
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.Регистрация смесей химических веществ, а также всех их компонентов Серьезная административная и финансовая нагрузка на бизнес, связанная регистрацией, создает серьезные барьеры для вывода на российский рынок современных и инновационных товаров, поставок сырья, замедлит процессы разработки и локализацию продукции. 2.Распространение Проекта Решения на медицинские изделия Создает дублирующие требования: Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что положения технического регламента и документов второго уровня не содержат требований к регистрации химических веществ в составе смеси. Вопрос сферы распространения требований технического регламента на медицинские изделия не является

	соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов. Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46. Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 3.Короткие сроки внедрения требований ТР в части формирования национальных частей реестра химических веществ Союза (оборот веществ на территории ЕАЭС составляет несколько десятков, а мб и сотен тысяч веществ. На формирование реестра дается 1 год и 2 месяца (1.1.2020-1.3.2021).		предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке. Редакция п. 9 проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Обеспечивает, но создает избыточную нагрузку на бизнес		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Считаем, что необходим переходный период 10 лет, по аналогии с законодательством REACH. Такой период позволит бизнесу минимизировать риски остановки производства\оборота продукции и снизить единовременные значительные финансовые затраты, необходимые для соблюдения требований Проекта		Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	см. п. 9		-
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	– создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности; – 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); – не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	-	АО «ХЕМПЕЛЬ» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	-		-
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.			
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.	-		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	-		-

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?	Платное внесение в реестр, а также переоформление Свидетельств Госрегистрации на продукцию приведут к дополнительной нагрузке на бизнес. Кроме того, производители химических смесей (таких как краска и тому подобные продукты) вынуждены будут нести большие затраты, чем производители химических веществ, так как номенклатура веществ, выпускаемая производителем красок больше (у конкретного производителя), многие из них выпускаются по ТУ – это уже отдельные продукты.		Вопрос установления стоимости включения в Реестр не является предметом рассмотрения проектов документов второго уровня и будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Урегулирование обращения химических веществ будет более эффективно, если в реестре будут только химические вещества, а смеси будут ссылаться на номера химических веществ, входящих в их состав.		Приложением № 5 к проекту порядка формирования и ведения Реестра предусмотрена взаимосвязь сведений о смеси и информации об ее составе с указанием для каждого компонента, в том числе, порядкового номера в реестре химических веществ.
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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 и заложен достаточный, если речь идёт о 2026 г, так как необходимо подсчитать затраты на переоформление документов, ведение своего реестра документов производителем, предоставление сведений в уполномоченные органы по инвентаризации, нотификации. Не понятно в п 3, изложенного в новой редакции отличие этапов до 01.03.2021 и до 01.03.2026 «формирование национальных частей реестра химических веществ союза».		-

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Реестр будет выполнять такую же роль, как реестр каталожных листов продукции, банк данных «Продукция России», в который должны производители вносить свою продукцию через местные ЦСМ, но добровольно-платно, по каким-то пунктам это дублирование. Возможна ли синхронизация реестров «Продукция России» в части химической продукции и реестра химических веществ?		Вопрос использования дополнительных источников сведений о химической продукции для формирования национальных частей Реестра будет приниматься на уровне государств-членов Союза.
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза определена точно, так как должен быть документ, который определяет порядок формирования и ведения реестра.	ОАО «Гомельский химический завод», Республика Беларусь (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации, так как должен быть единый подход к формированию и ведению реестра, требованиям к предоставляемой информации.		-

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.	Группа лиц на защиту интересов, которых направлен проект решения ЕЭК определен правильно.		-
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.	Последствий от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза не должно быть, так как законодательство для стран единое. Введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза приведут к материальным издержкам предприятия.		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской	Вариант решения проблемы наиболее оптимальный.		-

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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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?	Решения ЕЭК не окажут негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, так как они идентичны для стран ЕЭК.		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования обеспечит.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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 необходимо продлить. 1 января 2020 заменить на 1 января 2021 года, так как количество испытаний предполагается значительное, а количество испытательных центров ограничено.		Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК- определить перечень аккредитованных центров для проведения испытаний.		Решение данного вопроса будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Считаем, что нормы проекта решения ЕЭК являются ясными и однозначными для толкования и применения.		-
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.	Область экономической деятельности – производство минеральных удобрений, минеральных кислот, солей, пестицидов. Затрагиваются интересы около 1900 человек.		-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по 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.).	Оценить издержки в настоящее время не представляется возможным из-за отсутствия стоимости затрат на проведение испытаний.		-

Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема определена. В связи с принятием технического регламента ЕАЭС «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) требуется разработка документов «второго уровня», предусматривающих определение порядка формирования и ведения реестра, нотификации и регистрации веществ.	Союз участников потребительского рынка (СУПР) (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Полностью соответствует. ТР ЕАЭС 041/2017 не вступит в силу без разработки и утверждения соответствующих документов «второго уровня».		-
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования,	Не точно. Существуют отрасли промышленности, в которых химические вещества используются в процессе производства, но не являются конечной продукцией.		-

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.			
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.	Проектируемые требования могут оказаться невыполнимыми для средних и малых предприятий в связи со следующим: • Отсутствует принцип поэтапности введения требований (согласно международной практике при внедрении подобного законодательства на 1 этапе нотификации/регистрации подлежат вещества, производимые/импортируемые в количестве более 1,000 тонн в год, на 2 этапе – от 100 до 1,000 тонн в год, на 3 этапе – от 10 до 100 тонн в год, на 4 этапе от 1 до 10 тонн в год; вещества, производимые/импортируемые в количестве менее 1 тонны в год нотифика-ции/регистрации не подлежат). Необходимо предусмотреть соот-ветствующие сроки. • Проектируемые требования по предоставлению информации избыточны (согласно международной практике состав представляемых для нотификации/регистрации документов зависит от объемов про-изводства/импорта химических веществ).		Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.

5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Нет, не является. Целесообразно использовать уже существующий международный опыт, например, европейский, а именно: • Использовать принцип «одно вещество-одна нотификация». Другими словами, у изготовителей/импортеров должна быть возможность совместного представления данных. • Создать информационную базу (IT платформу) для обмена данными по одному и тому же веществу. В ЕС действует система REACH-IT. • Исключить из процедуры нотификации/регистрации вещества, производимые/импортируемые одним юридическим лицом в количестве менее 1 тонны в год.		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ. Решение об использовании заявителями средств информационных технологий в целях представления информации в уполномоченный орган (организацию) может быть рассмотрен на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей. Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.
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?	См. п. 4. Кроме того, проектируемое требование о предоставлении всей информации на русском языке представляется невыполнимым. Полагаем, что необходимо определить необходимый объем информации, представляемый нотариально заверенным на русском языке, а подачу иных документов (напри-мер, сами исследования) предусмотреть на языке оригинала, т.к. объемы такой информации огромны.		Редакция проектов документов доработана. «Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем. Для протокола проведения исследования (испытания), составленного на иностранном языке допускается предоставление перевода краткого описания условий и полученного результата.»

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	В целом обеспечивает.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Да, необходим, причем необходимо поэтапное введение в силу. См. п. 4		-
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Предложения (замечания) представлены в разделе «иные предложения».		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Нет. Поскольку ТР ЕАЭС 041/2017 не содержит ряда необходимых терминов, считаем целесообразным расширить понятийный аппарат в документах «второго уровня», дав определения таким понятиям как: • «химическая смесь»; •«изделие»; •«вещество натурального (природного) происхождения»; •«вещество, не измененное (не модифицированное) химически»; •«не опасное вещество»; •«вторичный (последующий)		Предложение не является предметом рассмотрения проектов порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ.

	пользователь». За основу терминологии можно взять соответствующие документы ЕС.		
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.	Проектируемые решения распространяются не только на химическую промышленность, но и на целый ряд отраслей, которые в своем производстве используют химические вещества. Примером таких отраслей может послужить табачная индустрия (при производстве табачных изделий используются соусы и ароматизаторы), парфюмерно-косметическая, шинная, предприятия агропромышленного комплекса и пр.		-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год).	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»

Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
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; • приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; • 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); • 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. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) (далее – технический регламент) предусматривает разработку порядка формирования и ведения реестра, нотификации и регистрации веществ до 1 декабря 2018 года. Разработка данных документов обусловлена именно этим. С успешным выполнением данной задачи связано вступление технического регламента в силу. В целом, проблема определена.	ООО «Дж.Т.И. Елец», ООО «Крес Нева», ООО «Петро», ООО «Табак-инвест», ТОО «Бритиш Американ Тобакко Казахстан Трейдинг», Ассоциация производителей табачной продукции “ТАБАКПРОМ” ТОО «Джей Ти Ай Казахстан», Иностранное торговое унитарное предприятие «Бритиш – Американ Тобакко Трейдинг Компани», ООО «Империал Тобакко Продажа и Маркетинг»,	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Без своевременной разработки вышеуказанных документов технический регламент не вступит в силу. Очевидно, разработка документов необходима и не требует дополнительных обоснований.		-

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.	Не совсем точно. В адресатах данного регулирования отсутствует такой субъект предпринимательской деятельности, как «вторичный (последующий) пользователь химической продукции». Данное понятие является существенным для многих отраслей промышленности, где химические вещества не являются конечной продукцией, а используются для производства других видов изделий. Примером таковой является табачная промышленность, т.к. табачные производители импортируют вещества и используют их для производства табачных изделий (не химической продукции). Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения»	НП «Ассоциация европейского бизнеса», ООО «БАСФ», ООО «Дау Кемикал» (опросный лист поступил посредством электронной почты и через правовой портал ЕАЭС)	-
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.	Установление порядка нотификации и регистрации даст возможность ввести в действие и выполнять требования технического регламента, однако указанные в проектах правила повлекут значительные затраты (финансовые, временные, трудозатраты и проч.), которые во многом являются избыточными и необоснованными. Неприменение принципа поэтапности (в зависимости от годового тоннажа производимой и/или импортируемой химической продукции) при введении нотификации и регистрации вкупе с избыточными требованиями по предоставлению информации значительно усложнят деятельность		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

	крупных предприятий и могут оказаться невыполнимыми для средних и особенно малых предприятий (малотоннажное производство и импорт), а также с большой долей вероятности приведут к установлению технических барьеров в торговле для инновационных химических веществ/смесей, которые являются прогрессивными инновационными разработками, но еще не успели завоевать рынки. Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения»		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Подход в целом согласуется с лучшими мировыми практиками, однако упущение отдельных существенных деталей делает его менее эффективным, а главное, необоснованно усложняет деятельность компаний. Наиболее оптимальный вариант – использовать опыт разработки, внедрения и функционирования существующих систем. Целесообразно внимательнее изучить европейский опыт и использовать лучшие его части, например: - Внедрить принцип «одно вещество-одна нотификация», т. е. компаниям, которым требуется внести в реестр одно и то же вещество, должно быть разрешено предоставлять данные совместно как во время первоначального создания Реестра, так и после его создания (в процессе нотификации новых химических веществ). - Внедрить юридические инструменты		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ. Решение об использовании заявителями средств информационных технологий в целях представления информации в уполномоченный орган (организацию) может быть рассмотрен на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	для сотрудничества и обмена данными для целей нотификации. Это можно сделать путем проведения форумов обмена информацией о веществах, как это делается в ЕС, чтобы помочь уведомителям обмениваться информацией о существующих исследованиях, выявлять потребности в дальнейших исследованиях и организовывать такие исследования. - Внедрить практические инструменты для сотрудничества и обмена данными для целей нотификации, например, создать IT-платформу, на которой уведомители смогут обмениваться информацией по одному и тому же веществу. Например, такая IT-система могла бы быть похожей на REACH-IT. Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения»		
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?	Слишком общее определение химической продукции вовлекает в сферу регулирования ТР ЕАЭС 041/2017 вещества, смеси, и даже продукцию иных отраслей, которые по всей логике не должны быть охвачены химическим регулированием. Необходимо установить исключения из процесса нотификации и регистрации для отдельных категорий новых веществ. В процесс нотификации и регистрации вовлекаются все химические вещества и смеси, независимо от их объема производства/импорта. Это возлагает		-

	огромную нагрузку на малые предприятия и устанавливает технический барьер для вывода на рынок новых, инновационных веществ/смесей. Состав и объем требуемой информации по сложности не различается для веществ и смесей. При этом не предусматривается возможность совместной нотификации, регистрации, однако говорится о том, что данные публикуются в открытом доступе, что безусловно приводит к вопросу защиты коммерческой тайны. Сверх того, все документы должны быть на русском языке, а документы на иностранных языках должны подаваться в виде официального (то есть нотариально заверенного) перевода. Это избыточные требования, необоснованно усложняющие разрабатываемые процессы. Необходимо помнить, что цель нового регулирования – защита здоровья человека и охрана окружающей среды. Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения».		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	В целом обеспечивает, но излишне усложнен. Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения».		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к	Да, необходим, причем необходимо поэтапное введение. Необходимо ввести сроки имплементации регулирования в зависимости от тоннажа вещества,		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции.

его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	произведенного или импортированного и введенного в обращение на рынке ЕАЭС: в первую очередь необходимо охватить вещества большого тоннажа, более 1000 тонн/год, затем 100-1000 тонн/год, 10-100 тонн/год, и, наконец, 1-10 тонн/год. Вещества, произведенные или импортированные в количестве менее 1 тонны/год (конкретным производителем/импортером) целесообразно исключить из процессов. Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения».		
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См раздел «иные предложения»		См раздел «иные предложения»
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Нет, не все нормы проекта ясные и однозначные. Неопределённости в формулировках и/или отсутствие важных определений приведут к неоднозначности интерпретации и субъективности в применении законодательства. Для улучшения необходимо дать определения следующим понятиям: химическая смесь;		См раздел «иные предложения»

	изделие; вещество натурального (природного) происхождения; вещество, не измененное (не модифицированное) химически; не опасное вещество, а также понятию «вторичный (последующий) пользователь». Это позволит точнее определить область применения регулирования, распределение обязанностей и будет способствовать корректной имплементации документов второго уровня. Для этого могут быть использованы определения из соответствующих документов ЕС. Неопределённости в формулировании отдельных требований приведет к субъективности. Например, необходимо указать, применяется ли и как применяется новое законодательство (в частности, требования к нотификации и/или государственной регистрации) к: а) к смесям и /или к веществам в смесях; б) к опасным веществам в изделиях и/или к веществам, выделяющимся из изделий, если таковое выделение предусмотрено (планируемое выделение). Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения».		
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	В этом и состоит основная сложность и неопределенность проекта. Сейчас любые организации, производящие и /или импортирующие вещества и смеси, будь то сырье, материалы, готовая продукция и даже		-

количественную оценку.	отходы (за редкими исключениями, установленными Техническим регламентом 041/2017) вне зависимости от тоннажа входят в область деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК. Под действие регулирования попадает: - любое натуральное сельскохозяйственное сырье, не заявленное как готовый корм для животных, включая пищевое сырье, поскольку из области деятельности исключена лишь пищевая продукция, пищевые добавки, биологически активные добавки, но не сырье для них. - отходы сельскохозяйственного сырья, производства и потребления пищевой продукции, поскольку для них также не сделано исключения (исключены лишь Отходы производства и потребления химической продукции, если они подлежат утилизации (переработке)). - любое сырье и материалы для абсолютно всех отраслей, если только это не соответствующе зарегистрированные пищевые добавки, используемые для производства пищевой продукции. Однако пищевые добавки, не использующиеся для производства пищевой продукции (то есть имеющие тот же состав и степень чистоты, но не зарегистрированные/сертифицированные как пищевая добавка), попадают под действие данного регулирования. Список явно избыточный.		

13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	Слишком общее определение химической продукции, вовлекающее в планируемые процессы необоснованно большой круг субъектов: необходимо установить исключения из процесса нотификации и регистрации для отдельных категорий новых веществ, в первую очередь: • для веществ пищевой степени чистоты и эквивалентных им, но не использующихся для производства пищевой продукции; •для веществ, разрешенных для контакта с пищевыми продуктами, но не использующимся в этих целях; •для веществ, у которых существует отдельное регулирование на уровне ЕАЭС; •для веществ естественного (природного) происхождения, если они не были химически модифицированы и безопасны; •для веществ, являющихся продукцией сельскохозяйственного производства, но при этом не относятся к пищевой продукции; •для веществ, отчеты о которых предоставляются уполномоченным органам согласно существующим техническим регламентам (например, ингредиенты для производства табачных изделий) •ввести пороговые значения для веществ/смесей, ниже которых нотификация и регистрация не требуется (1 тонна/год на		-

	производителя/импортера). Более подробные комментарии представлены в разделе «иные предложения».		
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; • приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; • 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); • 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. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема заключается в отсутствии сведений о химических веществах в Реестре, форму оценки соответствия химической продукции, в состав которой они входят, требованиям технического регламента «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017). Проблема определена точно и поддерживаем данную позицию по разработке Проекта по регулированию данного вопроса на уровне ЕЭС.	Белорусский государственный концерн по нефти и химии ОАО «Крион» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта соответствует нашей позиции по сложившейся ситуации и решает следующие вопросы путем формирования: -единых подходов и ведение национальных частей Реестра, определение состава сведений, направляемых в Комиссию для размещения на информационном портале Союза;		-

	-порядка информационного взаимодействия уполномоченных органов (организаций) государств-членов и Комиссии в ходе формирования и ведения Реестра; -единых требований и правил доступа к сведениям Реестра, в том числе конфиденциальной информации; -единых требований к предоставляемой заявителем информации; правил оформления и выдачи документов о государственной регистрации химической продукции; -перечня официальных информационных источников о химических веществах; -единых правил нотификации новых химических веществ; отложенных норм в отношении требований, исполнение которых вызывает затруднения в связи с отсутствием соответствующих стандартов и методик исследования или же условий (инфраструктуры) для их соблюдения		
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	Адресаты и группа лиц, на защиту которых направлен проект полностью и точно определены в Проекте		-

интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.			
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.	Содержание устанавливаемых ограничений: - единые требования к формированию и ведению национальных частей Реестра, а также сведений о химических веществах и смесях; -перечень запрещенных и ограниченных к применению химических веществ; -перечень официальных информационных источников о химических веществах при подготовке документов для оценки соответствия и уполномоченными органами при формировании национальных частей Реестра; -единые причины для отказа в государственной регистрации химической продукции; -рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности; -порядок взаимодействия уполномоченных органов (организаций) и заявителей в рамках нотификации новых химических веществ; -нормы в отношении требований по классификации химической продукции, опасной в отношении почв, «разрушителей» эндокринной системы и обладающей хронической токсичностью для водной среды (класс 1), а также требования по регистрации химических смесей.		-

5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Затрудняемся ответить.		
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?	Положения, оказывающие негативные влияния отсутствуют.		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да, механизм решения проблемы, предложенный в Проекте, достигает цели регулирования.		-

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Сроки, определенные в Проекте, считаем достаточными для адаптации субъектов предпринимательской деятельности.		-
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Отсутствуют.		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	-		-
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Химическое регулирование, соответствующее рекомендациям СГС, принято или находится в разработке в ряде ведущих стран мира	Шаяхметова Айман Рахимжановна, Представитель Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан	-

2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	С учетом уровня развития химической промышленности и уровня международной торговли химической продукцией, необходим согласованный на международном уровне подход к классификации и маркировке продукции	«Атамекен», член рабочей группы по формированию документов второго уровня в рамках реализации технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС041/2017) (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
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.	Многие важные предлагаемые положения технического регулирования не отвечают, с учетом международного опыта, интересам бизнеса, особенно малого и среднего бизнеса, а также развитию инноваций		-
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.	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»

5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	-		-
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?	Отсутствие порогового значения и требование к регистрации смесей делают проект химического регулирования не соответствующим международной практике и приведут к необоснованной нагрузке как на государственные органы, так и на промышленность, что сделает систему химического регулирования в ЕАЭС неустойчивой, приведут к вымыванию малого/среднего бизнеса, «нишевой» малотоннажной продукции и замедлению инноваций. См. раздел «иные предложения»		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	-		-

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	- Проект документов предлагает значительные переходные периоды, но с учетом требований к регистрации смесей и отсутствию порогового значения, они не могут помочь промышленности в достаточной степени. - Переходный период для инвентаризации химической продукции на рынке ЕАЭС является недостаточным с учетом малого количества зарегистрированной химической продукции в Казахстане, большой разницы между новыми требованиями и требованиями к регистрации, предъявляемыми в настоящее время в Казахстане, неподготовленности как бизнеса, так и государственных органов, недостаточно развитой лабораторной базы в Казахстане.		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Необходимо внесение критически важных изменений в ТР ЕАЭС 041/2017 для того, чтобы сделать положения предлагаемых документов действительно работоспособными		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	-		-
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-

1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Принятие проекта решения ЕЭК обусловлено вступлением в силу в июне 2021 года Технического регламента ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции», а также отсутствием единой базы данных химической на территории ЕАЭС. Проблема определена точно	ОАО «Лакокраска» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Поскольку отсутствуют процедуры регулирования на национальном уровне, то цель разработки проекта является правомерной		-
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.	Департамент-разработчик достаточно точно определил группу лиц, на защиту которых направлен проект решения, и адресатов регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием		-
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	Содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования, приведенных в разделе V, считаем вполне достаточным		-

регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.			
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	С точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности данный вариант проекта решения ЕЭК для решения проблемы регулирования нельзя назвать оптимальным		-
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?	Введение регистрации химических смесей может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, ограничить или даже остановить производство или ввоз химической продукции (химических смесей)		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого

			количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Предложенный в проекте механизм решения проблемы позволит достигнуть цели регулирования		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к введению в действие проекта решения ЕЭК необходим переходный период		-
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-

11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы	-		-

считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Отсутствие на территории ЕЭС единых обязательных для применения и исполнения требований к химической продукции, правил и форм оценки ее соответствия, правил идентификации и маркировки, которые обеспечат свободное ее обращение. Проблема определена достаточно точно.	ОАО «Завод горного воска» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	100 % соответствует, т.к. отсутствие единых правил и норм идентификации химической продукцией, а также единой базы (реестра) химической продукции характеризуется расхождением устанавливаемых требований к ней у государств-членов ЕЭС.		-
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.	Все заинтересованные стороны учтены		-

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.	Основные обязательные правила поведения: 1. Определение и установление единых требований к формированию и ведению национальных частей Реестра химической продукции для всех государств-членов ЕЭС; 2. Формирование единого перечня запрещенных и ограниченных к применению на территории государств-членов ЕЭС химических веществ и смесей; 3. Формирования единого для пользования государствами-членами ЕЭС перечня информационных источников о химической продукции необходимого для ее идентификации; 4. Представление заявителю мотивированного отказа в государственной регистрации химической продукции; 5. Формирование единых правил и рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности; 6. Определение четкого порядка взаимодействия уполномоченных органов и заявителей государств-членов ЕЭС при прохождении процедуры нотификации новых веществ; 7. С целью снижения финансовой нагрузки на заявителей возможность проведения отложенных исследований (в части определения опасного характера химической продукции в отношении почв, «разрушителей» эндокринной		-

	системы, обладающей хронической токсичностью для водной среды и пр.)		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	-		-
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?	Высокая финансовая нагрузка на заявителя за счет проведения исследований различного характера и направленности (опасность воздействия на организм человека, экотоксикологические свойства, долгосрочные воздействие на организм, оценка воздействия, оценка и управление рисками и пр.)		Положениями проектов документов предусмотрена возможность использования сведений из официальных информационных источников, а также применение альтернативных методов исследования.
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Предположительно, да		-

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	По нашему мнению да, в течение как минимум года, для выявления и устранения узких проблемных вопросов		-
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	-		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Вступление в действие технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), который не содержит конкретных процедур для его исполнения, что обусловило необходимость создания правил по формированию и ведению реестра химических веществ и смесей и процедуры нотификации	ООО «МИШЛЕН Русская компания по производству шин» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-

2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	На данный момент отсутствует порядок и правила формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза в рамках ТР ЕАЭС 041/2017, как и сам Реестр отсутствует. Предложенные проекты не полностью соответствуют поставленной задаче, т.к. не дают полного и всеобъемлющего порядка действий в рамках процедуры подтверждения соответствия ТР ЕАЭС 041/2017. Так Порядки являются неисполнимыми для работы со смесями. Например, Порядки не включили ряд предложений бизнеса, которые существенным образом разъяснили бы и упростили бы процедуры: возможность проведения раздельной нотификации от регистрации, добровольную совместную нотификацию нескольких заявителей, совместное использование данных, процедуру экспертной оценки на всех этапах процедуры подтверждения соответствия и т.д. (см. раздел «иные предложения»)		См. раздел «иные предложения»
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	Для формирования и ведения Реестра в рамках проекта решения ЕЭК определены уполномоченные органы (организации) и Комиссия ЕЭК, но распределение ответственности за создаваемый Реестр не прописано четко. Например: не предусмотрена процедура регулярной гармонизации и обновления Реестра, начиная с даты его создания, что может повлечь за собой дополнительные		См. раздел «иные предложения»

недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	сложности и затраты бизнеса при регистрации и нотификации, связанные с отсутствием химической продукции в Реестре или дублированием информации о нем. Нет процедуры экспертной оценки и требований к экспертам на всех этапах процедуры подтверждения соответствия, что может привести к наличию разной информации о той же продукции в разных частях Реестра, а так же к спорным решениям при нотификации и регистрации. Субъекты предпринимательской деятельности не вовлечены напрямую в формирование Реестра, что может существенным образом усложнить последующее исполнение регламента. Например, отсутствует порядок доступа к формируемому Реестру для бизнеса, в том числе и упрощенная процедура включения уполномоченным органом в Реестр химической продукции в обращении по простому заявлению представителей бизнеса.		
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	На данный момент ведение и формирование Реестра отсутствует. Планируется формирование и ведение Реестра на национальном уровне и аккумуляция информации и ведение единого реестра для ЕЭС. Велики риски отсутствия гармонизации разных частях Реестра, принимая во внимание отсутствие процедур гармонизации и регулярного обновления Реестра,		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Перечней запрещенных и ограниченных к применению химических веществ, отсутствие процедур экспертной оценки и процедуры согласительных экспертных совещаний. Непонятно, каким образом будет проходить регистрация и нотификация смесей, которые нигде в мире не регулируются таким образом, что может повлечь за собой неисполнимость требований и сильное удорожание нотификации и регистрации, учитывая количество смесей и строгую конфиденциальность, как правило, их состава. Аналогично, принимая во внимание отсутствие пороговых значений объема продукции (исключение из регулирования продукции в малых объемах), как во всем мире, стоимость локальной процедуры подтверждения соответствия будет очень высока, учитывая необходимость проведения исследований. Это может привести к закрытию производства и импорта такой нишевой продукции, а также к закрытию ряда предприятий малого и среднего бизнеса.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния	Нет информации о вариантах решения проблемы, которые были рассмотрены ЕЭК. Остаются вопросы по необходимости повторной проверки и ее сроках создаваемого Реестра для субъектов предпринимательской		См. раздел «иные предложения»

на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	деятельности (запись о химической продукции в Реестре), как на этапах формирования Реестра, так и на этапе проверки окончательной версии – срок в 4 месяца (с марта 2021 года по июль 2021) представляется нереалистичным для тщательной проверки финальной версии Реестра. Не приняты во внимание предложения бизнеса по процедурам упрощенной нотификации, совместной нотификации, совместного использованию данных и т.д.. Не учтены замечания бизнеса по исключению из области действия, в виде неисполнимости или очень высокой стоимости, смесей, продукции в малых объемах, готовых изделий, например, шин и т.д.		
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?	Отсутствие процедуры регулярного обновления Реестра и гармонизации национальных частей Реестра. Необходимость формировать Реестр для смесей в силу конфиденциальности информации и\или физической невозможности предоставления информации. Отсутствие градации предоставляемой информации в зависимости от тоннажа. Риск избыточных издержек, если потребуется проводить все тесты без учета маржинальности использования продукции. Отсутствие процедур экспертной оценки, упрощенной нотификации, совместной		См. раздел «иные предложения»

	нотификации, нотификации отдельно от регистрации, совместной регистрации, совместного использования данных и т.д.. Некоторые процедуры требуют доработки. Например, не прописана процедура связи смеси с информацией в Реестре о ее составляющих, что значительно упростило бы работу с Реестром и процедуру регистрации и нотификации. Нет прописанной возможности и условий для признания лабораторий третьих стран, учитывая техническое развитие и оснащение стран ЕАЭС на настоящий момент, это может привести к серьезным барьерам для бизнеса.		
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	В целом – да, но требуются доработки процедур (см. раздел «иные предложения»)		См. раздел «иные предложения»
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Да, переходный период для нотифицированных веществ в Реестре на дату вступления регламента в действие, не менее 3 лет, для новых веществ – не менее 5 лет, для смесей – не менее 10 лет. Предлагаемые переходные периоды могли бы обеспечить как исполнимость требований, так и существенным образом снизить риски для бизнеса, стоимость исполнения необходимых исследований и стоимость и сроки процедуры подтверждения соответствия в целом.		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	см. раздел «иные предложения»		см. раздел «иные предложения»
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	см. раздел «иные предложения»		см. раздел «иные предложения»
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.	Вся деятельность, связанная с оборотом химической продукции, за исключением списка по Приложению 1 ТР ЕАЭС 041/2017		-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по 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.).	см. раздел «иные предложения»		

Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; *Отсутствие пороговых объемов, регистрация и нотификация смесей, отсутствие экспертной оценки, введение в Приложение 8 ряда веществ, без учета их концентрации и без учета мировой практики применения;* создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности *Закрытие производств и импорта нишевой продукции, закрытие малых и средних предприятий из-за высокой стоимости процедур. Перебои в поставках в связи с проводимыми процедурами.* способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению;		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

	Например: Нет процедуры экспертной оценки, процедуры регулярного обновления Реестра и его регулярной гармонизации. Нет процедуры участия бизнеса в формировании Реестра и его проверки на стадии заполнения – процедура упрощенной нотификации не предусмотрена. 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); *Нет порядка признания результатов лабораторий третьих стран, нет всех методик для процедуры подтверждения соответствия или нет их гармонизации с международными аналогами.* *Не принимается во внимание строгая конфиденциальность состава смесей.* способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; *Закрытие предприятий малого и среднего бизнеса, закрытие производства нишевой продукции.*		

	Закрытие импорта и производства конфиденциальных смесей в шинной отрасли и дополнительные барьеры для их импорта. Закрытие производства шин мировых лидеров отрасли		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема, на решение которой направлен представленный проект решения ЕЭК, верно изложена в информационно-аналитической справке к проекту решения ЕЭК.	Ассоциация производителей шин (АПШ) (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК корректно изложена в информационно-аналитической справке к проекту решения ЕЭК, однако следует добавить «установление правил синхронизации национальных частей Реестра и объединения сведений национальных частей Реестра для размещения на информационном портале Союза». Абсолютно независимое функционирование национальных частей Реестра не отвечает целям принятия Технического регламента (ТР ЕАЭС 041/2017) «О безопасности химической продукции» (далее – ТР ЕАЭС 041/2017), который был принят с целью установления на таможенной территории ЕАЭС единых обязательных для применения и исполнения требований к химической продукции, обеспечения ее свободного перемещения при выпуске в обращение на таможенной территории Союза.		-

	Независимое функционирование национальных частей Реестра может привести к ситуациям, когда одно и то же химическое вещество в разных национальных частях Реестра может быть нотифицировано под разными номерами из-за противоречивой информации, предоставленной заявителями.		
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.	Группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, верно перечислены в информационно-аналитической справке к проекту решения ЕЭК.		-
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.	Проект решения ЕЭК устанавливает порядок/правила прохождения процедур нотификации и государственной регистрации изготовителями и импортерами химической продукции (химических веществ и смесей) в целях подтверждения соответствия требованиям Технического регламента (ТР ЕАЭС 041/2017) «О безопасности химической продукции».		-

5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	В настоящее время на рынке находится в обращении огромное количество смесей. При этом всеобъемлющая процедура регистрации смесей не существует нигде в мире, в связи с чем методики и процедуры идентификации и классификации по степени опасности различных смесей чаще всего отсутствуют, либо находятся на стадии наработки практики или еще только разрабатываются. В отношении смесей гораздо острее стоит вопрос конфиденциальности данных – например, химический состав резиновых смесей для производства шин является строгой коммерческой тайной, так как даже минимальная добавка может изменить свойства и характеристики конечного продукта. Кроме того, следует учитывать, что химические вещества (далее – ХВ), входящие в смесь, будут подлежать нотификации и регистрации, а значит будет происходить дублирование данных. Следует ограничить требования по регистрации смесей только теми, которые имеют более опасные свойства, чем компоненты, входящие в смесь, которые содержат канцерогены, мутагены и репротоксиканты класса 1. Кроме того, считаем необходимым предусмотреть упрощенную процедуру регистрации для средних и малых предприятий, поскольку для СМП предстоящие расходы на прохождение процедур нотификации/регистрации		-

	могут стать непосильными (особенно для тех, что работают на направлении нишевых продуктов) и вынудят уйти с рынка. Более того, необходимо исключить из сферы действия ТР ЕАЭС 041/2017 малые объемы химической продукции, не относящиеся к категории опасных веществ, что соответствует мировой практике.		
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?	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
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 обоснование по 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.).	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»

Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема – обеспечение реализации ТР ЕАЭС 041/2017 – определена точно	ООО «Фирменишь», НКО «ИФРА – IFRA – international fragrance association» (Международная ассоциация производителей парфюмерных отдушек) (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	ТР ЕАЭС 041/2017 принят и требует разработки документов для обеспечения его реализации, поэтому разработка проекта Решения «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ» необходима и своевременна		-

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.	Группа лиц определена верно		-
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.	Предложенные требования чрезмерны по отношению к производителям и импортерам химической продукции, это касается как регистрации химических смесей, так и регистрации химических веществ. Также предложенные краткие сроки по формированиям реестров химических веществ и смесей не позволят верно отобразить все вещества и смеси, находящиеся в обращении на территории государств-членов, поскольку на сегодняшний день, тысячи химических веществ не подлежат государственной регистрации или оценки соответствия. Например, только в составе многокомпонентных смесей-отдушек, то есть сырья для парфюмерно-косметической продукции (ПКП) и товаров бытовой химии (ТБХ) насчитывается порядка нескольких тысяч веществ; сегодня данная продукция не		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

	подлежит государственной регистрации (согласно Решению комиссии Таможенного союза №456). Предложенная инвентаризация веществ, не учитывает такие вещества и сроки их внесения в новый реестр. Отсутствие исключения из регистрационного процесса малотоннажных веществ и отсутствие требований к регистрации, в зависимости от порогового значения объема химической продукции (как в других мировых химических регламентах), возложит чрезмерную финансовую нагрузку на производителей/импортеров малотоннажных продуктов. Требования к составу сведений о химических веществах и смесях, предоставляемые заявителями при регистрации (Приложения №2 и №5 к Порядку формирования и ведения реестра...), выглядят избыточными и не выполнимыми на практике. Также согласно некоторым требованиям нет гармонизации с международными процедурами, включая СГС (GHS), однако в первом абзаце ТР ЕАЭС 041/2017 декларируется согласованность с СГС. Перечисленные выше причины повлекут за собой очень высокую финансовую нагрузку для предприятий. Мелкие и средние производители и импортеры химической продукции будут вынуждены остановить выпуск и поставки своей		

	продукции на рынок ЕАЭС из-за слишком высоких затрат на ее регистрацию, а крупные производители сократят ассортимент. Итогом этого будет удар по конечному потребителю, то есть населению. Таким образом, пострадает не только бизнес, но и граждане, потребители готовой продукции. Сегодня тысячи компаний импортируют в Россию более тысячи веществ в составе более тысячи смесей. Для примера, лишь треть этих веществ зарегистрирована по регламенту REACH, где введено исключение для низкообъемных веществ (до одной тонны в год), соответственно данных о низкообъёмных веществах в открытых источниках нет. Прохождение процедуры нотификации и регистрации для смесей является дублирующей процедурой, т.к. смесь по определению ТР ТС – это два и более вещества, не вступающие в реакцию друг с другом. Таким образом, при регистрации смеси все данные будут подаваться по отдельным веществам. Данная процедура является необоснованной и избыточной		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния	Предложенный вариант решения проблемы не является оптимальным и требует доработки. Необходимо учитывать международный опыт химической регламентации. Парфюмерная индустрия очень		-

на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	внимательно относится к безопасности и соблюдает все мировые регламентации, поэтому для нас важно, чтобы и эта регламентация отражала как химическую безопасность, так и учитывала практические трудности. Для доработки, предлагаем за основу взять регламентацию REACH		
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?	См. комментарии к пункту 4		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Нет, в предложенном виде не обеспечивает. Наоборот, он сузит рынок химического сырья и будет препятствовать развитию химической отрасли, новым разработкам и появлению инновационных продуктов		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие?	Да, необходим более продолжительный переходный период, учитывая мировой опыт (например, REACH вводился поэтапно, в течение 12 лет), отсутствие квалифицированных специалистов и лабораторной базы в странах ЕАЭС		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения

Если да, то какой переходный период необходим и почему?			целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См раздел «иные предложения»		См раздел «иные предложения»
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Не все нормы проекта выглядят ясными и однозначными. Например, не описана процедура инвентаризации химических веществ и смесей (раздел II, п.9 Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей). Также, недостаточно подробно и однозначно описано обоснование отказа в государственной регистрации (раздел VI, п. 26 Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей). Как и кем будет оцениваться полнота и достоверность информации о химической продукции при подаче документов на ее регистрацию? При недостаточной ясности в документах, высока вероятность коррупции на данном этапе.		См раздел «иные предложения»

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.	Область деятельности – производство и импорт любой химической продукции, кроме исключенной из-под действия ТР ЕАЭС 041/2017. Затронуты все предприятия, производящие и импортирующие хим. продукцию на территорию Союза. Поскольку не введено исключение для малотоннажной продукции, количество предполагаемых к регистрации индивидуальных веществ оценивается в сотни тысяч, количество смесей значительно больше (из 4-х веществ можно создать 9999 комбинаций смесей меняя концентрацию каждого из них). Трудозатраты будут огромными, финансовые затраты на данном этапе оценить невозможно, т.к. цена регистрации и нотификации не оговорена в документах		-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по 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	См. раздел «иные предложения». Требования к регистрации малотоннажной химической продукции мы считаем избыточными из-за высокой нагрузки на бизнес и сниженным влиянием на здоровье людей и безопасность окружающей среды. Предлагаем установить нижний порог для регистрации хим. веществ от 1 тонны в год на производителя/импортера. По расчетам компаний, поставляющих отдушки на рынок Союза, регистрация в уполномоченных органах ассортимента хим. веществ только одной компании, по самым оптимистичных прогнозам, может занять около 6-ти лет. Также необходимо		См раздел «иные предложения»

решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	учитывать, что и самим компаниям потребуется время на подготовку пакета документов на продукцию. Трудозатраты будут огромными, финансовые затраты невозможно оценить, т.к. цена регистрации и нотификации не оговорена в документах. По приблизительным подсчетам финансовые затраты одной компании могут доходить до десятков миллионов рублей, а затраты отдельных компаний, работающих с широким ассортиментом веществ, могут исчисляться десятками триллионов рублей.		
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; • приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; • 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); • способствует необоснованному изменению экономической ситуации какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; • не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	-	ООО «КПФ «МИЛОРАДА», НРО «Российская парфюмерно-косметическая ассоциация», ООО «М.К. Асептика» (опросный лист поступил посредством электронной почты и через правовой портал ЕАЭС)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	-		-
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.			
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.	Установленные проектами документов сроки формирования Реестров химических веществ и смесей не позволят в эти сроки провести формирования Реестров. В странах Союза отсутствует достаточное количество квалифицированных специалистов и достаточное количество оснащенных лабораторий, способных провести экспертизу такой продукции, испытания, в случае необходимости, в установленные сроки. считаем необходимым исключения из регулирования химической продукции в виде смесей; исключения из регулирования химических смесей, являющихся отдушками для парфюмерно-косметической продукции и товаров бытовой химии; исключения из регулирования малотоннажной продукции, поставляемой/производимой одним импортером/производителем в объеме менее 1 тонны в год.		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера и рассмотрения

	Требования к составу сведений о химических веществах и смесях, предоставляемые заявителями при регистрации (Приложения №2 и №5 к Порядку формирования и ведения реестра...), выглядят избыточными и не выполнимыми на практике. Более подробно см. раздел «иные предложения»		целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах. Вопрос сферы распространения требований технического регламента не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Нет. Необходимо учитывать международный опыт, гармонизировать требования с REACH. Многие отрасли-потребители хим. продукции зависят более, чем на 90% от импортного хим.сырья. Сложности у поставщиков сырья неминуемо повлекут сложности у производителя продукции, использующего такое сырье (ПКП, ТБХ и др.)в виде увеличения стоимости сырья, пересмотра рецептур продукции, а следовательно удорожания конечной продукции для потребителя.		-

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?	См. пункт 4		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Нет. Рынок химического сырья значительно сузится с введением ТР ТС 041/2017 в силу того, что будет способствовать невозможности достижению целей, указанных в информационно-аналитической записки.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Необходимо увеличить переходные периоды (конкретные предложения см. в приложенном файле) с учетом международного опыта и из-за отсутствия квалифицированных специалистов в странах Союза, из-за отсутствия лабораторной базы. REACH вводился поэтапно более 10 лет.		-
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См. раздел иные предложения		См. раздел иные предложения
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-

11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Не все нормы проекта выглядят ясными и однозначными. Например, раздел VI Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей содержит обоснование отказа в государственной регистрации. Положения этого раздела недостаточно подробные и однозначные, особенно пп. 26 д,е. Неясно, кто и как будет оценивать полноту и достоверность информации о химической продукции при подаче документов на ее регистрацию. Высока вероятность коррупции на данном этапе. Не выглядят четкими и убедительными также положения раздела IX того же документа о соблюдении режима конфиденциальности. Не описана процедура инвентаризации химических веществ и смесей.		См. раздел «иные предложения»
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.	Производители и импортеры ингредиентов для ПКП и ТБХ. Производители готовой продукции ПКП и ТБХ. На территории РФ более 500.		-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах	По расчетам компаний, поставляющих отдушки на рынок Союза, регистрация в уполномоченных органах ассортимента хим.веществ только одной компании по самым оптимистичных прогнозам может занять около 6-ти лет. Также необходимо учитывать, что и самим компаниям потребуется время на подготовку пакета		-

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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?	документов на продукцию. Трудозатраты будут огромными, финансовые затраты невозможно оценить, т.к. цена регистрации и нотификации не оговорена в документах. По приблизительным подсчетам финансовые затраты одной компании могут доходить до десятков миллионов рублей, а затраты отдельных компаний, работающих с широким ассортиментом веществ, могут исчисляться десятками триллионов рублей.		
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; • приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; • 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); • способствует необоснованному изменению экономической ситуации какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; • не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса •		
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Реализация требований вступающего в силу технического регламента.	ОАО «Полоцк-Стекловолокно» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Будет действовать единый подход и единые требования к формированию реестра и химическим веществам и смесям.		-

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.	Группа лиц и адресаты определены достаточно.		-
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.	Адресаты регулирования будут должны предоставлять установленные сведения о химических веществах и смесях, руководствоваться перечнями запрещенных и ограниченных к применению химических веществ, пользоваться определенным перечнем источников о химических веществах.		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в	Вариант, предусмотренный проектом по порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, является оптимальным.		-

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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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?	Затрудняюсь ответить.		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да. Единые требования к объему сведений о химических веществах и смесях, перечень запрещенных и ограниченных к применению веществ позволят изготовителям химических веществ правильно установить форму оценки соответствия по техническому регламенту.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие?	Затрудняюсь ответить.		-

Если да, то какой переходный период необходим и почему?			
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	-		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Отсутствие в национальном законодательстве государств – членов Евразийского экономического союза единых требований к порядку формирования и ведения реестра химических веществ и порядка нотификации новых химических веществ. Проблема определена точно.	ОАО «Белшина» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки полностью соответствует сложившейся проблемной ситуации, т. к. порядок ведения реестра химических веществ и их нотификация в национальном законодательстве государств – членов Евразийского экономического союза даст возможность организациям – изготовителям химической продукции обеспечивать ее		-

	свободное перемещение при выпуске в обращение на таможенной территории Союза.		
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.	Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, определена точно.		-
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.	Выполнение требований по нотификации новых химических веществ повысит финансовую нагрузку на предприятие.		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком	Издержки субъектов предпринимательской деятельности возрастут		-

вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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?	Положения проекта решения ЕЭК, оказывающие или которые 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 отсутствуют.		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, обеспечивает достижение цели регулирования		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период	Переходный периоде необходим для приведения в соответствие проектами решения ЕЭК ЛНПА		-

необходим и почему?			
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	-		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		--
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема определена точно.	ОАО «Мозырский НПЗ», ОАО «Нафтан», завод «Полимир» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель регулирования является правомерной, так как национальные процедуры отсутствуют.		-
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты	Достаточно точно.		-

предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.			
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.	Содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования, представленное в разделе 5 информационно-аналитической справки является вполне достаточным.		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования.	Предлагаемый вариант решения проблемы действительно является безальтернативным, однако проект решения ЕЭК нельзя называть оптимальным.		-

Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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?	Может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности – значительные материальные затраты, ограничение производства и реализации, и т.п.		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Отчасти.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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.		-
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См. раздел «иные предложения»		См. раздел «иные предложения»

10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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	-		-

издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Обеспечение вступления в силу технического регламента «О безопасности химической продукции» (ТР ТС 041/201). Проблема определена точно.	ОАО «Гродно Азот» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта решения ЕЭК полностью соответствуют сложившейся проблемной ситуации.		-
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.	Проект решения ЕЭК направлен на защиту граждан и их объединений, населения (потребителей) государств-членов, а также субъектов предпринимательской деятельности, а именно изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов продукции. Формирование и ведение реестра осуществляется в целях реализации процедур оценки соответствия химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Евразийского экономического союза. Группа лиц определена точно.		-

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.	Установление единых требований к формированию и ведению национальных частей реестра, а также составу содержащихся в них сведений о химических веществах и смесях. Установление перечней, запрещенных и ограниченных к применению на таможенной территории Союза химических веществ. Утверждение перечня официальных информационных источников о химических веществах, которые могут быть использованы субъектами предпринимательской деятельности в целях подготовки документов для государственной регистрации или нотификации без проведения исследований (испытаний) химической продукции. Определение основания для отказа в государственной регистрации химической продукции. Возможность указания фразы «не применим» без проведения исследований (испытаний) в случае, если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси.		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения	Вариант решения проблемы, предусмотренной проектом решения ЕЭК, является наиболее оптимальным.		-

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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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?	Положения проекта решения ЕЭК не могут оказать негативного влияния или создать барьеры для ведения предпринимательской деятельности, свободного движения товаров, услуг.		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да, обеспечивает.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Да, необходим, как минимум 9 месяцев. Такой переходный (льготный) период обеспечивает возможность получения технической и информационной помощи, необходимой для регистрации большого объема химических веществ и смесей. Установленный переходный период позволит обеспечить плавный переход бизнеса на новые требования.		Решение об установлении требований по квалификации будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Нет.		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Обеспечение выполнения Решения Совета ЕЭК от 03.03.2017 №19 «О техническом регламенте Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017, т.е. создание реестра химических веществ смесей ЕАЭС. определения порядка его формирования и ведения, а также порядка нотификации новых химических веществ в реестре химических веществ и смесей.	Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ) (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Необходимость разработки проекта решения ЕЭК обусловлена необходимостью создания реестров химических веществ и смесей, что необходимо, в свою очередь, для введения в действие ТР ЕАЭС 041/2017.		-

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.	Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения Комиссии определен в полном объеме.		-
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.	Установление единых требований к формированию и ведению национальных частей Реестра, а также их содержанию; установление перечней запрещенных и ограниченных к применению химических веществ; определение оснований для отказа в государственной регистрации химической продукции; предоставление рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности. Осуществление предлагаемых мер воздействия приведет к единым условиям осуществления экономической деятельности всех заинтересованных субъектов хозяйствования		-
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения	Предлагаемый вариант решения проблемы является наиболее оптимальным.		-

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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.			
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?	-		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Обеспечивает.		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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 не нужен.		-

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	-		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	Нормы проекта решения ЕЭК являются ясными и однозначными для толкования и применения.		-
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.	Обрабатывающая промышленность: производство и реализация		-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Пунктами 12 и 47 ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции», принятого Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 2017 г. № 19, предусмотрено установление Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия) порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, а также порядка нотификации новых химических веществ, необходимых для реализации требований указанного технического регламента. Проблема, для решения которой необходимо принятие проекта Решения Совета Евразийской экономической	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (Госстандарт) (опросный лист поступил посредством электронной почты)	-

	комиссии «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ» (введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза), определена точно.		
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта Решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ» (далее - проект Решения) соответствует сложившейся ситуации. В соответствии с пунктом 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 2017 г. № 19 «О техническом регламенте Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядок нотификации новых химических веществ должны быть разработаны, утверждены и вступить в силу до 1 декабря 2018 г. С данным сроком увязан срок вступления в силу ТР ЕАЭС 041/2017. Проект Решения направлен на реализацию требований ТР ЕАЭС		-

	041/2017 и обеспечение своевременного вступления данного технического регламента в силу.		
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.	Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект Решения, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, обозначены правильно.		-
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.	Проект Решения предусматривает: - установление единых требований к предоставляемой заявителем информации о химических веществах и смесях для целей их регистрации, а также для нотификации новых химических веществ; - установление единых требований к формированию и ведению национальных частей реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза (далее - Союз), конфиденциальной информации о химических веществах и смесях, составу сведений, направляемых в Комиссию для размещения на информационном портале Евразийского экономического союза; -установление перечней запрещенных и ограниченных для применения на таможенной территории Союза		-

	химических веществ; -определение перечня официальных информационных источников о химических веществах, которые могут использоваться заявителями при подготовке документов для оценки соответствия и уполномоченными органами при формировании национальных частей Реестра; - установление порядка и правил взаимодействия заявителей и уполномоченных организаций в рамках государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ; - определение оснований для отказа в государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ; - установление единых правил нотификации новых химических веществ; - определение отложенных норм: а) по классификации химической продукции, опасной в отношении почв, «разрушителей» эндокринной системы и обладающей хронической токсичностью для водной среды (класс 1); б) по регистрации химических смесей. Принятие проекта Решения позволит: -установить единый порядок формирования и ведения национальных частей Реестра, обеспечить одинаковый состав сведений о химических веществах и смесях в национальных частях Реестра и размещаемых Комиссией на		

	информационном портале Союза, что поспособствует возможности информационного обмена между уполномоченными органами и исключению дублирования усилий заявителей; - на национальном уровне каждого государства-члена Союза иметь информацию о химической продукции, находящейся в обращении на рынке, для планирования мероприятий по охране жизни и здоровья населения, окружающей среды; - установить единый порядок нотификации новых химических веществ.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия 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 бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Считаем, что предусмотренный проектом Решения вариант разрешения проблемы является наиболее оптимальным.		-

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?	Негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности могут оказать: -необходимость подготовки заявителями документов для целей государственной регистрации химической продукции, в том числе подготовка паспорта безопасности химической продукции, для которого требуется проведение классификации опасности химической продукции; -необходимость подготовки отчета о химической безопасности в рамках процедуры нотификации новых химических веществ.		-
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Считаем, что механизм решения проблемы, предложенный в проекте Решения, обеспечивает достижение цели регулирования		-
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения 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?	Проектом Решения уже предусмотрены: -отложенные нормы по классификации химической продукции, опасной в отношении почв, «разрушителей» эндокринной системы и обладающей хронической токсичностью для водной среды (класс 1), а также по регистрации химических смесей; -возможность поэтапного представления информации о новом веществе в рамках процедуры нотификации.		-

9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	См. раздел «иные предложения»		-
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком	-		-
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для 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 обоснование по 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 издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?			
14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	-		-
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	**Содержание направленного предложения**	**Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения**	**Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)**
5	**6**	**7**	**8**
Проект порядка ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: П.9	Пунктом 9 проекта Порядка ведения Реестра предусмотрены этапы формирования Реестра. Так, подпунктами «а» - «в» пункта 9 Порядка ведения Реестра предлагается процедуру формирования национальных частей реестра химических веществ Союза разбить на три этапа: - инвентаризация уполномоченными органами государств – членов Союза	Департамент развития предпринимательской деятельности ЕЭК (предложения поступили посредством электронной почты)	Поскольку процедура инвентаризации химических смесей действительно является «масштабной», ее отдельное проведение является нецелесообразным. Редакция п. 9 «г» доработана с учетом возможности формирования реестра смесей в рамках проведения государственной регистрации.

	химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государств – членов Союза до 1 января 2020 г.; - сравнительный анализ ЕЭК полученных национальных «инвентаризационных перечней», объединение дублирующих фрагментов, формирование общего перечня химических веществ, находящихся в обращении на территории Союза, публикация указанного перечня на информационном портале Союза до 1 июня 2020 г.; - формирование уполномоченными органами государств – членов Союза национальных частей реестра химических веществ Союза, а также их публикации на информационном портале Союза до 1 марта 2021 года. Вместе с тем в отношении процедуры формирования национальных частей реестра химических смесей Союза пунктом 9 проекта Порядка ведения Реестра предусмотрен только один этап (подпункт «г»), а именно – формирование уполномоченными органами государств – членов Союза национальных частей реестра химических смесей Союза до 1 марта 2025 года. Следует отметить, что процедура формирования национальных частей реестра химических смесей Союза будет еще «масштабнее» чем процедура формирования национальных частей реестра химических веществ Союза.		

	В этой связи пункт 9 проекта Порядка ведения Реестра предлагается дополнить положениями, предусматривающими 3 этапа формирования национальных частей реестра химических смесей Союза (по аналогии с подпунктами «а» - «в»), при этом в рамках конечного этапа должна быть обязательно предусмотрена публикация национальных частей реестра химических смесей Союза на информационном портале Союза не позднее 1 марта 2026 года, как указано в пункте 4 проекта решения.		
Проект порядка ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: Приложение №2 и №5	Приложениями № 2 и № 5 к проекту Порядка ведения Реестра предусмотрены составы сведений и документов национальных частей реестра химических веществ и смесей, соответственно. Во избежание установления избыточных требований к представлению сведений о химических веществах и смесях при формировании и ведении Реестра приложения № 2 и № 5 к проекту Порядка ведения Реестра предлагается дополнить положениями, предусматривающими перечень позиций составов сведений и документов, которые являются минимально достаточным объемом сведений о химических веществах и смесях для их включения в Реестр.		В доработанной редакции проекта порядка формирования и ведения реестра будут использованы фразы «не применимо» и «данные отсутствуют».
Проект порядка ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: Приложение № 7	Приложением № 7 к проекту Порядка ведения Реестра предусмотрен перечень химических веществ, запрещенных к применению на таможенной территории		Приложение № 7 исключено. Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными

	Евразийского экономического союза. Следует отметить, что в соответствии со статьей 46 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года Решением Коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 г. № 30 утвержден Перечень товаров, в отношении которых установлен запрет ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Перечень). Позиции, предусмотренные приложением № 7 к проекту Порядка ведения Реестра, включены в указанный Перечень в полном объеме. Вместе с тем следует отметить, что в повестку 23-ого заседания Коллегии ЕЭК (13 июня 2018 г.) включен вопрос «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования»», которым, в том числе, предусмотрено дополнение Перечня сноской следующего содержания: «За исключением ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза указанных в настоящем разделе средств защиты растений и других стойких органических загрязнителей, упакованных в герметически закрытые ампулы или склянки объемом от 1 до 10 мл (г) и подлежащих использованию в		решениями Комиссии. В доработанной редакции проекта порядка формирования и ведения реестра будет сделана соответствующая запись.

	исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта.». Указанное дополнение позволит применять химические вещества, в объемах, подлежащих использованию в лабораторных исследованиях, а также в качестве эталонного стандарта. В этой связи приложение № 7 к проекту Порядка ведения Реестра предлагается дополнить аналогичным положением: «Допускается применение на таможенной территории Евразийского экономического союза указанных в настоящем приложении химических веществ, упакованных в герметически закрытые ампулы или склянки объемом от 1 до 10 мл (г) и подлежащих использованию в исследованиях лабораторного масштаба, а также в качестве эталонного стандарта».		
Проект порядка ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: Приложение № 8	Приложением № 8 к проекту Порядка ведения Реестра предусмотрен перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Евразийского экономического союза. Вместе с тем приложением № 4 к техническому регламенту Союза «О безопасности химической продукции» (далее – ТР ЕАЭС 041/2017) предусмотрено предельное содержание в составе химической продукции ограниченных к применению химических веществ только по следующим видам опасности: канцерогены (классы 1 и 2),		Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	мутагены (класс 1), мутагены (класс 2), воздействующие на репродуктивную функцию (классы 1 и 2), обладающие хронической токсичностью для водной среды (класс 1). В этой связи приложение № 8 к проекту Порядка ведения Реестра предлагается переработать в части: - исключения химических веществ, обладающих иными видами опасности, не предусмотренными приложением № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017; - перегруппировки химических веществ по видам опасности согласно приложению № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2	Приложением № 2 к проекту Порядка нотификации предусмотрены рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности. Следует отметить, что структура отчета о химической безопасности предусмотрена приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017. Вместе с тем часть II «Оценка опасностей» приложения № 2 к проекту Порядка нотификации (9. Оценка долгосрочной опасности по воздействию на организм человека, 10. Расчетные недействующие уровни (DNEL) и расчетные минимально действующие уровни (DMEL), 11. Оценка воздействия, 12. Оценка и управления рисками) не соответствует части II структуры отчета о химической безопасности, предусмотренной приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017 (1. Оценка опасности для		Редакция приложения № 2 доработана.

	здоровья, 2. Оценка взрывопожароопасности, 3. Оценка опасности для окружающей среды, 4. Оценка стойкости, способности к бионакоплению и токсичности, 5. Оценка воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к бионакоплению и токсичных химических веществ), 6. Сценарии воздействия (для опасных и (или) стойких, способных к бионакоплению и токсичных химических веществ), 7. Характеристика риска (для опасных и (или) стойких, способных к бионакоплению и токсичных химических веществ)). В целях обеспечения согласованности между положениями проекта Порядка нотификации и ТР ЕАЭС 041/2017 часть II «Оценка опасностей» приложения № 2 к проекту Порядка предлагается привести в полное соответствие с приложением № 3 к ТР ЕАЭС 041/2017.		
Проект Решения об утверждении порядка формирования и ведения реестра...: стр. 3 Проект Порядка формирования и ведения реестра..: стр. 3	Имеются расхождения в датах окончания формирования реестра хим. смесей: в проекте Решения об утверждении порядка формирования и ведения реестра... «до 1 марта 2026 г» (стр. 3); в проекте Порядка формирования и ведения реестра... «до 1 марта 2025 г» (стр. 3). Мы предлагаем увеличить переходный период и указать в этих документах иные даты окончания формирования Реестров – 2029 год для веществ и 2034 год для смесей.	ООО «Живодан Рус» (предложения поступили посредством электронной почты и через правовой портал ЕАЭС)	Редакция проекта порядка формирования и ведения реестра приведена в соответствие с проектом решением Совета Комиссии.

Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей: Раздел I, п. 3.	На каком языке формируются национальные части реестра? Нигде в документах это не оговорено.		Редакция п. 5 проекта порядка формирования и ведения доработана. «Формирование и ведение Реестра осуществляются уполномоченными органами (организациями) и Комиссией на русском языке с использованием средств интегрированной системы»
Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей: Раздел II, п. 9 а.	Уполномоченные органы «проводят инвентаризацию химических веществ, находящихся и планируемых к обращению... в том числе в составе смесей». Очевидно, что индивидуальные вещества и вещества в смесях, которые в данный момент не проходят процедуру регистрации или декларирования соответствия, не попадут в реестр при инвентаризации. На этапе инвентаризации химических веществ необходимо запрашивать бизнес и профессиональные ассоциации на предмет внесения в реестр нерегулируемых сейчас веществ, в том числе, в составе смесей.		Редакция п. 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза доработана с учетом возможности привлечения представителей промышленности.
Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей: Раздел II, п. 9 в, г.	Сведения о хим. веществе могут быть получены от изготовителя или уполномоченного лица в объеме по приложению 4. В качестве иностранного производителя смесевой продукции, а именно отдушек, мы готовы предоставить информацию об ингредиентах своей продукции для реестра, но мы не являемся ни их производителем, ни уполномоченным лицом производителя. Кроме того, что очень важно, наши ингредиенты не		Состав сведений согласно приложению № 4 направлен в первую очередь на информирование потребителя об опасных свойствах химических веществ и способах безопасного с ним обращения, что соответствует цели ТР ЕАЭС 041/2017. Исключение сведений из приведенного перечня создает риск введения в заблуждение потребителя путем предоставления неполных данных и, как следствие, снижению уровня безопасности.

	производятся и не обращаются на территории Союза, поэтому большинство пунктов приложения 4 к ним не относится и информация не может быть предоставлена. Например, классификация опасности по ГОСТ 12.1.007 (п. 2), предупредительная маркировка по ГОСТ 31340-2013 (п. 3), условия безопасного обращения (п. 4), воздействие на здоровье человека и меры первой помощи (п. 5), меры по предотвращению ЧС (п. 6), сведения о перевозках (п. 7), паспорт безопасности (п. 8). Для веществ, обращающихся на территории Союза только в составе импортируемых смесей, предлагаем ввести фразы о возможности подачи сведений от потребителей этих веществ и в ограниченном объеме.		Вместе с тем, решение о возможности исключения из сферы распространения ТР ЕАЭС 041/2017 отдушек может быть рассмотрено в рамках подготовки изменений в ТР ЕАЭС 041/2017 после дополнительной проработки данного вопроса уполномоченными органами государств – членов Союза.
Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей: Раздел II, п. 9 г.	Предлагаем изменить год на 2034. Сведения о смесях согласно приложению 5 могут попасть в реестр смесей только для тех смесевых продуктов, которые уже регулируются на территории Союза. В официальных информационных источниках приложения 3 содержится информация только о веществах, поэтому ссылка на него здесь неправомерна. На этапе инвентаризации химических смесей необходимо запрашивать бизнес и профессиональные ассоциации на предмет внесения в реестр нерегулируемых сейчас химических смесей.		Редакция п. 9 «г» доработана в части исключения ссылки на приложение № 3 и возможности формирования реестра смесей в процессе государственной регистрации химической продукции. Инвентаризация химических смесей является нецелесообразной.

Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей: Раздел V, п. 15 в, г.	Подпункт г) дублирует в), следовательно, г) необходимо убрать.		Пункт 15 «г» исключен.
Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей: Приложение №1	Документ выглядит оборванным, необходимо опубликовать полный текст документа.		Приложение № 1 представлено в полном объеме и соответствует сведениям, включаемым в Реестр о химических веществах в рамках процедуры инвентаризации.
Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей: Приложение №8	Замечания по Приложению №8 к порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Перечень ограниченных к применению веществ содержит 6 категорий веществ: I. Наркотические лекарственные средства, II. Психотропные вещества III. Предшественники IV. Озоноразрушающие вещества V. Канцерогены VI. Химические вещества, оказывающие известное или предполагаемое воздействие на репродуктивную функцию человека (классы опасности 1, 2 по СГС). В приложении №4 к ТР ЕАЭС 041/2017 перечислены только следующие категории ограниченных веществ с предельными концентрациями: Канцерогены Мутагены Воздействующие на репродуктивную функцию Обладающие хронической		Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	токсичностью для водной среды. Таким образом, по категориям I – IV ограничения не оговорены в опубликованных документах, необходимо добавить недостающие положения по этим категориям. Список веществ категории V. Канцерогены не согласован с СГС (GHS), видимо, по этой причине в список попали широко применяемые косметические ингредиенты (диоксид титана, экстракт алоэ и др.). В списке веществ категории VI присутствует этанол, разрешенный для применения в ПКП и ТБХ в любой дозировке, при этом в качестве основных видов нарушений перечислены такие, которые возникают при чрезмерном потреблении этанола внутрь, что не имеет отношения к предполагаемому использованию химической продукции, содержащей этанол. Мы предлагаем согласовать списки веществ категорий V и VI с европейским перечнем согласно CLP.		
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: Приложение 3	Общедоступные ресурсы дополнить следующей информацией: – Набор информационных оценок для скрининга Организации экономического сотрудничества и развития: https://hpvchemicals.oecd.org/ui/SponsoredChemicals.aspx – Агентство по токсичным веществам и регистрам заболеваний. Токсикологические	ЗАО «3М Россия» и Американская торговая палата в России (предложения поступили посредством электронной почты)	Приложение № 3 доработано с учетом поступивших предложений.

	профили:https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp – Токсикологические обзоры интегрированной системы информации по риску американского агентства по защите окружающей среды: https://www.epa.gov/iris – Информация, связанная с агентством по охране окружающей среды США и большими объемами производства https://ofmpub.epa.gov/opptpv/hpv_hc_characterization.get_report_by_cas?doctype=2 – Калифорнийское предложение 65 документов (номинации, протоколы заседаний, документы для принятия решений и тп): https://oehha.ca.gov/proposition-65 – Все источники данных базы данных Европейского химического агентства ECHA (1.6 из списка приложения№3), включая европейские отчеты оценки риска, REACH регистрации, и предложения для гармонизированных C&L/RAC мнений), все источники информации на INCHEM сайте (1.3), все источники информации TOXNET сайте (1.2). Источники, доступные на платной основе, дополнить следующей информацией: – Ресурс по токсикологии «Patty's Toxicology» – Документация Американской конференции правительственной		

	промышленной гигиенистов с пороговыми предельными значениями (American Conference of Governmental Industrial Hygienists Documentation of Threshold Limit Values) – Документы по уровню воздействия рабочей среды на окружающую среду (Documentation of Workplace Environment Exposure Levels) –		
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: Приложение №3	Предусмотреть возможность использовать результаты испытаний, проведенных компанией-изготовителем, если значения тестируемых показателей отсутствуют в списке 3.		Согласно положениям технического регламента, результаты испытаний имеют приоритет.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: Замечание общего характера	Предусмотреть 10-летний переходный период после вступления ТР ЕАЭС 041/2017 в силу в фазах 1 – регистрации веществ и 2 – регистрации смесей. В настоящей редакции регистрация смесей согласно п.25 занимает 45 дней при наличии результатов испытаний, проведение которых может потребовать более 1,5-2 лет.		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: Приложение 8 «Перечень химических веществ, ограниченных к применению», раздел III «Предшественники»	не содержит информацию о контролируемых концентрационных пределах, обозначенных в Постановлении Правительства № 681 от 30.6.1998, что необходимо для возможности проведения уведомительной регистрации в случае, если концентрации предшественника ниже контролируемого значения.		Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (приложение №4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: п.9	не предусмотрено участие изготовителя/импортера в формировании общего перечня веществ. Необходимо предусмотреть период, в течение которого представители производителя и/или импортера будет иметь возможность детально сверить принятый перечень с портфелем химических веществ в собственном продуктовом портфеле и предоставить дополнения в данный список веществ, как уже находящихся в обороте , так и планируемых к обращению на территории ЕАЭС. Данная норма особенно важна для продукции, состоящей из смесей химических веществ, компонентный состав которых не фиксируется в системах, которые могут быть использованы уполномоченными органами для составления собственного перечня. Такая же ситуация с формированием реестра смесей в случае отсутствия ранее установленных обязательных требований по оценки соответствия продукции. (п. 9 г).		Редакция п. 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза доработана с учетом возможности привлечения представителей промышленности. Редакция п. 9 доработана новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: п.9, пункты «б» и «в»	формирование национальных частей реестра в полном объеме согласно приложению №2 должно быть осуществлено за 9 месяцев (т е в период с 1 июня 2020 до 1 марта 2021). Учитывая количество оборачиваемых веществ на территории ЕАЭС (несколько десятков тысяч веществ) и мировой опыт, считаем такие сроки недостаточными и		Пунктом 9 предусмотрена возможность внесения сведения в реестр согласно приложению № 2 по наличию.

	требующими продления минимум до 5 лет		
Замечание общего характера	Выполнение требований ТР ЕАЭС 041/2017 предполагает достаточное материально-техническое оснащение аккредитованных органов и лабораторий для проведения токсикологических испытаний по всем требуемым показателям и разработку новых методик и стандартов. Учитывая необходимость значительных временных и финансовых затрат на такую подготовку, а также, принимая во внимание как продолжительность испытаний, так и предстоящий объем исследований для всех продуктов, оборачиваемых на территории ЕАЭС, предлагаем: 1.рассмотреть возможность использования результатов испытаний, проведенных компанией-изготовителем в своих лабораториях или лабораториях других стран как для индивидуальных веществ, так и смесевой продукции. 2. пролонгировать срок вступления требований по регистрации химических смесей на 10 лет.		Согласно п. 48 «о» ТР ЕАЭС 041/2017, требования по предоставлению копий протоколов исследований (испытаний), химического вещества, проведенных в лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики уполномоченным органом в соответствии законодательством государства – члена Союза, требуется в отношении определения только ряда показателей: биоаккумуляции, канцерогенности, мутагенности и токсичности. Данным пунктом также предусмотрена отложенная норма, согласно которой допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях (центрах) в течение 2 лет с даты вступления в силу технического регламента, то есть до 2 июня 2023 года. Таким образом, с учетом осведомленности о необходимости наличия GLP лабораторий, у государств-членов есть переходный период в течение 5 лет с текущего года на подготовку лабораторной инфраструктуры. В рамках государственной регистрации ограничения по перечню испытательных лабораторий нет, соответственно основания для отказа при предоставлении результатов испытаний,

			проведенных компанией изготовителем в собственных лабораториях или лабораториях других стран, также отсутствуют. Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химической продукции (химических веществ и смесей) в соответствии с их тоннажом, что пролонгирует срок вступления требований по регистрации химических смесей.
Замечание общего характера	Единственное обязательное требование для вступления ТР в силу – выполнение п.2 Решения №19 от 03.03.2017 об определении порядка формирования и ведения реестра до 1 декабря 2018. Однако, для введения ТР в силу требуется выполнение предложенных сроков касательно инвентаризации и формирования реестров для обращаемых и планируемых к обращению веществ, при этом выполнение сроков не прописано как обязательное условие для вступления ТР в силу и отсрочка вступления ТР в случае невыполнения сроков не предусмотрена. Необходимо прописать дополнительные требования		В Решении Совета Комиссии предусмотрена отложенная норма по вступлению в силу требований к регистрации смесей. Кроме того, редакция доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химической продукции (химических веществ и смесей) в соответствии с их тоннажом. Также п. 9 проекта порядка формирования и ведения реестра дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на

			территории Союза до 2 июня 2021 года»
Замечание общего характера	Предлагается уточнить, как будет регулироваться смесевая химическая продукция с 02.06. 2021 до 02.06.2026. Будет ли осуществляться контроль регистрации химических веществ как отдельных компонентов смеси без уведомительной и разрешительной регистрации конечного продукта?		Требования к регистрации смесей согласно проекту решения Совета Комиссии вступают в силу с 2 июня 2026 г. Государственная регистрация химических веществ как компонентов смеси не предусмотрена.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: п.7, Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: п. 46	указано, что «все документы, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться официальным переводом на русский язык». Просьба уточнить, какой перевод считается «официальным».		Редакция п. 46 проекта порядка формирования и ведения реестра и п. 7 порядка нотификации новых химических веществ доработана следующим образом: «Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем.»

В проекте Решения и в проекте Порядка формирования реестра: п.9 (г)	указаны разные сроки формирования национальных частей реестра химических смесей (01.03.2026 и 01.03.2025 соответственно)		Редакция п. 9 «г» приведена в соответствие проекту решения Совета Комиссии.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: п.9 (в)	В случае необходимости предоставления сведений со стороны изготовителя/импортера для наполнения реестра (п.9 в)) не описан механизм взаимодействия с уполномоченными органами в случае, если одно и то же вещество используется несколькими компаниями.		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: п. 15 (в) и (г)	Пункты практически идентичны. Необходимо дифференцировать или удалить один из пунктов.		Пункт 15 «г» исключен.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: п. 42 (в)	предлагается уточнить, как опыт производства/использования химической продукции влияет на объем необходимых исследований, помимо информации перечисленной в пунктах 43 а, б.		Уточнение представляется ограничивающим и, как следствие, нецелесообразным. Данный пункт основан на международной практике, в том числе в рамках ООН.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС: п. 48	Сведения, содержащиеся в пунктах 23 (за исключением паспорта безопасности химической продукции), 24, 25 (за исключением наименования, адреса и категории заявителя) и пункте 26 приложения № 2, а также пункте 2 и пунктах 24, 25, 26 (за исключением наименования, адреса и типа заявителя) и 27 приложения № 5 к настоящему Порядку, а также данные по степени чистоты и объемам производства/импорта химического		Техническая ошибка исправлена.

	вещества или смеси относятся к закрытой части Реестра – п.27 отсутствует в приложении		
Проект Решения Совета: пункт 1, абзац 2	исключить слова «(Приложение № 1)»	Департамент развития интеграции ЕЭК (предложения поступили посредством электронной почты)	Приложением № 1 является порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, который и нужно утвердить данным Решением Совета Комиссии
Проект Решения Совета: пункт 1, абзац 3	исключить слова «(Приложение № 1)», привести заголовок Порядка нотификации новых химических веществ (далее – Порядок), указанный в абзаце 3 пункта 1 проекта Решения, в соответствие с заголовком Порядка, указанным в названии проекта Решения и названием Порядка, прилагаемого к проекту Решения		Редакция абзаца 3 п. 1 доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: пункт 4, подпункт «б»	изложить в редакции: «б) реестр химических смесей».		Текущая редакция соответствует ТР ЕАЭС 041/2017
Предложение общего характера: Предоставление сведений о веществе и его регистрация. Предмет: Отсутствие более низкого порога, ниже которого предоставление сведений о веществе и его регистрация не потребуется	а) Техническое регулирование не должно требовать предоставления сведений и регистрации веществ малого объема, т.е. <1 тонны в год на юридическое лицо. Это, безусловно, приведет к несоразмерным объемам работы как для органов власти, так и для промышленности, относительно тех преимуществ, которые принесут в рамках охраны здоровья человека и окружающей среды. В большинстве систем контроля	Cefic (European Chemical Industry Council – Европейский совет химической промышленности), Шаяхметова Айман Рахимжановна, Представитель Национальной палаты предпринимателей	Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

	химикатов по всему миру предусмотрен «минимальный порог», ниже которого не требуется предоставление сведений о веществе и его регистрация. Действительно, вещества < 1 т /год/юр.лицо означает > 100 000 веществ, в то время как вещества > 1 т /год/юр.лицо представляют > 20 000 веществ (это статистика ЕС (см. Приложение 1 ниже), но мы можем ожидать такие же цифры и в ЕАЭС). Этот порог в > 1 т/год/юр.лицо представляет собой лучший баланс между высокой степенью защиты здоровья человека и окружающей среды и работоспособной/управляемой системой для государственных органов и промышленности. *Другим компромиссом, который государственным органам ЕАЭС следует принять во внимание, является наличие разных порогов для карциногенов/мутагенов/репротоксикантов (CMR) Класса 1 и для других веществ, т.е. порог для CMR Класс 1 > 100 кг/год/юр.лицо и > 1т/год/юр.лицо для других веществ. *Это не ограничивает органы власти принимать меры по управлению рисками (ограничения или запрет) для веществ < 1 т/год/юр.лицо, если это оправдано на основании оценки рисков, если вещество представляет неприемлемый риск при использовании уже доступных данных от REACH ЕС. Такая концепция «сеть	Республики Казахстан «Атамекен», член рабочей группы по формированию документов второго уровня в рамках реализации технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС041/2017) (предложения поступили посредством правового портала ЕАЭС)	

	безопасности» существует в REACH ЕС и называется «Ограничение». Это описано в Разделе VIII (согласно странице 67 по следующей ссылке: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20180301&from=EN Ключевой концепцией ограничения (i) по REACH, представленного в Статьях 67 и 68 REACH: Ст. 67: 1. Вещество само по себе, в ►смеси М3◄ или в изделии, для которого в Приложении XVII (список веществ, подлежащих ограничению) предусмотрено ограничение, запрещено производить, выводить на рынок или использовать, если оно не отвечает положениям настоящего ограничения. Это не относится к производству, продаже или использованию вещества в целях НИОКР. В Приложении XVII должно быть указано, применимо ли ограничение к НИОКР, направленным на разработку и изготовления продукта, а также на максимальное количество продукта, подпадающее под исключение. Ст. 68. 1. В случае если в результате производства, использования или продажи веществ возникает неприемлемый уровень риска для здоровья человека или окружающей среды, что требует рассмотрения на уровне всего Союза, Приложение XVII должно быть изменено в соответствии с процедурой, указанной в Статье 133 (4),		

	путем принятия новых ограничений или изменения текущих ограничений в Приложении XVII для производства, использования или продажи веществ отдельно, в ►смесях М3◄ или в изделиях согласно процедуре, установленной в Статьях с 69 по 73. В любом подобном решении должно учитываться социально экономическое влияние ограничения, включая доступность альтернатив. Приложение 1 – Количество вещества < 1 т/год/юр.лицо в ЕС. Если обратиться к сайту ECHA -> то здесь отмечено 128 000 веществ, о которых должны быть предоставлены классификационные сведения (см. рисунок ниже); здесь указаны все вещества, выведенные на рынок ЕС, и указано, какие из них были классифицированы как опасные (независимо от уровня опасности) или какие были зарегистрированы. -> ~21 000 произведено/импортировано в ЕС в количестве > 1т/год/юр.лцо (это число веществ, которые были зарегистрированы в ЕС) -> Это означает, что > 100 000 веществ произведено/импортировано в ЕС в объеме < 1 т/год/юр.лицо 		

Предложение общего характера: Исключение для оценки соответствия смесевой химической продукции	*Смеси известных веществ следует исключить (это не требуется любым другим законодательством по миру) *Как вариант, как минимум количество смесей, требующих регистрации, должно быть уменьшено, и регистрация должна проводиться по упрощенным процедурам. В последнем случае мы считаем, что только смеси, классифицированные как канцерогены, мутагены и репродуктивно-токсичные вещества Класса 1А или 1В (смесь должна классифицироваться на основании предельного содержания, установленного в обновленном/исправленном Приложении 4 (см. комментарий к п. 19. Документа «ПОРЯДОК формирования и ведения Реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза» ниже) и выводиться на рынок при пороге > 1т/год/юр.лицо), подлежат Регистрации. И, в противоположность тому, что требуется по Приложению 6 «Объем информации по химическим смесям, который подлежит публикации на информационном интернет-портале Евразийского экономического союза», потребуется упрощенная регистрация смесей (без каких-либо токсикологических и экологических данных), как, например, Паспорт безопасности продукта. Более того, такая Регистрация смесей должна осуществляться только если органы		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта Решения Совета Комиссии

	власти имеют достаточный опыт в предоставлении сведений о веществах и их регистрации, напр. от 5 до 10 лет после предоставления сведений и регистрации веществ. *Почему смеси следует исключить из настоящего химического регулирования? Ниже приведена ссылка на публикацию от органов власти Германии (UBA), в которой говорится, что на территории ЕС находится от 2 до 3 миллионов смесей (см. на стр. 16: Необходимо учитывать несколько миллионов смесей на внутреннем рынке ЕС. При оценке стоимости на основании временных норм в Законе о внесении правок в CLP (Документ Бундестага № 17/6054 (№ 27 и 49) принимается во внимание суммарно 3 миллиона требуемых паспортов безопасности продукта. В дополнение, существуют смеси, на которые такое обязательство не распространяется. Также существует проблема разных наименований одного продукта в разных государствах-членах ЕС. В ходе оценки влияния Норм CLP, Комиссия принимала в расчет, исходя из оценки CEFIC, на внутреннем рынке ЕС присутствует всего 2 миллиона смесей) https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/information_concept_nanoregister_npr_e_0.pdf Мы можем предполагать такое же количество смесей на территории ЕАЭС, учитывая то, что размер рынка		доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.

	аналогичен рынку ЕС. -> Влияние: 1. нагрузка на органы власти и промышленность становится неисполнимой, так как количества подаваемых документов в рамках конкретного промежутка времени перегрузит и компании, и регулирующие органы. 2. большинство компаний химической промышленности, особенно малые и средние предприятия, а также большие компании, не смогут обеспечить соответствие. 3. новые химикаты, особенно специализированные продукты малых объемов, будут недоступны, что окажет значительное влияние на инновации в промышленности -> Обоснование: Принцип исключения регистрации смесей поддерживается следующими документами ОЭСР и ЮНЭП: *Поддерживается Документом ОЭСР (Решение касательно минимального комплекта предпродажных данных при оценке химических веществ [C(82)196/Final] *Поддерживается документом ЮНЭП (UNEP-Lira 2015) -> Утверждает, что следует рассматривать только вещества (не смеси) – Страница 33, Ячейка 3 -> ЮНЭП даже предлагает в пункте 4.4.11, что предоставление сведений о новых веществах не должно охватывать		

	вещества, уже зарегистрированные в стране(-ах), где имеется надежная система, так как Представление требований является очень затратным мероприятием, в части ресурсов и экспертных знаний -> ЮНЭП также утверждает в пункте 4.6.2, что схемы отчетности, как те, что описаны в технических нормах на химикаты, наряду с предоставлением сведений и регистрацией, являются очень затратным мероприятием для государственных органов в части рабочей нагрузки и экспертизы. Их эффективность зависит от способности государственных органов провести оценку этих пакетов документов. Разработка такой схемы должна рассматриваться исходя из производительности и ресурсов в наличии.		
Предложение общего характера: Требование к проведению исследований в зависимости от производимого/ импортируемого объема	а) Целесообразно, чтобы требуемое количество испытаний напрямую зависело от массы в тоннах произведенных/импортированных веществ, как это делается во всех странах в мире, где приняты системы управления и контроля химических веществ. Закон REACH представляет собой хороший пример с этой точки зрения; требуемые испытания делятся на 4 разные серии по массе в тоннах, т.е. 1–10 т/г, 10–100 т/г, 100–1000 т/г и > 1000 т/г (см. Приложения с VII по X, соответственно, к REACH) и снижают уровень требований для промежуточных		Приложение № 9 проекта порядка формирования и ведения Реестра учитывает опыт REACH и включает условия, при которых то или иное исследование (испытание) можно не проводить. Доработанная редакция п. 43 проекта порядка формирования и ведения Реестра включает новый абзац следующего содержания: «Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химическом веществе следует проводить в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна.

	продуктов (установленный в ст. 3(15) REACH, и снижают требования, определенные в статьях 17–19 REACH). Что важно, в этих приложениях также указаны условия, при которых эти данные можно не принимать во внимание; и в другом Приложении, а именно в Приложении XI к REACH, также приводятся критерии/условия, при которых испытания могут быть адаптированы. Это Приложение допускает использование существующих данных, данных, полученных in vitro, QSAR, сравнительного анализа, совокупности показателей, что позволяет не проводить испытания, когда это технически не обосновано, или адаптировать требования к испытанию исходя из данных по экспозиции. -> Для представления на рассмотрение требуется несколько точек данных по физико-химическим свойствам, токсичности и экотоксичности. Тем не менее, не каждая точка данных может использоваться для каждого химического вещества, т.е. некоторые испытания могут быть неприменимы (напр., взрывчатые свойства не применимы к большинству химических веществ; аналогично опасности, как, например, ингаляционная токсичность, не применимы для большинства пластиков). Требования к данным для каждого представления на рассмотрения должны рассматриваться в зависимости от случая.		В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе в справочной литературе, официальных информационных источниках, опыт производства/использования химической продукции и/или альтернативные методы исследований, основанные на структурных аналогах, моделировании ((Q)SARs, read-across методы и пр.)» Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра. Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

	-> Предлагаемое решение: ЕАЭС в рамках «ПРИЛОЖЕНИЯ 9 к Порядку создания и ведения Реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза – предлагаемый стандарт содержания информации по химическим веществам» предоставил список стандартных позиций в содержании информации, которая должна быть предоставлена (столбец 1) наряду со специальными правилами освобождения от этого стандартного требования (столбец 2 и раздел B). Это основано на положениях REACH, Приложения с VI по XI. Согласно документу ЕАЭС, это Приложение 9 применимо только к Регистрации веществ и смесей. -> Мы рекомендуем, чтобы это Приложение 9: a) также применялось к предоставлению сведений о Новых веществах. По факту, нет причин, почему это приложение 9 должно применяться только в отношении Регистрации веществ и смесей, и не применяться к предоставлению сведений о Новых веществах, в то время как основной целью этого документа является предоставление сведений о веществе; b) было изменено так, чтобы Приложение 9 также включало градацию испытаний в зависимости от массы в тоннах, как это описано в Приложениях с VI по X к REACH (в Приложении 9 приводится только перечень требуемых испытаний, но нет градации испытаний в		

	зависимости от массы в тоннах); c) для промежуточных продуктов (описанных в ст. 3(15) REACH) должны быть предусмотрены более низкие требования в виду более ограниченного воздействия, как определено в статьях 17–19 REACH. b) У нас должна быть возможность использовать любые доступные данные, которые научно обоснованы в соответствии с международными стандартами, если необходимо разработать новую процедуру испытания, у нас должна быть свобода для ее разработки в любой лаборатории, в рамках научной обоснованности в соответствии с международными стандартами. -> Мы поддерживаем тот факт, что фраза «не доступно» будет введена в разделы физико-химических свойств и безопасности для здоровья человека и окружающей среды при условии, что в данных, предоставленных Заявителем или занесенных в международные базы данных, нет соответствующей информации. Обоснование: *Поддерживается Документом ОЭСР (Решение касательно минимального комплекта предпродажных данных при оценке химических веществ [C(82)196/Final]) – Разделы 14, 15 и 16 *Поддерживается документом ЮНЭП (UN-LIRA) – В пункте 4.5.1 говорится: «Принятие и использование		

	международной информации или информации, разработанной в других странах, может значительно снизить потребность в сложных лабораторных системах по оценке рисков» Выводы: 1. Высокие требования к предоставлению информации для материалов малых объемов/низкой степени риска приведут к выводу малых и средних предприятий и специализированных материалов с рынка, что окажет значительное влияние на прогресс. 2. Высокая стоимость данных испытаний повысит стоимость материалов и конечную стоимость, которую потребители платят за продукт.		
Проект Решения Совета «Об утверждении…»: П.3	а) Критически важно, чтобы все вещества (называемые «химикатами» в Техническом регулировании), о которых уже были предоставлены сведения или которые уже зарегистрированы в любой стране, входящей в ЕАЭС, до 1 марта 2021 г., были внесены в регистрационные этих новых Технических норм и имели статус «вещества, существующие на рынке», т.е. предоставление сведений или регистрация этих существующих веществ по новым Техническим нормам больше не потребуется. - Кроме того, любое вещество, которое было в обращении на территории любого государства-члена ЕАЭС до 1 марта 2021 г., будет включено в новую ведомость		Первым этапом формирования Реестра химических веществ и смесей является проведение инвентаризации химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государств – членов, в том числе в составе смесей, что соответствует принятой международной практике. Редакция п. 9 дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него

	существующих химикатов, т.е. в Файлы регистрации. b) Более того, критически важно, чтобы у промышленности была возможность просмотреть предварительную Ведомость регистрации до того, как закончится ее составление, и была возможность внести все не вошедшие в перечень продукты, которые были выведены на рынок до 1 марта 2021 г., как это было сделано во всех других странах, которые составили ведомость существующих веществ (как EC (EINECS) и т.д.), в ином случае существует риск, что многие химикаты, которые в настоящее время не требуют предоставления сведений или регистрации в государстве-члене ЕАЭС (напр., неопасные вещества), внезапно станут новыми веществами или новыми смесями.		процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;»
Проект Решения о переходных положениях **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение):** П. 3	а) У промышленности должна быть возможность использовать любой стандарт/испытания согласно указанному в п. 1.3.2.4.3 СГС ООН (UN-GHS), т.е. испытания, которые определяют опасные свойства, должны проводиться в соответствии со всемирно признанными научными принципами. Методы испытаний должны быть научно обоснованы и аттестованы в соответствии с международными методиками, как, например, испытания ОЭСР (http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm); испытания ECVAM (Европейского		Проект решения Коллегии Комиссии о переходных положениях не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение в рамках оценки регулирующего воздействия. В настоящее время проектом данного решения предусмотрено представление в Комиссию: - проекта перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается

	центра ратификации и альтернативных методов) (https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/validation-regulatory-acceptance), руководства US EPA (Агентства по охране окружающей среды США) и руководства ASTM (Американского общества специалистов по испытаниям и материалам) (https://www.astm.org/). b) Кроме того, согласно рекомендациям ОЭСР в документе ОЭСР «Взаимная приемлемость данных» (https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/MAD-briefing-notes-EHS.pdf) и согласно СГС ООН (пункт 1.3.2.4.3) («следует выработать взаимно приемлемые данные»), у промышленности должна быть возможность использовать токсикологические данные, полученные в любой точке мира, по мере их соответствия стандартам ЕАЭС (много информации доступно на сайтах, приведенных в Приложении 3 об «Официальных источниках информации»). Действительно, большая часть информации использовалась/ вырабатывалась в соответствии с REACH на базе всемирно признанных протоколов, и будет нецелесообразно повторять все эти испытания ввиду рабочей нагрузки, использования животных, стоимости и времени. В дополнение, в ЕАЭС может не быть таких лабораторий, в которых можно провести все испытания, требуемые новыми		соблюдение требований технического регламента; - проекта перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования; - проекта программы по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции. При этом доработана редакция п. 43 проекта порядка формирования и ведения Реестра, которая включает новый абзац следующего содержания: «Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химическом веществе следует проводить в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна.

	техническими нормами. Обоснование: *Это поддерживается ОЭСР (Решение касательно минимального комплекта предпродажных данных при оценке химических веществ [C(82)196/Final]), Раздел 6 и Документ ОЭСР (Решение касательно соблюдения странами, не являющимися членами Союза, законов Совета, связанных с взаимной приемлемостью данных при оценке химических веществ C(81)30/Final и C(89)87/Final [C(97)114/Final]) *Поддерживается ЮНЭП, документ UNEP-LIRA, пункт 3.3.3.2., пункт 8.1 и Глава 8 Выводы: 1. Нецелесообразное использование ресурсов и финансов для восстановления уже существующих досье и пакетов данных. 2. Исключение ненужного повторного проведения испытаний, особенно на животных, и финансовых/временных вложений.		В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе в справочной литературе, официальных информационных источниках, опыт производства/использования химической продукции и/или альтернативные методы исследований, основанные на структурных аналогах, моделировании ((Q)SARs, read-across методы и пр.)»
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.9	Я думаю, что «1 марта 2015 г.» – это ошибка, и вместо этого имелось в виду «1 марта 2025 г.».		Редакция п. 9 «г» приведена в соответствие с Решением Совета Комиссии.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.19	(a) Имейте в виду, что перечень «V Карциногены», представленный в Приложении 8, основан на IARC, который не соответствует критериям GHS. Дополнительно, некоторая классификация IARC недавно подвергалась сомнению ведущими		В настоящее время Международное агентство по изучению рака (МАИР) является общепризнанным источником информации о канцерогенном потенциале химических веществ. При составлении приложения № 8 были учтены сведения из международных баз

	экспертами, EFSCA (Продовольственное агентство ЕС) и Агентством по охране окружающей среды США. Дополнительно мы не знаем, на какой основе вещества были перечислены в следующих разделах: VI Химические вещества, осуществляющие широко известное или ожидаемое воздействие на репродуктивную функцию человека (Класс опасности 1 GHS); VI Химические вещества, которые имеют ожидаемое воздействие на репродуктивную функцию (Класс 2 GHS)» -> Таким образом, мы рекомендуем заменить эти 3 перечня веществ перечнем ЕС согласованной классификации для карциногенов, мутагенов и токсинов, воздействующих на репродуктивную функцию, как определено по следующей ссылке (на стр. 245) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20180301&from=EN b) Настоящий пункт 19 относится к пункту 53 Группы 1 Технического регламента, который представлен ниже вместе с Приложением 4, о котором идет речь в пункте 53. -> Концентрации, определенные в Приложении 4 ниже, слишком низкие и не соответствуют GHS. Они должны быть скорректированы на основе того, что указано красным, чтобы соответствовать		данных, в том числе перечень ЕС. Вопрос внесения изменений в Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017 не является предметом рассмотрения в рамках обсуждения проекта решения Совета Комиссии.

	UN-GHS. 53. Уведомление о государственной регистрации химических продуктов будет осуществляться, если данные по химическим продуктам включены в Реестр химических веществ и смесей Союза и при условии, что выполняется одно из следующих условий: a) состав химических продуктов не содержит запрещенные и(или) ограниченные для использования химические вещества и смеси, которые включены в Реестр химических веществ и смесей Союза; b) химические продукты содержат химические вещества и смеси, ограниченные для использования, которые были включены в Реестр химических веществ и смесей Союза, в концентрациях, указанных ниже: Для канцерогенов класса 2 должен быть использован порог в 1% Для репротоксикантов класса 1 – порог 0,3%, для репротоксикантов класса 2 – порог в 3%, для токсичности для водных организмов класса 1 – 25%		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.21	а) «Полимеры должны определяться их мономерными компонентами». -> Применяется ли правило 2%, т.е. необходимо ли уведомлять о/регистрировать только новые мономеры (не для изобретения существующих веществ), присутствующие на уровне >2% в полимерах, как во многих		Согласно положениям ТР ЕАЭС 041/2017 процедуре нотификации подлежат все новые химические вещества, в том числе в составе смеси, безотносительно их процентного содержания. Редакция п. 21 доработана формулировкой, учитывающий

	юрисдикциях? b) «Вещества со сложным и переменным составом будут определяться их составом с указанием диапазона и типичного содержания их компонентов, их идентификации и с должным вниманием к опасностям, воздействующим на классификацию». -> Состав веществ с неопределенным и переменным составом может отличаться от производителя к производителю, который решит по типичным диапазонам, которые вводятся в Реестр. Как это будет выглядеть в Реестре с будущей разбивкой веществ по компонентам?		исключение для нотификации новых полимеров, в связи с особенностью их химической природы.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.26, 27	* Параграф 27 должен быть изменен следующим образом, чтобы соответствовать процессу уведомления о Новом веществе (параграф 17): «В случае отказа в регистрации химического продукта Уполномоченное лицо (Организация) должно уведомить Запрашивающее лицо о своем решении в течение 2 рабочих дней с даты получения документов и указать причины отказа. * Будут ли Уполномоченные органы проверять сведения только по Приложению 3 (на полноту), или еще и на достоверность (соответствие)? * Каковы будут критерии принятия Регистрации. Необходимо будет подготовить разъяснения о том, что следует понимать под «неполной или противоречивой информацией». Чтобы		Согласно редакции п. 26 «е» предоставление недостоверных сведений о химической продукции является основанием для отказа в государственной регистрации, соответственно, уполномоченные органы (организации) проверяют представленные сведения и по критерию достоверности. Редакция п. 26 «д» предполагает предоставление заявителем неполной или противоречивой информации в рамках одного документа – паспорта безопасности химической продукции, выпускаемой данным заявителем в обращение на территорию Союза.

	сформировать единое представление об этом вопросе, к подготовке необходимо привлечь представителей отрасли. От этого выиграют все: уполномоченные органы – поскольку снизится количество пакетов документов для регистрации, не соответствующих требованиям, а представители отрасли – поскольку повысится вероятность успешной проверки досье. На самом деле, отказ в регистрации может иметь серьезные последствия для компаний. Разъяснения важны и для того, чтобы государства-члены Евразийского экономического союза руководствовались едиными критериями соответствия при принятии или отклонении досье.		Примером противоречивой информации может быть классификация опасности химической продукции в качестве вызывающей раздражение кожи и отсутствие наблюдаемых симптомов или мер первой помощи.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 39, 40	Документ указывает, что отрасль может использовать ссылку на официальные источники информации, как определено в Приложении 3, чтобы заполнить досье Регистрации смесей (как определено в Приложении 6). Однако имейте в виду, что все данные, представленные в ссылках в Приложении 3, относятся только к химическим веществам, а не к смесям. Таким образом, на практике ни одна из ссылок, представленных в Приложении 3, не будет полезна для заполнения чрезвычайно требовательного досье регистрации смесей.		Согласно п. 26 технического регламента при классификации опасности смесей по опасным свойствам при отсутствии данных исследований (испытаний) по смеси в целом, допускается использовать методы оценки опасности на основе данных по отдельным химическим веществам в составе смеси.

Проект порядка формирования и ведения реестра: П.43	В дополнение к перекрестным ссылкам, у нас должна быть возможность использования лабораторных методов, данных людей, если доступно, весомых доказательств и экспертного мнения У нас должна быть возможность указания в досье Регистрации, что требуемые данные «неприменимы» или «не доступны».		Возможность указания фразы «данные отсутствуют» учтена в доработанной редакции п. 44.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 3	Дополнительно предлагаем включить в перечень дополнительных источников информации следующие ресурсы: 2.14 German Committee for the determination of occupational exposure limits (‘MAK-Commission’): https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-internationale-grenzwerte-fuer-chemische-substanzen-limit-values-for-chemical-agents/limit-values-germany-(dfg) 2.15. ACGIH (American Council of General Industrial Hygienists) list of TLV (Threshold Limit Values): https://www.acgih.org/tlv-bei-guidelines/policies-procedures-presentations/overview 2.16 Databases from the following other sources CREG Human Safety Literature Search Strategy - Required Databases ATSDR - Minimal Risk Levels for Hazardous Substances (MRLs) BIBRA Toxicity Profile Search EPA HPV Robust Summaries and Test Plans European Food Safety Authority (EFSA)		Приложение № 3 доработано с учетом поступивших предложений.

	HERA Risk Assessments IPCS INCHEM - Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) - Monographs & Evaluations IPCS INCHEM - OECD SIDS (Screening Information DataSet) HPV Chemicals IPCS INCHEM NICNAS (Australia) OEHHA Proposition 65 List PCPC Online Infobase RIFM FEMA Opinions SCC (January 1979 - October 1997) Opinions SCCNFP (June 1997 - September 2004) Opinions SCCP (October 2004 - March 2009) Opinions SCCS (April 2009 - March 2013) Opinions SCCS (April 2013 - March 2016) SCF - Reports of the Scientific Committee for Food (1974 -1997) WHO JECFA reports Japan Existing Chemical Data Base (JECDB) CA EPA - Available Toxicology Summaries RIVM - Dutch NIH UK Expert Group Danish EPA eChemPortal i.e. https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=9 EPA Pesticide Reregistration FDA GRAS Substances Reviews Household Products Database - Health and Safety Information on Household Products IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans		

	IARC Monographs- Classifications - Complete List of Agents National Toxicology Program (NTP) NTIS database US EPA - Toxic Substance Control Act Test Submissions (TSCATS) USEPA - IRIS Chem View US EPA OPPT Chemical Data Access Tool (CDAT) FDA Cumulative Estimated Daily Intake-Acceptable Daily Intake Database for Food contact substances SCF - TULs CRN - Council for Responsible Nutrition European Medicines Agency IOM - Institute of Medicine (Food and Nutrition Board) Federal Register WTDS / GSMS (P&G Database) SciFinder EXTOXNET <u>Additional Databases Searched for Type I</u> Allergy and Drug actives : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced <u>Supplemental Sites for Botanicals/Natural Substances:</u> Natural Standard Natural Medicines EMEA Herbal Medicines		

Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 9	Обычно этот пункт очень неполный. На самом деле текст Приложения XII REACH ЕС говорит следующее по теме: «Испытания в соответствии с Разделами 8.6 и 8.7 Приложения VIII и в соответствии с Приложением IX и Приложением X могут быть опущены, на основании сценария(ев) воздействия, разработанных в Отчете о химической безопасности», т.е. это не только исследование с повторными дозами и исследование токсинов, воздействующих на репродуктивную функцию, которое может быть опущено на основании сценария воздействия, как указано в Приложении 9 ЕАЭС, но и все исследования, требуемые в соответствии с 100 т/г в соответствии с REACH -> Это означает, что пункт 3 Приложения 9 должен быть обновлен следующим образом: «3. ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ – Испытания в соответствии с пунктами 1.15, 1.16, 1.17, 2.6; ~~и~~ 2.7; 2.9.1; 3.1.5; 3.1.6; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5.1 Раздела А могут быть опущены, на основании сценария(ев) воздействия, разработанных в Отчете о химической безопасности».		Редакция Приложения № 9 доработана.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Замечание общего характера	Следует отметить, что «новое вещество» в рамках ЕАЭС может фактически быть уже существующим веществом в других странах, поэтому существующие данные		Редакцией п. 9 проекта порядка нотификации новых химических веществ предусмотрена возможность использования данных из

	по этим веществам будут доступны в других странах, напр., REACH в Корее. С учетом вышесказанного, в этом документе «ПОРЯДОК ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СВЕДЕНИЙ О НОВОМ ВЕЩЕСТВЕ» этот факт должен быть принят во внимание.		информационных источников, включенных в приложение № 3 к проекту порядка формирования и ведения реестра.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.4	«Мы рекомендуем, чтобы у «Единственного представителя» в ЕАЭС поставщика (нерезидента ЕАЭС) также была возможность предоставлять сведения о новом веществе, помимо производителя и импортера. Действительно, такая возможность существует в странах с «системой предоставления данных/регистрации», и она обеспечивает существенную гибкость, учитывая, что у импортера не всегда есть возможность/ресурсы/знания/информация для проведения этого предоставления сведений. Иногда производитель, нерезидент ЕАЭС, не желает предоставлять конфиденциальную информацию импортеру. При отсутствии Единственного представителя обязанности регистрации будут возложены только на экспортирующего поставщика или импортирующего покупателя, что значительно снизит их желание вести экономическую деятельность и негативно повлияет на промышленность ЕАЭС. *Идея «Единственного представителя» рассматривается в документе «ПОРЯДОК		В соответствии с положениями технического регламента, а также документов второго уровня заявителем может быть изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или импортер химической продукции. Редакция п. 4 проекта порядка нотификации нового химического вещества доработана следующим образом: «Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом (организацией) на основании заявления зарегистрированного в соответствии с законодательством государства-члена на его территории юридического лица либо физического лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющихся изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером нового химического вещества или химической смеси, в состав которой входит новое химическое вещество (далее – заявитель), по форме согласно приложению № 1 к настоящему Порядку»

	создания и ведения Реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза» в пункте 34, т.е. «Номер свидетельства о регистрации, выдаваемого согласно порядку предоставления сведений (электронного уведомления) или номер разрешения на использование должен генерироваться следующим образом: пятая из серии ячеек означает категорию Просителя: P – изготовитель; U – предприятие, уполномоченное изготовителем (производителем), и I – импортер; “ *Также ниже приведена статья из REACh, текст которой относится к этому понятию «Единственного представителя»: Статья 8 Единственный представитель производителя-нерезидента Сообщества 1. Физическое или юридическое лицо, учрежденное за пределами Сообщества, которое производит само вещество, вещество в ►смеси М3◄ или в изделиях, составляет рецептуру ►смеси М3◄ или производит изделие, импортируемое в Сообщество, может по взаимному согласию назначить физическое или юридическое лицо, учрежденное в Сообществе для выполнения, в качестве единственного представителя этого лица, обязательств для импортеров по данному разделу. 2. Представитель обязан также выполнять другие обязательства импортеров в соответствии с данными Нормами. С этой		

	целью у него должен быть достаточный опыт обращения с веществами и информацией относительно таких веществ и, без ущерба Статье 36, он должен хранить и обновлять информацию о количестве импортированных или проданных потребителям продуктов, а также информацию о последнем обновлении паспорта безопасности продукта, о котором указано в Статье 31. 3. Если представитель назначен в соответствии с параграфами 1 и 2 производитель-нерезидент Сообщества должен проинформировать импортеров в той же логистической цепочке о назначении. Такие импортеры будут рассматриваться, как пользователи вниз по логистической цепочке в целях исполнения данного Руководства.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.5	а) Потребуется пояснение относительного того, что на самом деле ожидается в результате выполнения пункта 48 Технических норм (см. ниже), так как он имеет довольно расплывчатую формулировку. Согласно указанному выше в «общих комментариях CEFIC», будет целесообразно, чтобы требуемое количество испытаний напрямую зависело от массы в тоннах произведенных/импортированных веществ, как это делается во всех странах в мире, где приняты системы управления и контроля химических веществ.		Снижение требований к предоставляемым сведениям приведет к снижению уровня защиты жизни и здоровья человека, животных, растений и качества окружающей среды и создаст риск введение в заблуждение пользователя химической продукции, что противоречит требованиям ТР ЕАЭС 041/2017. Вместе с тем отмечаем, что приложение № 9 проекта порядка формирования и ведения реестра включает условия, при которых то или иное исследование (испытание) можно не проводить. Редакция проекта порядка нотификации

	Закон REACH представляет собой хороший пример с этой точки зрения; требуемые испытания делятся на 4 разные серии по массе в тоннах, т.е. 1–10 т/г, 10–100 т/г, 100–1000 т/г и > 1000 т/г (см. Приложения с VII по X, соответственно, к REACH). Что важно, в этих приложениях также указаны условия, при которых эти данные можно не принимать во внимание; и в другом Приложении, а именно в Приложении XI к REACH, также приводятся критерии/условия, при которых испытания могут быть адаптированы. Это Приложение допускает использование существующих данных, данных, полученных *in vitro*, QSAR, сравнительного анализа, совокупности показателей, что позволяет не проводить испытания, когда это технически не обосновано, или адаптировать требования к испытанию исходя из данных по экспозиции. -> Предлагаемое решение: *ЕАЭС в рамках «ПРИЛОЖЕНИЯ 9 к Порядку создания и ведения Реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза — ПРЕДЛАГАЕМЫЙ СТАНДАРТ СОДЕРЖАНИЯ ИНФОРМАЦИИ ПО ХИМИЧЕСКИМ ВЕЩЕСТВАМ» предоставил список стандартных позиций в содержании информации, которая должна быть предоставлена (столбец 1) наряду со специальными правилами		новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра. Рекомендации по составлению отчета о химической безопасности представлен в Приложении № 2 к проекту порядка нотификации новых химических веществ. В соответствии с требованиями технического регламента оценка безопасности должна проводиться в отношении всех новых химических веществ, выпускаемых в обращении на территорию Союза, независимо от годового тоннажа. Относительно языка предоставления сведений, редакция проекта порядков дополнена следующей редакцией: «Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем. Для протокола проведения исследования (испытания), составленного на иностранном языке допускается предоставление перевода краткого описания условий и полученного результата.». Для подтверждения правомерности заявителя пользоваться результатами исследований (испытаний) другой компании достаточным является письмо (на бланке), заверенное правообладателем о передаче права

	освобождения от этого стандартного требования (столбец 2 и раздел B). Это основано на положениях REACH, Приложения с VI по XI. Согласно документу ЕАЭС, это Приложение 9 применимо только к Регистрации веществ и смесей. -> Мы рекомендуем, чтобы это Приложение 9: a) также применялось к предоставлению сведений о Новых веществах. На деле, нет оснований, по которым это Приложение 9 должно применяться только в отношении Регистрации веществ и смесей и не может применяться к Предоставлению сведений о новом химическом веществе, в то время как его основной целью является предоставление сведений о веществе; b) было изменено таким образом, что в Приложении 9 будет введена градация испытаний по серии по массе в тоннах, как это описано в Приложениях с VI по X к REACH (в Приложении 9 приведен только список требуемых испытаний, но нет градации испытаний по серии по массе в тоннах) 48. Информация, которую Заявитель должен отправить в уполномоченный орган с целью предоставления сведений о новых химических веществах, должна включать следующее: a) отчет по безопасности химического вещества по форме, представленной в Приложении 3; b) наименование химического вещества		пользования. Решение об установлении требований по квалификации экспертов, выдающих заключение, может быть принято на уровне государств – членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	согласно номенклатуре IUPAC (Международного союза теоретической и прикладной химии); c) структурную формулу химического вещества; d) номер CAS; e) дату проведения инструментального анализа химического вещества; f) степень чистоты химического вещества; g) предполагаемые области применения химического вещества; h) предполагаемые методы утилизации (переработки) химического вещества; i) метод транспортировки химического вещества и меры по предотвращению и контролю аварий; j) аналитические методы контроля; k) физические и химические свойства химического вещества; l) сведения о токсичности химического вещества; m) сведения об экологической токсичности химического вещества; n) название нового химического вещества на английском языке; o) копии результатов (протоколов) исследования (испытаний), проведенного на химическом веществе для определения его способности накапливаться в живых тканях, канцерогенности, мутагенности, токсичности, в лабораториях (центрах), отвечающих положениям Принципов надлежащей лабораторной практики*. b) Касательно вопроса «Рекомендации по		

	заполнению отчета по безопасности химического вещества приведены в Приложении 2 к настоящему документу», мы считаем, что этот очень подробный документ следует составлять только на каждые 10 т/год, как это делается в REACH из ЕС, Турции и Кореи, чтобы была соразмерная или равномерная система. На деле, составление такого подробного документа для каждого произведенного/импортированного вещества при пороге 1-10 т/год/юридическое лицо будет несоразмерной задачей относительно сопряженного риска. Наши комментарии по Отчету о безопасности химического вещества представлены в отдельной таблице c) Касательно формулировки «В качестве дополнительных сведений заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) документы, подтверждающие достоверность и/или право использования заявителем предоставленных в рамках отчета о химической безопасности сведений...»: правильно ли мы понимаем, что заявитель должен представить полученное от владельца сведений «Разрешение на доступ к сведениям», позволяющее использовать их для целей нотификации химических веществ – процедура, аналогичная предусмотренной системой REACH, которая действует в ЕС, Корее и Турции?		

	Здесь действует тот же принцип, что описан в пункте 42 документа «ПОРЯДОК создания и ведения Реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза»: «42. Если источником сведений, подаваемых Заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, является закрытый (платный) ресурс, Заявитель предоставляет в Уполномоченный орган (организацию) выписку с соответствующей информацией в данном источнике и документ, подтверждающий право Заявителя использовать предоставленные сведения». d) Касательно формулировки «...в том числе экспертные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR)...»: не могли бы вы пояснить, что понимается под «экспертными заключениями»? Полагаю, что в качестве «экспертов» будут выступать токсикологи со знанием методологии QSAR, работающие в коммерческих, научных или иных заинтересованных организациях. e) Мы считаем, что следующую формулировку: «...в том числе экспертные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и протоколы исследований (испытаний) (при наличии), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии)»		

	необходимо изменить таким образом, чтобы в список вошла не только методология QSAR, но и, что еще важнее, принцип аналогии (read-across), позволяющий связать данные о веществе со сведениями о другом веществе, очень близком по структуре; фразу предлагается изложить в следующей формулировке: «...в том числе экспертные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и принципа аналогии (read-across) и протоколы исследований (испытаний) (при наличии), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии)». f) Касательно формулировки «...в том числе экспертные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и протоколы исследований (испытаний) (при наличии), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии)»: сообщаем, что компании, получившие доступ к токсикологическим данным, которые не являются их собственностью, т.е. на основании Разрешения на доступ к сведениям, вправе использовать для целей Нотификации/ Регистрации только резюме токсикологических данных; у них нет возможности ознакомиться с итоговым отчетом (им располагает только владелец сведений). Сообщаем также, что во многих случаях итоговые		

	отчеты более не доступны. Помимо прочего, эта мера направлена на «наказание» добросовестных компаний, которые владеют большим количеством сведений, и поддержку компаний, не владеющих сведениями. Это выходит за рамки требований, предъявляемых в отношении существующих веществ во всем мире (необходимо представлять только резюме исследований и только на более поздней стадии – во время подробного анализа досье; при необходимости Уполномоченные органы могут затребовать полный отчет об исследованиях). Помимо этого, все резюме токсикологических данных составляются на английском языке (в соответствии с регламентом REACH). Нельзя ли предусмотреть возможность представления в составе Нотификационного досье резюме токсикологических данных на английском языке, как в других странах? Это бы существенно упростило процедуру подачи документов и снизило затраты на регистрацию, особенно для представителей малого и среднего бизнеса.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.7	Как было сказано выше, мы рекомендуем предусмотреть для компаний возможность предоставлять резюме токсикологических данных на английском языке, как в других странах. Это позволит использовать		Редакция п. 7 дополнена абзацем следующего содержания: «Для протокола проведения исследования (испытания), составленного на иностранном языке допускается предоставление перевода

	существующую информацию, доступную в других странах, существенно упростить процедуру подачи документов и снизить затраты на регистрацию, что особенно важно для представителей малого и среднего бизнеса.		краткого описания условий и полученного результата»
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.9	* Дополнительно предлагаем включить в данный документ указанные ниже положения из документа «Порядок создания и ведения Реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза». «Порядок нотификации новых химических веществ» — поскольку тот факт, что они распространяются только на регистрацию химических веществ и смесей и не действуют в отношении нотификации новых химических веществ, не имеет под собой разумных оснований: в других странах в отношении нотификации/регистрации новых химических веществ действуют те же требования. «Требования к предоставляемой информации 1. Сведения, предоставляемые в рамках нотификации новых химических веществ, должны сопровождаться ссылкой на официальные информационные источники. 2. Перечень официальных информационных источников о химических веществах, разделенных на основные и дополнительные по критерию предоставленных сведений, указан в		Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом необходимости ссылаться на источник данных и возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра. Отмечаем, что возможность ссылаться на данные, содержащиеся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к порядку формирования и ведения реестра учтена в п. 9, ответственность заявителя за достоверность сведений – в п.8.

	Приложении 3 к настоящему Порядку. 3. Сведения, содержащиеся в основных официальных информационных источниках, не обладают абсолютным приоритетом по отношению к сведениям, полученным из дополнительных официальных источников информации согласно Приложению 3 к настоящему Порядку. 4. Если источником сведений, подаваемых Заявителем в рамках государственной регистрации химической продукции, является закрытый (платный) ресурс, Заявитель предоставляет в Уполномоченный орган (организацию) выписку с соответствующей информацией в данном источнике и документ, подтверждающий право Заявителя использовать предоставленные сведения. 5. Объем необходимых исследований (испытаний) химической продукции определяется с учетом следующих факторов: а) наличия/отсутствия данных о химическом веществе в справочной литературе, а также официальных информационных источниках о химических веществах согласно Приложению 3 к настоящему Порядку; б) использования и воздействия химической продукции, в том числе в зависимости от физико-химических и токсикологических показателей и свойств химической продукции;		

	в) опыта производства/использования химической продукции; г) данных, полученных на основании анализа близких между собой по химической структуре аналогов (принцип структурного подобия), имеющих общие функциональные группы, и моделирования на основании количественного/качественного соотношения структура/свойство ((Q)SAR, методов read-across и пр.); д) области применения стандартов, включенных в перечни стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ЕАЭС 041/2017, а также методов проведения исследований (испытаний). 6. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси согласно Приложению 9 к настоящему Порядку, в соответствующем разделе информационного досье и паспорта безопасности химической продукции указывают фразу «неприменимо». 7. Использование химического вещества в качестве аналога должно быть научно обосновано и задокументировано. Документами, подтверждающими использование химического вещества в качестве аналога, являются экспертное заключение, выдержки из научной литературы или расчетных моделей.		

	8. Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, предоставленных для государственной регистрации химической продукции.»		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.10	Помимо использования фразы «неприменимо», должна быть возможность указывать в соответствующих разделах отчета о химической безопасности (не только в разделах о токсичности при воздействии на организм человека и объекты окружающей среды) фразу «данные отсутствуют», как описано в пункте 9.5.5 документа уровня 1 к Техническому регламенту (« Разрешается приводить в указанных разделах фразу «данные отсутствуют», если в сведениях, предоставленных Заявителем или занесенных в международные базы данных, нет соответствующей информации».) НО и для физико-химических свойств (это важно) -> Для представления на рассмотрение требуется целый ряд данных по физико-химическим свойствам и токсичности. При этом не все параметры относятся к каждому конкретному химическому веществу, некоторые могут быть лишними (например, для большинства веществ не актуальны взрывчатые свойства; температуру вспышки не требуется указывать для твердых веществ). Перечень обязательных сведений по каждой заявке должен устанавливаться в отдельном порядке.		Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом необходимости указания ссылки на источник данных и возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра.

Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.12	Согласно этому пункту, все сведения, предусмотренные первой частью Отчета о химической безопасности, необходимо предоставить уже на первом этапе. Первая часть отчета содержит в том числе результаты долгосрочных испытаний, которые могут длиться год и более (12 месяцев), в частности, определения подхронической токсичности (см. приведенный ниже пункт 5.2.5). То же касается биоаккумуляции (п. 5.3.1.3), данных по долгосрочному воздействию на водные организмы (п. 5.3.2.1) и воздействию на почву (7.1). В связи с длительностью перечисленных испытаний целесообразно было бы перенести их во вторую часть Отчета о химической безопасности. Представителям отрасли, вне всяких сомнений, необходимо дать возможность предоставить эти результаты на втором этапе, чтобы не задерживать процесс вывода новых веществ на рынок. Уточним, что согласно REACH все перечисленные исследования входят в число тех, что должны проводиться в соответствии со «стратегией испытаний», и их результаты могут быть предоставлены на втором этапе, т.е. параллельно с выводом вещества на рынок.		Редакция приложения № 2 к проекту порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования скрининговых методов в части определения параметров, требующих долгосрочных испытаний.

Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.13	а) Согласно этому пункту, «Стратегия дальнейших исследований выступает в качестве гарантии предоставления Заявителем в уполномоченный орган (организацию) на втором этапе в установленные сроки всех сведений о новом химическом веществе в объеме, предусмотренном Частью II Рекомендаций по заполнению отчета о химической безопасности согласно Приложению 2 к настоящему Порядку». Мы хотели бы обратить внимание на то, что не все сведения, предусмотренные Частью II, как то данные о канцерогенном действии, репродуктивной токсичности и мутагенном действии (CMR — вещества, оказывающие канцерогенное и мутагенное влияние или обладающие токсичностью для репродуктивной функции), необходимы для каждого конкретного вещества. В первую очередь важно добиться понимания, что необходимость проведения таких испытаний определяется объемами вещества, поступающими на рынок, и результатами более ранних исследований. Для определения показателей канцерогенности требуется от 3 до 5 лет, а показателей влияния на репродуктивную функцию — до 1,5 лет. Затраты на испытания, позволяющие выяснить, является ли вещество CMR, могут превышать 1,5 млн евро. Одним словом, такие испытания не проводятся		Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра.

	систематически. Для справки: уполномоченные органы ЕС проанализировали 372 досье на регистрацию веществ, производимых или используемых в больших объемах, которые были поданы в период с 2009 по 2015 г., и выяснили, что проверка на канцерогенность потребовалась лишь в одном случае (Отчет Европейского химического агентства о применении регламентов REACH и CLP, опубликованный в 2016 г.). Мы рекомендовали бы придерживаться подхода к испытаниям, предусмотренного регламентом REACH, как указано в пункте 3 общих комментариев CEFIC.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.16	* Необходимо будет подготовить разъяснения о том, что следует понимать под «неполной, недостоверной или противоречивой информацией». Чтобы сформировать единое представление об этом вопросе, к подготовке необходимо привлечь представителей отрасли. От этого выиграют все: уполномоченные органы – поскольку снизится количество пакетов документов для нотификации, не соответствующих требованиям, а представители отрасли – поскольку повысится вероятность успешной проверки досье, ведь отказ в нотификации может иметь серьезные последствия для компаний. Разъяснения важны и для того, чтобы государства-члены Евразийского		Решение о подготовке дополнительных разъяснений и руководств будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедуры нотификации новых химических веществ.

	экономического союза руководствовались едиными критериями соответствия при принятии или отклонении досье. * В самом деле, будут ли уполномоченные органы проверять сведения только по Приложению 9 (на полноту), или еще и на достоверность (соответствие)?		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.18	Что произойдет после того, как заявитель оспорит решение от государства-члена? Это рассматривается третьей стороной/судом, кто будет принимать решение о приемлемости этого оспаривания?		Процедура проводится в соответствии с национальным законодательством государства – члена Союза уполномоченного органа (уполномоченной организации), принявшего решение об отказе. Дальнейшие действия будут соответствовать принятому решению.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.21	Не могли бы вы указать, какие данные из уведомления о новом веществе появятся публично? Нам необходимо удостовериться, что вся конфиденциальная информация, как та, что перечислена ниже, будет храниться конфиденциально и не будет публиковаться. ▪ Химическое название/Номер химического вещества реферативной службы (CAS)/Наименование UPAC, включая химическое строение ▪ Состав и формулы химических продуктов ▪ Торговое название ▪ Молекулярная и структурная формула ▪ Название подающей организации и ответственное лицо		Сведения о новом химическом веществе включаются в Реестр химических веществ и смесей в соответствии с п. 48 проекта порядка формирования и ведения реестра.

	▪ Информация о процессе изготовления ▪ Информация о специфическом использовании химических/ожидаемых сфер применения химического вещества ▪ Объем химического вещества, которое должно быть продано ▪ Идентификационные данные импортера, оптового поставщика или производителя ▪ Спектральные данные, которые могут быть использованы, чтобы вывести специфическое химическое отождествление ▪ Степень чистоты химического вещества Данные изучения фактической токсичности/экотоксичности (включая данные об опасности, использовании, воздействии и рисках химических веществ) - примерные отчеты могут быть опубликованы, если необходимо		
Проект порядка нотификации новых химических веществ, Приложение 2: замечание общего характера	Этот документ очень подробный. Как указано выше, компании должны подготовить данный документ, используя как можно больше существующих данных, и требуемые данные должны быть пропорциональны объему производства/импорта согласно REACH		Снижение требований к предоставляемым сведениям приведет к снижению уровня защиты жизни и здоровья человека, животных, растений и качества окружающей среды и создаст риск введение в заблуждение пользователя химической продукции, что противоречит требованиям ТР ЕАЭС 041/2017. Вместе с тем отмечаем, что приложение № 9 проекта порядка формирования и ведения Реестра включает условия, при которых то или иное исследование

			(испытание) можно не проводить. Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра.
Проект порядка нотификации новых химических веществ, Приложение 2: Пп.2.2	Мы настоятельно рекомендуем, чтобы ЕАЭС принял только 4 применения (называемые целью использования (сферой использования) в Техническом регламенте): Потребительское, Профессиональное, Промышленное, Промежуточное. Это те сферы, которые вам необходимы для управления рисками, и так легче и безопаснее управлять		Положения технического регламента не содержат ограничений по сфере использования химической продукции.
Проект порядка нотификации новых химических веществ, Приложение 2: П.п. 7.4	Вы определите, как вывести PNEC (прогнозируемая безопасная концентрация)? Мы рекомендуем использовать методологию, уже определенную в руководствах ECHA по предмету, т.е. «Руководство по информационным требованиям и анализу химической безопасности» для REACH. https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment		Методология расчета PNEC не является предметом рассмотрения документов второго уровня.
Проект порядка нотификации новых химических веществ, Приложение 2: П.п. 7.5	Также мы рекомендуем использовать критерии PBT/vPvB, определенные в соответствии с REACH ЕС в Приложении XIII.		Установление критериев PBT/vPvB не является предметом рассмотрения документов второго уровня.

Замечание общего характера	Компания «ExxonMobil» с удовлетворением отмечает значительные улучшения, внесенные в проект 2 уровня ТР, опубликованный в конце мая. Тем не менее, у нас все еще есть некоторые сомнения и комментарии	ExxonMobil (предложения поступили посредством электронной почты)	-
Проект порядка формирования и ведения реестра: п. 9 (a)	В процесс проработки первой стадии перечня/реестра, которая в соответствии с приложением 1 должна завершиться 1.01.2020 г. должна быть привлечена отрасль, и он должен охватить широкий спектр химических веществ, которые (a) находятся на сегодняшний день в обороте в ЕАЭС и (b) могут потенциально производиться или импортироваться в будущем (а не только те, которые «вот-вот будут выпущены» на территорию ЕАЭС, как указано в параграфе II.9.a). Величина этого начального перечня должна быть, по опыту REACH, порядка 22000 веществ, а не 120000 номеров CAS. Наличие достаточно широкого начального перечня, кроме того, уменьшит потребность в NCSN. Т.о. необходимо привлекать промышленность на первом этапе приоритезации		Редакция п. 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей доработана с учетом возможности привлечения представителей промышленности.
Замечание общего характера: Исключение для оценки соответствия смесевой химической продукции	Из реестра следует исключить смеси, а регистрировать следует только компоненты смесей, в точности как в отношении мономеров, которые будут регистрироваться как составляющие полимеров (параграф V.21). Информация о смесях не требуется ни в одном перечне или реестре мира, а их количество бесконечно, что создает		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена

	дополнительные сложности регистрации, при малой ценности результатов. Более того, если смеси будут подпадать под требования NCSN, реализовать это будет чрезвычайно сложно, так как встречаемость новых смесей намного выше, чем веществ.		требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Также обращаем внимание, что процедура нотификации на смеси не распространяется.

Проект порядка нотификации новых химических веществ: Замечание общего характера	Процедура «Уведомления о новом химическом веществе» (NCSN) чрезвычайно сложна даже при условии разрешения «поэтапного метода» подачи данных. По NCSN запрашиваются даже те данные, которые не запрашиваются в других перечнях/реестрах, и количественные оценки по которым в настоящее время промышленностью не производятся, такие как «Устойчивость в растениях» и Влияние на пищевую ценность сельскохозяйственных растений». Такая сложность, скорее всего, удержит производителей и импортеров химвеществ от уведомления о новых веществах и может иметь определенное влияние на экономику ЕАЭС, как нововведение. Для снижения остроты проблемы, мы рекомендуем вам применять процедуру NCSN только к веществам, которые являются новыми для всего мира, а не только на территории ЕАЭС . В отношении химвеществ, которые являются новыми для ЕАЭС, мы рекомендуем включение в реестр согласно процедуре его наполнения		Редакцией п. 9 проекта порядка нотификации новых химических веществ предусмотрена возможность использования данных из информационных источников, включенных в приложение № 3 к проекту порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей.
Замечание общего характера: Об исключении малотоннажной продукции и приоритезации	Мы озабочены тем фактом, что сроки разработки реестра - между 1 июня 2020г. и 1 марта 2021г. - слишком амбициозны, и их будет чрезвычайно трудно выдержать. По этой причине мы убедительно просим госорганы		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации

	ОПРЕДЕЛИТЬ ПРИОРИТЕТЫ по разработке набора данных, включенного в Приложение 3. Мы предлагаем следующие шаги по указанной приоритезации: a) Во-первых, исключить объемы более 1т/г во второй стадии. Тем самым Приложение 1 (1 июня 2020г.) будет включать все химвещества без минимального ограничения по объему, а Приложение 2 (1 марта 2021г.) будет включать только химвещества с объемами более 1 т/г (произведенные или импортированные). b) Во-вторых, исключить химвещества, которым присвоено «промежуточное» использование. Люди или окружающая среда не контактируют с такими химвеществами, поэтому нет смысла в наличии всех данных по промежуточным веществам в Приложении 2. c) В-третьих, при разработке Приложения 2 к 1 марта 2021г., приоритет следует отдать всем химвеществам категории 1 по CMR. d) И последнее, выстроить приоритеты остальных химвеществ на основании соответствующих рисков, как и было представлено компанией ExxonMobil для KITS и MIT 31 мая. Такая приоритезации по риску будет реализована эффективно, если количество применений (цель (сфера применения)) будет снижено до указанных выше.		химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах. Редакция п. 9 дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»

Замечание общего характера	Настоятельно рекомендуем сократить количество «назначений (областей применения)», предусмотренных приложениями 1 и 2, до следующих 4: • Потребительское • Профессиональное • Промышленное • Промежуточное Этого достаточно для нормальной приоритезации на основе рисков, и это поможет упростить реестр		Заявитель может использовать общее описание сферы применения.
Замечание общего характера	«ЭксонМобил» с удовлетворением отмечает значительные результаты, достигнутые в работе над Уровнем 2, в части, касающейся обращения с Конфиденциальной коммерческой информацией в соответствии с положениями о конфиденциальности статей 48, 49 и 50. Тем не менее, даже какая-то более простая информация тоже может быть конфиденциальной. Например, указание (а) торгового названия, (б) молекулярной формулы и (в) структурной формулы очень часто является [указанием] конфиденциальной информации, при этом эта информация относится к перечню данных, которые должны быть опубликованы на «Портале данных Союза» согласно приложению 4. Рекомендуем убрать данные, которые заявитель определяет как «Конфиденциальную коммерческую информацию» с «Портала данных Союза».		Режим конфиденциальности устанавливается уполномоченным органом государства – члена Союза по мотивированному запросу заявителя. Сведения, отнесенные к конфиденциальным опубликованию не подлежат.

Проект порядка формирования и ведения реестра: Замечание общего характера	В целом, процесс регистрации непонятен, и требуются дальнейшие разъяснения госорганов. 1. Будут ли заявители должны предоставлять данные при регистрации в своем государстве-члене? Или данные будут собирать госорганы? Рекомендуем предоставление данных заявителями. 2. Непонятно, будет ли компания, подавшая заявку государству-члену на регистрацию химического вещества, должна предоставить ВСЕ данные согласно приложения 2, или же она будет должна предоставить только те данные, которые сможет собрать (собственные данные или данные, полученные из источников, предусмотренных приложением 3). Рекомендуем предоставление заявителями только тех данные, которые у них есть, и не заполнять те позиции, по которым у них нет данных. 3. Непонятно, КОГДА начнется регистрация. Рекомендуем начать регистрацию после 1 июня 2020 г., когда госорганы уже почистят первичный реестр и опубликуют его на «Портале данных Союза». 4. Непонятно, нужно ли нам предоставлять только параметры исследований с указанием использованных источников или результаты комплексных токсикологических исследований. Настоятельно рекомендуем		1. Редакцией п. 16 предусмотрено, что государственная регистрация химической продукции проводится в уполномоченном органе (организации) одного из государства – члена Союза по выбору заявителя. Данные о регистрируемой химической продукции предоставляются заявителем в рамках документов, предусмотренных п. 54 или п. 60 технического регламента в зависимости от формы оценки соответствия. 2. В рамках государственной регистрации химических веществ представляются все сведения согласно приложению № 2 при их наличии, в том числе в информационных источниках согласно приложению № 3. Факторы, влияющие на объем необходимых исследований химической продукции, приведены в п. 43. 3. Оценка соответствия химической продукции в форме государственной регистрации начнется с даты вступления требований ТР ЕАЭС 041/2017: в отношении химических веществ – с 2 июня 2021 г., в отношении смесей – с 2 июня 2026 г., что определено пунктом 4 проекта Решения Совета. 4. Протоколы исследований (испытаний) предоставляются при их наличии, в случае использования общедоступных информационных источников достаточно указать ссылку на использованный источник.

	предоставлять только параметры исследований с ссылкой на источники, поскольку подробные исследования обычно дорогостоящи, а их результаты являются собственностью тех, кто их проводит.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 26	И хотя в пункте VI.26 приведены причины отказа в регистрации, они очень размыты и требуют дальнейшего разъяснения. Например, «подача неточной информации о химическом продукте» - не совсем понятно, зная это в конце данного процесса, дадут ли разрешение на ведение деятельности или нет.		В пункте 26 отсутствует положение о «неточной информации».
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 43	В пункте VIII.43 установлен объем исследований химического продукта, и мы рады тому, что новые исследования нужно будет проводить только в крайнем случае (после использования метода аналогий, моделирования (*QSAR*) и метода весомости доказательств). Если вещество проходит регистрацию, проводимую сразу несколькими компаниями, непонятно, как стоимость проведения новых исследований будет распределяться между всеми заявителями. Например, если исследования проводит и оплачивает одна компания, будут ли другие заявители как-то оплачивать стоимость исследований?		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ. Вопросы распределения стоимости между несколькими компаниями не является предметом рассмотрения проектов документов второго уровня.

Замечание общего характера	Какой «экспертный орган» будет принимать решение о том, будет ли принята заявка о новой регистрации или нотификации нового химического вещества или нет? Будет ли это надгосударственный орган в составе ЕАЭС, или же это будут 5 разных экспертных органов, в каждой стране-участнике?		Решение о государственной регистрации или отказе в ней принимает уполномоченный орган (организация) государства-члена Союза. Согласно редакции п. 16 порядка формирования и ведения реестра, государственная регистрация химической продукции проводится в уполномоченном органе (организации) одного из государств-членов Союза по выбору заявителя. Основания для отказа в государственной регистрации приведены в разделе VI проекта Порядка, в части заявления – п. 26 «г»: «несоответствие заявителя категории (изготовитель/ уполномоченное изготовителем лицо/ импортер), указанной в заявлении о проведении государственной регистрации». Случаи отказа в принятии заявления на государственную регистрацию в проекте порядка не предусмотрены.
Замечание общего характера: О стоимости	И последнее, в Техническом регламенте ничего не сказано о стоимости регистрации, - она будет бесплатной?		Решение об установлении конкретной стоимости за государственную регистрацию химической продукции и нотификацию новых химических веществ будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей
Замечание общего характера: определения	Дать определения следующим понятиям: химическая смесь; изделие; вещество натурального (природного) происхождения; вещество, не измененное (не модифицированное) химически; не	Союз участников потребительского рынка (СУПР), ООО «Дж.Т.И. Елец», ООО «Крес Нева»,	Предложение не является предметом рассмотрения проектов порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических

	опасное вещество и т.п., а также изготовитель и вторичный (последующий) пользователь. Это позволит точнее определить область применения регулирования, распределение обязательств и будет способствовать корректной имплементации документов второго уровня. Для этого могут быть использованы определения из соответствующих документов ЕС.	ООО «Петро», ООО «Табак-инвест», ТОО «Бритиш Американ Тобакко Казахстан Трейдинг», Ассоциация производителей табачной продукции «ТАБАКПРОМ», ТОО «Джей Ти Ай Казахстан», Иностранное торговое унитарное предприятие «Бритиш – Американ Тобакко Трейдинг Компани», ООО «Империал Тобакко Продажа и Маркетинг», НП «Ассоциация европейского бизнеса» НПП РК «Атамекен» (п.20-46), ООО «БАСФ», ООО «Дау Кемикал» (предложения поступили посредством электронной почты и через правовой портал ЕАЭС)	веществ.
Замечание общего характера: область применения	Указать, применяется ли и как применяется новое законодательство (в частности, требования к нотификации и/или государственной регистрации) к: А) к смесям и /или к веществам в смесях; Б) к опасным веществам в изделиях и//или к веществам, выделяющимся из изделий, если таковое выделение предусмотрено (планируемое выделение)		Требования ТР ЕАЭС 041/2017 и документов второго уровня распространяются на всю химическую продукцию, выпускаемую в обращения на таможенную территорию Союза, за исключением препаративных форм пестицидов и перечня продукции согласно приложению № 1 к ТР ЕАЭС 041/2017. Согласно определению химической продукции, приведенному в п. 4 ТР ЕАЭС 041/2017, под химической продукцией понимается химическое вещество и смесь. Перед выпуском в обращение химическая продукция подлежит оценке соответствия в форме государственной регистрации (уведомительной или разрешительной). Если химическая продукция, представляет собой новое химическое вещество или смесь, содержащую в своем составе новое химическое

			вещество, то она подлежит разрешительной регистрации, а новое вещество – процедуре нотификации независимо от его опасных свойств. Под новым химическим веществом понимается вещество, сведения о котором не включены в реестр химических веществ и смесей Союза. Соответственно, к смесям применяется процедура государственной регистрации (форма определяется согласно п.53 и п.59 технического регламента), к веществам в смесях, если такие вещества являются новыми, применяется процедура нотификации новых химических веществ. Если химическая продукция не отвечает условиям, указанным в п. 7 Приложения № 1, то она также подлежит оценке соответствия требованиям согласно ТР ЕАЭС 041/2017.
Замечание общего характера: определения	Сократить требования к предоставлению информации и данных, необходимых при нотификации и регистрации смесей. Цель нового регулирования – защита здоровья человека и охрана окружающей среды. Коммуникация опасностей смесей должна быть обеспечена предоставлением паспорта безопасности, подготовленным в соответствии с Глобальной гармонизированной системой СГС (UN Global Harmonized System (GHS))		В соответствии с п. 39 ТР ЕАЭС 041/2017 требования к сведениям, которые должны содержаться в паспорте безопасности, указаны в ГОСТ 30333-2007, а требования, предоставляемые в рамках процедуры нотификации – в п. 48 технического регламента.

Замечание общего характера: Об исключении ряда химических веществ	Установить исключения из процесса нотификации и регистрации для новых веществ), удовлетворяющих следующим условиям (освободить от нотификации и регистрации такие вещества): А) вещества, для которых существует отдельное регулирование на уровне ЕЭС, например, веществ пищевой степени чистоты и эквивалентных им; веществ, разрешённых для контакта с пищевыми продуктами; Б) вещества естественного (природного) происхождения, если они не были химически модифицированы и безопасны (в соответствии с определениями, установленными в REACH REGULATION (EC) No 1907/2006); В) вещества, являющиеся продукцией сельскохозяйственного производства, но при этом не относятся к пищевым продуктам; Г) вещества, отчеты о которых предоставляются уполномоченным органам согласно существующим техническим регламентам (например, ингредиенты для производства табачных изделий согласно ТР ТС 035/2014). Такие вещества должны быть исключены или признаны в качестве существующих веществ.		Вопрос сферы распространения требований технического регламента не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.
Замечания общего характера	1) Ввести пороговые значения для нотификации и регистрации химических веществ, которые произведены или импортированы в ЕАЕС в малых объемах. по аналогии с REACH это		1) Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения

	может составлять 1 тонну в год для каждого уведомителя. Таким образом, нотификации/регистрации будут подлежать только вещества, объем производства или импорта которых выше указанного порога. 2) Ввести градации для предоставляемой информации в соответствии с пороговыми значениями по тоннажу, а именно, состав предоставляемых данных для нотификации и регистрации новых химических веществ должен зависеть от количества (тоннажа) конкретного вещества/конкретной смеси, производимой (импортируемой) в течение года на рынок ЕЭС данным изготовителем/импортером. Это позволит избежать установления торговых барьеров для малых предприятий и малых количеств веществ. 3) отчет о химической безопасности следует подавать при нотификации только тех веществ или смесей, годовой тоннаж производства или ввоза которых данным изготовителем или импортёром превышает 10 тонн (по аналогии с европейским регулированием).		целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах. Введение исключений для нотификации новых химических веществ в зависимости от их объема является недопустимой, поскольку несет угрозу безопасности для здоровья населения, работников и качества окружающей среды. 2) Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах. Введение исключений для нотификации новых химических веществ в зависимости от их объема является недопустимой, поскольку несет угрозу безопасности для здоровья населения, работников и качества окружающей среды. 3) В соответствии с требованиями ТР ЕАЭС 041/2017 оценка безопасности должна проводиться в отношении всех новых химических веществ, выпускаемых в обращении на территорию Союза, независимо от годового тоннажа.
Замечания общего характера: Совместная подача документов и обмен данными	1) Внедрить принцип «одно вещество-одна нотификация», т. е. компаниям, которым требуется внести в реестр одно		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках

	и то же вещество, должно быть разрешено предоставлять данные совместно как во время первоначального создания Реестра, так и после его создания (в процессе нотификации новых химических веществ). 2) Внедрить юридические инструменты для сотрудничества и обмена данными для целей нотификации. Это можно сделать путем проведения форумов обмена информацией о веществах, как это делается в ЕС, чтобы помочь уведомителям обмениваться информацией о существующих исследованиях, выявлять потребности в дальнейших исследованиях и организовывать такие исследования. 3) Внедрить практические инструменты для сотрудничества и обмена данными для целей нотификации, например, создать IT-платформу, на которой уведомители смогут обмениваться информацией по одному и тому же веществу. В идеале такая IT-система могла бы быть похожей на REACH-IT. 4) Уточнить, является ли нотификация специфичной/проприетарной для компании (юридического лица) или ее может использовать любой потенциальный уведомители и, следовательно, может быть следует разработать дальнейший механизм обмена данными после первоначального создания Реестра для подготовки и прохождения процедуры нотификации		процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ. Решение о внедрении практических инструментов для сотрудничества и обмена данными может быть рассмотрено на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	новыми участниками рынка. 5) Уточнить, является ли государственная регистрация специфичной/проприетарной для компании (юридического лица) и внедрить механизмы совместного использования данных для государственной регистрации отдельными компаниями уже включенных в Реестр веществ. 6) Уточнить обязательства предприятий-операторов в цепи поставок химических веществ, т.е. производителей, импортеров и дальнейших (вторичных) пользователей. Установить четкую иерархию таких обязательств и определить, кто несет основную ответственность за (i) нотификацию как во время создания Реестра, так после его создания и (ii) за государственную регистрацию. 7) Выяснить могут ли предприятия-операторы в рамках одной цепи поставок химических веществ использовать нотификацию и/или регистрацию, представленную их поставщиками. Правила ЕС могли бы быть применены как для нотификации, так и для государственной регистрации, когда дальнейшие (вторичные) пользователи используют документы, полученные поставщиками, если только нотификация не защищена правом собственности. 8) Определить обязанности дальнейших (вторичных) пользователей для (i) нотификации и (ii) государственной		

	регистрации или их отсутствие.		
Замечание общего характера: Сроки	Ввести сроки для предоставления информации и данных после первоначального создания Реестра химических веществ, например, поэтапное раскрытие. Сроки должны быть достаточны для того, чтобы уведомители могли собрать необходимые данные. Сроки должны зависеть от тоннажа, произведенного или импортированного и выпущенного в оборот на рынке ЕАЭС вещества.		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции, и, соответственно, предоставлению сведений о химических веществах и смесях в уполномоченной орган.
Замечание общего характера: Конфиденциальность и коммерческая тайна	Внедрить гарантии защиты конфиденциальной информации о химических веществах и коммерческой тайны в отношении смесей (если для них обязательна процедура нотификации и если требуется раскрытие их полного состава)		Редакция п. 49 и п. 53 проекта порядка формирования и ведения Реестра доработана в следующем виде: 49. 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. 53. Для обеспечения защиты конфиденциальной информации доступ к такой информации любых лиц без согласия ее правообладателя исключен.
Замечание общего характера: Язык	Обеспечить возможность представлять некоторые документы на языке оригинала, что означает, что только выводы отчета о химической безопасности и сводные отчеты о		Редакция п. 46 проекта порядка формирования и ведения Реестра и п.7 порядка нотификации новых химических веществ доработана следующим образом:

	химической безопасности должны предоставляться на русском языке, а детализированные отчеты по исследованиям должны быть предоставлены на языке оригинала.		«Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем. Для протокола проведения исследования (испытания), составленного на иностранном языке допускается предоставление перевода краткого описания условий и полученного результата.»
Замечание общего характера: Ограничения	Разработать и внедрить критерии ограничительных мер, определить, по какому принципу будет составляться и обновляться список ограниченных к использованию веществ.		Данный перечень будет актуализироваться по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах Союза.
Замечание общего характера: Оплата	Определить, устанавливается ли конкретная плата за нотификацию и/или государственную регистрацию.		Решение об установлении конкретной пошлины за государственную регистрацию химической продукции и нотификацию новых химических веществ будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
Замечание общего характера: Использование EU REACH и других данных	Рассмотреть возможность использования данных, доступных в базе REACH и других базах (например, в CLP), в качестве отправной точки, т.е. использовать для первоначальной компиляции (заполнения) химического реестра ЕАЭС уже имеющиеся в ЕС списки существующих / зарегистрированных веществ.		Согласно уточненному пункту 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей инвентаризация химических веществ проводится уполномоченным органом (организацией) согласно приложению № 1 с привлечением промышленности. Представитель промышленности при подаче сведений в уполномоченный орган вправе пользоваться сведениями, доступными в базах данных, если это не нарушает

			право интеллектуальной собственности владельцев этих данных. Решение о конкретных механизмах проведения инвентаризации (с использованием какого-либо перечня веществ в качестве отправной точки или нет) будет приниматься на уровне государств-членов Союза.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение 2	Внедрить разные требования к предоставляемой информации в зависимости от годового тоннажа производства или импорта, например, для 1-10 тонн; 10-100 тонн; 100-1000 тонн; более 1000 тонн. Обеспечить возможность предоставления научных данных на английском языке и только резюме на русском языке.		Снижение требований к предоставляемым сведениям приведет к снижению уровня защиты жизни и здоровья человека, животных, растений и качества окружающей среды и создаст риск введение в заблуждение пользователя химической продукции, что противоречит требованиям ТР ЕАЭС 041/2017. Вместе с тем отмечаем, что приложение № 9 проекта порядка формирования и ведения Реестра включает условия, при которых то или иное исследование (испытание) можно не проводить. Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра. Редакция п. 7 проекта порядка нотификации новых химических веществ дополнена абзацем следующего содержания: «Для протокола проведения исследования (испытания), составленного на иностранном языке допускается предоставление перевода

			краткого описания условий и полученного результата»
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложения 1,2,4,5	Внедрить химическую классификацию, основывающуюся исключительно на СГС (GHS).		Учтено частично. Классификация опасности проводится согласно требованиям технического регламента.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 3	Добавить ссылку на реестр CAS (Chemical Abstracts Service).		Приложение № 3 доработано с учетом поступивших предложений.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 4	Уточнить требования к информации об опасностях и включить единственную ссылку в Техническое регулирование (в настоящее время в проекте предусмотрено, что классификация должна соответствовать двум различным документам: Техническому регламенту и ГОСТ 12.7.007)		Редакция приложения № 4 доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 5	Обеспечить возможность предоставления диапазона концентраций веществ в смесях вместе с уровнем порогового значения в зависимости от классификации вещества (например, 0,1%). Определить, что данные об опасности смесей должны генерироваться и предоставляться исключительно с учетом существенных свойств отдельных веществ в таких смесях, т.е. не требуется предоставлять данные токсикологии и экотоксикологии для смеси как таковой, а достаточно предоставлять данные для отдельных веществ в ней, где это уместно. В разделах 5-19 Приложения 5 в настоящее время подразумевается, что		Редакция пункта доработана с учетом возможности предоставления диапазона процентного содержания компонентов смеси.

	данные об опасности должны быть предоставлены для самой смеси. Это противоречит системе СГС (UN GHS), которая создана для классификации и маркировки опасных веществ и смесей, согласно которой опасность смеси рассчитывается на основе опасностей отдельных веществ в ней.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 9	Уточнить, должны ли предоставляться данные для всех подразделов Раздела 1 (информация о физических и химических свойствах химического вещества) и может ли быть отказано в нотификации из-за отсутствия некоторых данных. Определить, могут ли использоваться методы аналогии и экстраполяции из исследований о разных путях воздействия, т.е. орального или ингаляционного и наоборот, в Разделе 2 (токсикологическая информация). Установить, приемлемо ли использовать исследование канцерогенности *in vivo*, когда данные генотоксичности неизвестны.		Редакция Приложения № 9 доработана.
ТР ЕАЭС 041/2017: Приложение 1, п.7	Уточнить, какая продукция относится к исключению, описанному данным пунктом ТР ЕАЭС: «7. Продукция в составе изделий, которая в процессе обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза не изменяет свой химический состав и агрегатное состояние, не подвержена процессам деструкции и окисления, не образует пыли, паров и аэрозолей, содержащих химические вещества,		

	представляющие опасность в отношении жизни и здоровья человека, жизни и здоровья животных и растений, окружающей среды, имущества.»		
Замечание общего характера: Сфера распространения ТР ЕАЭС 041/2017	Действие технического регламента не распространяется на препаративные формы пестицидов. Это исключение принципиально важно для ведения бизнеса компаниями-членами Комитета производителей средств защиты растений (СЗР). АЕБ благодарит Вас за конструктивный диалог, в результате которого предложения Ассоциации были приняты во внимание. Однако действие Технического регламента ЕАЭС «О безопасности химической продукции» распространяется на действующие вещества и сырьё, предназначенные изготовителем (производителем) для производства пестицидов. Компании - члены Комитета производителей СЗР выражают обеспокоенность, что с его вступлением в силу 2 июня 2021 г. будет введена дублирующая процедура регистрации действующих веществ и сырья пестицидов. Дублирование процедур и полномочий органов государственной власти создаст дополнительные барьеры, препятствующие своевременному обеспечению сельхозпроизводителей СЗР, необходимых для достижения продовольственной безопасности ЕАЭС. В соответствии с принятыми во всём	НП «Ассоциация европейского бизнеса» (предложения поступили посредством электронной почты)	Вопрос сферы распространения требований технического регламента не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей и порядка нотификации новых химических веществ. Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.

	мире стандартами, получение разрешения на оборот пестицидов требует прохождения процедуры их регистрации, предусматривающей исчерпывающие токсиколого-гигиеническую, экологическую и биологическую экспертизы как самой препаративной формы пестицида, так и её составляющих - действующих веществ и сырья. Все компоненты, входящие в состав препарата, тщательно изучаются и оцениваются. Просьба рассмотреть возможность внесения изменений, исключающих действующие вещества и сырьё, предназначенные изготовителем (производителем) для производства пестицидов, из-под действия Технического регламента ЕАЭС «О безопасности химической продукции» до момента его вступления в силу. Аналогичные изменения были внесены Комиссией Таможенного Союза (решение от 18.11.2010 года № 456) в Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза. Согласно этому Решению, в перечень продукции, не подлежащей государственной регистрации, в соответствии с разделом II (тринадцатый абзац), наряду с лекарственными препаратами, включены сырье и действующие вещества, предназначенные		

	изготовителем (производителем) исключительно для производства средств защиты растений, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации. Данное уточнение позволило исключить дублирование процедуры регистрации исходных компонентов пестицидов, сохранив действующий многие десятилетия порядок государственной регистрации пестицидов на основе всесторонней комплексной оценки как конечных препаративных форм, так и исходного сырья и действующих веществ пестицидов.		
Замечание общего характера: Пороговое значение для регистрации химической продукции	Понимая, что такие рекомендации, как, например, исключение регистрации смесей или введение порогового значения, требуют изменений в техническом регламенте ТР ЕАЭС 041/2017, полагаем необходимым еще раз отметить их важность и значение, поскольку только внесение этих изменений сделает процедуру химической регистрации в ЕАЭС работоспособной и соответствующей мировому опыту химического регулирования Пороговое значение для регистрации химической продукции Техническое регулирование не должно требовать предоставления сведений и регистрации веществ малого объема, то есть менее 1 тонны в год на юридическое лицо. В большинстве систем химического	Шаяхметова Айман Рахимжановна, Представитель Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен», член рабочей группы по формированию документов второго уровня в рамках реализации технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической	В проекте решения Совета Комиссии предусмотрена отложенная норма по вступлению в силу требований к регистрации смесей. Кроме того, редакция доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химической продукции (химических веществ и смесей) в соответствии с их тоннажом и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах

	контроля в мире предусмотрен «минимальный порог», ниже которого не требуется предоставление сведений о веществе и его регистрация. Отсутствие порогового значения приведет к избыточному по сравнению с риском использования, количеству веществ, подлежащих регистрации. Опыт ЕС. Канады, Японии и других стран показывает, что порог в 1 т/год/юр.лицо сохраняет баланс между высокой степенью защиты здоровья человека и окружающей среды и поддержанием действительно устойчивой и управляемой системы для государственных органов и промышленности. Предлагаемым к рассмотрению компромиссом является наличие разных порогов для карциногенов/ мутагенов/ репротоксикантов (CMR) Класса 1 и для других веществ, т.е. порог для CMR Класса 1 > 100 кг/год/юр.лицо и > 1т/год/юр.лицо для других веществ.	продукции» (ТР ЕАЭС041/2017), НПП РК «Атамекен» (предложения поступили через правовой портал ЕАЭС) Примечание: часть предложений дублируют предложения CEFIC, учтены выше.	
Замечание общего характера: Регистрация химических смесей	Регистрация смесей известных веществ должна быть исключена, это не требуется никаким химическим регулированием в мире с учетом огромного количества (2-3 миллиона на рынке ЕС) В качестве компромиссного варианта, как минимум количество смесей, требующих регистрации, должно быть уменьшено, и регистрация должна проводиться по упрощенным процедурам. В последнем случае, полагаем, что только смеси,		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению

	классифицированные как канцерогены, мутагены и репротоксиканты Класса 1А или 1В (смесь должна классифицироваться на основании предельного содержания, установленного в обновленном/исправленном Приложении 4 (см. ниже)и выводиться на рынок при пороге > 1т/год/юр.лицо), подлежат Регистрации. При этом потребуется упрощенная регистрация смесей (без каких-либо токсикологических и экологических данных), как, например, предоставление Паспорта безопасности продукта.		на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.
Замечание общего характера: Дифференцированный подход к объему предоставляемых данных	Высокая стоимость и большое количество испытаний, не соответствующее риску при использовании химической продукции, повысят стоимость материалов и конечную стоимость, которую		Приложение № 9 проекта порядка формирования и ведения реестра учитывает опыт REACH и включает условия, при которых то или иное исследование (испытание) можно не проводить.

	потребители платят за продукт. • Целесообразно, чтобы требуемое количество испытаний напрямую зависело от массы в тоннах, произведенных/импортированных веществ, как это делается во всех странах в мире, где приняты системы управления и контроля химических веществ. REACH представляет собой хороший пример с этой точки зрения; требуемые испытания делятся на 4 разные серии по массе в тоннах, т.е. 1–10 т/г, 10–100 т/г, 100–1000 т/г и > 1000 т/г (см. Приложения с VII по X, соответственно). • При этом информация в Приложении 9 должна быть также разделена на соответствующие разделы в зависимости от релевантности тех или иных испытаний для соответствующего весового диапазона • Необходимо снизить уровень требований для промежуточных продуктов в виду более ограниченного воздействия, возможно так как это сделано в REACH (для промежуточных продуктов (описанных в ст. 3(15) REACH) должны быть предусмотрены более низкие требования в виду более ограниченного воздействия, как определено в статьях 17–19 REACH).		Доработанная редакция п.43 проекта порядка формирования и ведения реестра включает новый абзац следующего содержания: «Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химическом веществе следует проводить в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе в справочной литературе, официальных информационных источниках, опыт производства/использования химической продукции и/или альтернативные методы исследований, основанные на структурных аналогах, моделировании ((Q)SARs, read-across методы и пр.)» Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра. Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.
Проект Решение Комиссии ЕЭК О переходных положениях технического регламента Евразийского экономического союза «О	Согласно п. 1.3.2.4.3 СГС ООН (UN-GHS) у представителей индустрии должна быть возможность использовать любой стандарт/испытания, т.е.		Проект решения Коллегии Комиссии о переходных положениях не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение в рамках оценки

безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017): пункт 2	испытания, которые определяют опасные свойства, должны проводиться в соответствии со всемирно признанными научными принципами. Методы испытаний должны быть научно обоснованы и аттестованы в соответствии с международными методиками, как, например, испытания ОЭСР (http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm); испытания ECVAM (Европейского центра ратификации и альтернативных методов) (https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/validation-regulatory-acceptance), руководства US EPA (Агентства по охране окружающей среды США) и руководства ASTM (Американского общества специалистов по испытаниям и материалам) (https://www.astm.org/). Много вопросов возникает в связи с требованиями ТР ЕАЭС 041/2017, которые не требовались ранее. Например, как будет выводиться PNEC (прогнозируемая безопасная концентрация)? Рекомендуется использовать методологию, уже определенную в руководствах ECHA по предмету, т.е. «Руководство по информационным требованиям и анализу химической безопасности» для REACH. https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment		регулирующего воздействия. В настоящее время проектом данного решения предусмотрено представление в Комиссию: - проекта перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента; - проекта перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования; - проекта программы по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции.

	Также рекомендуется использовать критерии PBT/vPvB, определенные в соответствии с REACH ЕС в Приложении XIII. Более подробно в комментариях к Приложении 2 к Порядку нотификации химических веществ (отчет о химической безопасности)		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Приложение 9	Неправильная формулировка была предоставлена казахстанской стороной из-за технической ошибки. На самом деле текст Приложения XII REACH ЕС говорит следующее по теме: «Испытания в соответствии с Разделами 8.6 и 8.7 Приложения VIII и в соответствии с Приложением IX и Приложением X могут быть опущены, на основании сценария(ев) воздействия, разработанных в Отчете о химической безопасности», т.е. это не только исследование с повторными дозами и исследование токсинов, воздействующих на репродуктивную функцию, которое может быть опущено на основании сценария воздействия, как указано в Приложении 9 ЕАЭС, но и все исследования, требуемые в соответствии с 100 т/г в соответствии с REACH. Предлагаемая формулировка: 3. ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ХИМИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ – Испытания в соответствии с пунктами 1.15, 1.16, 1.17, 2.6; и 2.7; 2.9.1; 3.1.5;		Редакция Приложения № 9 доработана.

	3.1.6; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5.1 Раздела А могут быть опущены, на основании сценария(ев) воздействия, разработанных в Отчете о химической безопасности».		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.5	Изложить в следующей редакции: Одновременно с заявлением заявитель подает в уполномоченный орган (уполномоченную организацию) сведения в соответствии с пунктом 48 технического регламента. Рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности *(для химической продукции, импортируемой или производимой больше 10 т в год на одно юридическое лицо)* приведены в приложении № 2 к настоящему Порядку. В качестве дополнительных сведений заявитель подает в уполномоченный орган (уполномоченную организацию) документы, подтверждающие достоверность и/или право использования заявителем представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений, в том числе ~~экспертные~~ заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и принципов аналогии (*read-across* и пр.) и протоколы исследований (испытаний), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии). 1. Отчет о химической безопасности должен составляться для веществ > 1т/год/юр.лицо как это делается в ЕС (REACH), Турции, Корее и тд. Составление такого подробного		В соответствии с требованиями технического регламента оценка безопасности должна проводиться в отношении всех новых химических веществ, выпускаемых в обращении на территорию Союза, независимо от годового тоннажа. Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ дополнена возможностью использования данных альтернативных методов исследования и приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра. Для подтверждения правомерности заявителя пользоваться результатами исследований (испытаний) другой компании достаточным является письмо (на бланке), заверенное правообладателем о передаче права пользования. Решение об установлении требований по квалификации экспертов, выдающих заключение, может быть принято на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	документа для каждого произведенного/импортированного вещества будет несоразмерной задачей относительно сопряженного риска 2. Предложение аналогично формулировке из п 43 ПОРЯДКА формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза г) данных, полученных на основании анализа близких между собой по химической структуре аналогов (принцип структурного подобия), имеющих общие функциональные группы, и моделирования на основании количественного/качественного соотношения структура/ свойство ((Q)SARs, read-across методов и пр.); 3. Понятия «эксперта» не прописано в регулировании, для заключения о применимости аналогового подхода достаточно заключения токсиколога из государственной или коммерческой организации. 4. Как должно подтверждаться право заявителя на использование представленных в отчете о химической безопасности сведений?		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.10	Изложить в следующей редакции: 10. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для нотифицируемого химического вещества *в соответствии с Приложением 9*, в соответствующем разделе отчета о химической безопасности приводят фразу		Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра.

	«не применимо». Предложение аналогично формулировке из п.44 ПОРЯДКА формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза 44. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси согласно приложению № 9 к настоящему Порядку, в соответствующем разделе информационного досье и паспорта безопасности химической продукции указывают фразу «не применимо». В данном случае при нотификации подход должен быть аналогичным		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение 2	Добавить: Объем необходимых исследований (испытаний) химической продукции определяется с учетом следующих факторов: а) наличия/отсутствия данных о химическом веществе в справочной литературе, а также официальных информационных источниках о химических веществах согласно приложению № 3 к настоящему Порядку; б) использования и воздействия химической продукции, в том числе в зависимости от физико-химических и токсикологических показателей и свойств химической продукции; в) опыта производства/использования химической продукции		Приложение № 2 содержит рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности. Установление требований к объему необходимых исследований (испытаний) в рамках приложения № 2 является недопустимым.

	Предложение аналогично формулировке из п.43 ПОРЯДКА формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза. С учетом того, что «новым химическим веществом» называется вещество, которого нет в Реестре, но при этом оно может быть широко известно и распространено в мире, необходимо добавить возможность использования данных из информационных источников согласно Приложению №3.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение 2	Фраза «не применимо» должна использоваться при необходимости не только в разделах о токсичности при воздействии на организм человека и объекты окружающей среды, но и в разделе о физико-химических свойствах!		Согласно п. 10 проекта порядка нотификации новых химических веществ, фраза «не применимо» может быть использована для любого раздела отчета о химической безопасности, если какой-либо параметр или показатель не характерен для нотифицируемого химического вещества.
Замечание общего характера Исключение для оценки соответствия смесевой химической продукции и ряда химической продукции (лакокрасочных материалов)	В соответствии с разделом 5, пункт 1 - 6, разделом 6, пункт 4 Протокола совещания по обсуждению проекта решения Совета Комиссии «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ», а также проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О переходных положениях технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» от	ОАО «Лакокраска» (опросный лист поступил посредством электронной почты)	В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными

	28.07.2017 №25-13/800 г. Астана, исключить по всему тексту регистрацию и ведение реестра смесей и отдельной химической продукции (лакокрасочных материалов). Обоснование: Регулирование в отношении химических смесей будет непомерным как для адресатов регулирования, так и для уполномоченных органов. Кроме того, сведения по смесям отсутствуют в существующих базах данных, поскольку смеси нигде в мире не регистрируются по причине того, что компоненты смеси уже достаточно урегулированы.		и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Вопрос сферы распространения требований технического регламента в отношении отдельных категорий химической продукции не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ

			Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: раздел V, пункт 15 г)	Исключить: Обоснование: дублирование информации в пункте 15 в)		Пункт 15 «г» исключен.
Проект Решения Совета Об утверждении порядков: П.2, абз.2	Необходимо обеспечить более длительный период с момента определения уполномоченных органов и до вступления в силу ТР ТС для плавного перехода к новым требованиям. Предлагаемая редакция: в срок до 1 марта 2020 г. предоставить в Евразийскую экономическую комиссию сведения об уполномоченных органах, ответственных за проведение государственной регистрации химических веществ и смесей.	ООО «МИШЛЕН Русская компания по производству шин» (предложения поступили посредством электронной почты)	
Замечание общего характера: Исключение для оценки соответствия смесевой химической продукции	Свойства химических смесей по определению ТР ЕАЭС 041/2017 определяются свойствами составляющих их компонентов. Количество существующих смесей, как и количество появляющихся ежегодно новых смесей даже из существующих веществ, не поддается контролю и ставит под вопрос исполнение требований технического регламента даже к 2026 году по смесям не только участниками рынка ЕАЭС, но и уполномоченных органов. Необходимо		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого

	так же принять во внимание, что требования регламента предполагают большой объем исследований и тестирования, что в настоящий момент не предусмотрено и часто не применимо в отношении смесей, учитывая существующие методики в ЕАЭС и в мире. 1. Предложение по изменению текста технического регламента ЕАЭС 041/2017: исключить из области действия химические смеси. 2. Требуется уточнение порядка заполнения и ведения Реестра смесей, включая возможное участие бизнеса – не разработано и не представлено в полном объеме настоящего документа 3. Требуется доработка и уточнения текста технического регламента: будет ли нотификация химических смесей? По тексту технического регламента ТР ЕАЭС в прямую нотификация, т.е. внесение в Реестр химических смесей не предусмотрено. В то же время в Порядке Реестра говорится об отдельно существующем Реестре Смесей, правила заполнения и обращения с которым не установлены.		количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Отмечаем, что опасность химической смеси не является простой суммой опасностей входящих в ее состав компонентов. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Также обращаем внимание, что процедура нотификации на смеси не распространяется.

Проект Решения Комиссии по переходным периодам **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)**	Необходимо предусмотреть упрощенную процедуру нотификации продукции без дополнительных регистрационных сборов, которая была в обращении на рынке до вступления в действие технического регламента, но по каким-то причинам не попала в Реестр при его первичном заполнении. Такая процедура должна проводиться по запросу Заявителя. Доказательством, что такая продукция была на рынке, могут быть сопроводительные документы поставок, копии договоров на поставку и т.д. Предлагаемая формулировка: В течение 18 месяцев с даты первичного заполнения Реестра действует упрощенная процедура нотификации в отношении к продукции, которая была в обращении на рынке до вступления в действие технического регламента, но не попала в первоначальный Реестр. и проводится по запросу заявителя, который должен предоставить документы о нахождении продукции на рынке до вступления в действие технического регламента, например, сопроводительные документы поставок, копии договоров на поставку и другие		Редакция п. 9 проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»
Проект Решения Комиссии по переходным периодам **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)**: П.1	Дополнить п.1 абзацем 3.: «С даты вступления в действие технического регламента уполномоченные органы обеспечивают регистрацию и нотификацию всей химической продукции на добровольной основе по		Переходные периоды по оценке соответствия химической продукции предусмотрены в рамках проекта решения Коллегии Комиссии. В частности, согласно п.1: А) документы об оценке соответствия

	заявлению Заявителя.» Необходимо обеспечить плавный переход к требованиям технического регламента с учетом указанных в Решении по принятию Порядков и существующей практики применения подобного законодательства в других странах. REACH, регулирование в отношении химической продукции в странах Европы внедрялся в течение 10 лет.		продукции обязательным требованиям, установленным актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз), или законодательством государства – члена Союза (далее – государство-член), выданные или принятые в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования технического регламента Союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) (далее соответственно – продукция, технический регламент), до даты вступления технического регламента в силу, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 72 месяцев для химических веществ и не позднее 144 месяцев для химических смесей с даты вступления технического регламента в силу; б) в течение 72 месяцев для химических веществ и не позднее 144 месяцев для химических смесей с даты вступления технического регламента в силу, допускаются производство и выпуск в обращение на территории Союза продукции в соответствии с обязательными требованиями, ранее установленными актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, при наличии документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным

			требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу. Редакция п. 9 проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»
Проект Решения Комиссии по переходным периодам **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)**: П.1 «в»	В настоящее время обязательные требования к химической продукции в странах, членах ЕАЭС, распространяются исключительно на опасную продукцию. В мировой практике, в отличие от представленного законодательства, не регистрируется химическая продукция, в том числе и вещества, объемы которых не превышают 1 тонну обращения в год. Таким образом, с учетом необходимых исследований и испытаний, большое число химических веществ не будет иметь документов об оценке соответствия по предыдущим требованиям, и потребуется единовременно большой объем работ как для бизнеса, так и для уполномоченных органов.		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.

	Использовать редакцию: «в течение 60 месяцев для химических веществ…»		
Проект Решения Комиссии по переходным периодам **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)**: П.2	Т.е. на 01.12.2019 участники регулирования будут иметь в распоряжении информацию о признаваемых методиках исследований и тестирования в рамках исполнения технического регламента. Необходимо будет до вступления в действие не только разработать план по стандартизации, но и его утвердить. В случае отсутствия соответствующих методик, принятых в качестве межгосударственных стандартов, необходимо предусмотреть включение в перечни стандартов при техническом регламенте признанные международные методики. Необходимо не только утвердить методики, но и обеспечить их апробацию в лабораториях ЕАЭС. В противном случае, требования технического регламента на момент вступления его в действия будет неисполнимым. Использовать следующую формулировку: б) не позднее чем за 18 месяцев до даты вступления технического регламента в силу: - проект программы по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений.		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.

Проект Решения Комиссии по переходным периодам **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)**: По тексту	Удалить: …не позднее 144 месяцев для химических смесей …96 месяцев для химических смесей Предложение по изменению текста технического регламента ЕАЭС 041/2017: исключить из области действия химические смеси. Обоснование: Свойства химических смесей по определению ТР ЕАЭС 041/2017 определяются свойствами составляющих их компонентов. Количество существующих смесей, как и количество появляющихся ежегодно новых смесей даже из существующих веществ, не поддается контролю и ставит под вопрос исполнение требований технического регламента даже к 2026 году по смесям не только участниками рынка ЕАЭС, но и уполномоченных органов. Необходимо так же принять во внимание, что требования регламента предполагают большой объем исследований и тестирования, что в настоящий момент не предусмотрено и часто не применимо в отношении смесей, учитывая существующие методики в ЕАЭС и в мире.		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Замечание общего характера	Требуется уточнения по порядку внесения в Реестр и последующей регистрации химической продукции: предоставляется ли и в каком порядке информация, включая доказательную базу, по идентификации продукции до 0,1% его содержания.		Внесение сведений в ходе ведения Реестра осуществляется при положительном решении о государственной регистрации химической продукции или нотификации нового химического вещества. Результаты идентификации

	Порядок не решает вопросы, связанные с идентификации нового вещества в химической продукции и последующей ее регистрации. По тексту самого регламента, необходимо идентифицировать новое вещество в продукции до 0,1% его содержания. Но при регистрации смесей, например, возможно предоставление информации по составу веществ, только превышающий 10% содержания. Следует уточнить, предоставляет ли Заявитель подтверждения результатов проведенной идентификации, на каком этапе и в каком объеме		предоставляются заявителем в рамках паспорта безопасности химической продукции при государственной регистрации химической продукции или отчета о химической безопасности при нотификации нового химического вещества.
Проект порядка формирования и ведения Реестра и нотификации новых химических веществ: Замечание общего характера	Требуется уточнение Должна быть прописана процедура уведомления уполномоченных органов Заявителя о своих решениях по нотификации, регистрации и публикации информации по заявленной химической продукции		Взаимодействие между уполномоченным органом и заявителем в проектах порядков представлены в исчерпывающем виде. Решение о конкретных механизмах взаимодействия будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Замечание общего характера	Требуется уточнение, каков будет статус предоставляемых Паспортов безопасности. Порядок не уточняет, будет ли обязателен Паспорт безопасности, но вносит его в перечень обязательных документов при регистрации, что делает его обязательным. Требуется разработка процедуры работы с Паспортами безопасности, включая обязательность или необязательность их		Требование о предоставлении паспорта безопасности в составе документации при оценке соответствия химической продукции требованиям технического регламента установлено п. 54 и п. 60 ТР ЕАЭС 041/2017. В соответствии с редакцией п. 46 проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей союза паспорт безопасности в

	предоставления, возможную регистрацию в Реестре и условия их публикации в открытом доступе		открытом доступе не публикуется.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Замечание общего характера	Порядок не предусматривает возможность совместного использования данных, что, учитывая высокие расходы на исследования химической продукции, могло бы существенным образом облегчить давление на бизнес. Такая практика широко применяется в рамках REACH. Учитывая сложность необходимых исследований и их стоимость, такая практика помогла бы существенным образом снизить нагрузку на бизнес. Требуется разработать процедуру совместного использования данных и условия признания таких данных.		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Замечание общего характера	Порядок не предусматривает совместную добровольную регистрацию: когда на регистрацию одного и того же вещества подают несколько заявителей. Пример: есть российские изготовители, имеющие несколько заводов, зарегистрированных как отдельные юридические лица. Совместная регистрация помогла бы снизить расходы на регистрацию. Требуется разработать процедуру добровольной совместной регистрации, которая бы предусматривала для юридического лица, являющегося филиалом другого заявителя, юридического лица, упрощенную процедуру регистрации. Либо данный		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ.

	факт необходимо предусмотреть в процедуре совместного использования данных и условия признания таких данных.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.3	При предварительных обсуждениях на уровне ЕЭАС, участниками совещаний со стороны государств-участников, так и со стороны представителей Комиссии ЕАЭС, неоднократно указывалось, что отвечать за первичное заполнение Реестра будут уполномоченные органы, которые, в основном самостоятельно, в процессе инвентаризации и последующего заполнения Реестра, опираясь на локальные и международные базы данных, включат всю информацию о химической продукции в обращении на рынке ЕАЭС. Бизнес сможет проверять создаваемый Реестр и дополнять его по заявлению. Формулировка «обеспечивают» Порядка оставляет на усмотрение национальных уполномоченных органов ранее представляемый подход в плане участия бизнеса. Фактически все расходы и ответственность за первичное заполнение Реестра может лечь на бизнес, если уполномоченные органы ограничат свое участие в заполнении Реестра исключительно внесением информации, поступающей в полном или частичном объеме от бизнеса: •они должны будут не только заявить о веществе и/или смеси, которые они используют, но предоставить все		Возможность участия бизнеса на стадии инвентаризации учтена в доработанной редакции п. 9 «а»: «…уполномоченные органы (организации) с привлечением представителей промышленности проводят инвентаризацию химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе в составе смесей, в объеме сведений согласно приложению № 1 к настоящему Порядку». Редакция п. 9 также дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;»

	необходимые материалы для досье. •Подобный подход противоречит принципам технического регулирования, которые заявляют минимизацию расходов бизнеса и не предусматривают возможность повышение расходов бизнеса не только на подготовку отдельных заявителей к новым требованиям, но и на подготовку самих государств и ЕАЭС к установленным ими же обязательным требованиям. •Как особый риск при таком подходе может быть указано, что малый и средний бизнес не сможет преодолеть такие финансовые барьеры выхода на рынок, что приведет к закрытиям предприятий или к их переводу в другие страны, включая производство. •Кроме того, данный подход, фактически, предусматривающий проведение досрочной идентификации, классификации и нотификации, вынуждает предприятия к применению обязательных требований задолго до официального вступления регламента в действие – уже в 2019 году, когда начнется формирование Реестра. <u>Предложения:</u> 1. Использовать новую формулировку: Реестр состоит из сведений о химических веществах и смесях национальных частей, формирование которых *и ведение которых проводят уполномоченные органы.* Доработать и дополнить Порядок		

	процедурой участия бизнеса в первоначальном заполнении Реестра на добровольной основе. 3. Доработать и дополнить Порядок процедурой участия бизнеса в процессе инвентаризации и первичного заполнения Реестра. Бизнес должен как иметь доступ к формируемым результатам инвентаризации и заполнения Реестра. Участие бизнеса должно ограничиваться его заявлением и информацией о химической продукции в обращении, необходимой для ее точной идентификации. Всю остальную информацию, как и ее доказательную базу, уполномоченный орган должен будет самостоятельно внести в Реестр на основании утвержденных международных источников информации. 4.Доработать и дополнить Порядок упрощенного внесения в Реестр химической продукции, которая существовала на рынке, но по тем или иным причинам не попала в Реестр при его первичном заполнении. Порядок должен действовать не менее 1,5 года с даты вступления в действие регламента. Бизнес должен иметь более, чем 1,5 года с даты вступления в действие технического регламента на проверку предлагаемой на 03.2021 версии заполненного Реестра. Данная процедура проводится по запросу заявителя. Заявитель должен предоставить документы,		

	подтверждающие нахождение продукции на рынке до вступления в действие технического регламента. Таким документами могут быть сопроводительные документы на поставку, копии контрактов и т.д.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.8	Требуется уточнение: как будет проводится подобная проверка. Необходимо предусмотреть не только механическую проверку повторяющихся наименований, но и проверку по сути предоставляемой информации. Необходимо разработать порядок согласительных решений между членами ЕАЭС, если по одному и тому же веществу данные расходятся. Пример такой процедуры может включать постоянно действующую рабочую группу экспертов стран-участниц. Необходимо разработать порядок экспертной оценки, так и требования к экспертам. Если предполагается, учитывая отсутствие на уровне ЕАЭС экспертной базы в области химических веществ, только «механическая» проверка совпадений названий с помощью средств информационных технологий, то наличие дублирования остается, т.к. может быть одно и то же вещество названо по-разному. Остается возможность и наличия разной информации по одному и тому же веществу, которая не решается простым совмещением предоставленной членами ЕАЭС информации в Реестре.		Редакция п.58 о целях информационного взаимодействия между уполномоченными органами (организацией), а также между уполномоченными органами (организациями) и Комиссией дополнена новым абзацем следующего содержания: «выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе в Реестре, в том числе на этапе его формирования».

	Кроме того, утверждаемые официальные источники, включая международные базы данных по химическим веществам, могут иметь разночтения. В подобных случаях необходима как процедура экспертной оценки, так и процедура согласительных совещаний между членами ЕАЭС (экспертные группы на уровне ЕАЭС?)		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.9 (а)	Во избежание дополнительных крупных расходов бизнеса на последующую возможную нотификацию веществ, существующих на рынке, порядок проведения инвентаризации, как и основные источники для ее осуществления должны быть прописаны, унифицированы и известны бизнесу заранее. Например, в представляемых в течение 2017-2018 годов подход к определению базовой части будущего Реестра химической продукции, КИЦ предоставил список химической продукции, составленный по принципу исключительного совпадения наличия химической продукции в международных базах данных по регистрации по 6 странам, наиболее активным с точки зрения импорта-экспорта со странами ЕАЭС. Таким образом, в перечень не попало очень большое количество химической продукции, находящейся на рынке. Были приняты к учеты только порядка 30 000 веществ, в то время, как в только в Европейском законодательстве REACH речь идет как минимум о 300 000		На первом этапе формирования национальных частей Реестра уполномоченные органы (организации) проводят инвентаризацию с привлечением промышленности, таким образом на первом этапе источником информации об обращаемых и планируемых к обращению химических веществ на территории государств-членов Союза служат производители/поставщики/импортеры химической продукции. Редакция п. 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза доработана с учетом возможности привлечения представителей промышленности, как основного источника сведений о химических веществах, находящихся в обращении на территории Союза.

	веществах, что не включает малотоннажную продукцию и смеси.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.9 (в)	Требуется уточнение. Необходимо разработать процедуру гармонизации информации в Реестре - как отдельных шаг при оценке результатов инвентаризации. Такая процедура необходима и при последующем ведении Реестра, если разные страны будут иметь данное вещество в обращении на их территории или информация об одном и том же веществе будет разной, как у отдельных заявителей, так и у разных странах-участниках. Необходимо разработать процедуры экспертной оценки, как на уровне стран-участников, так и на уровне ЕАЭС, и согласительных решений по гармонизации информации в Реестре. Термин «в наличии» предполагает двойное толкование: наличие в обращении на данной территории и наличие в предварительном поданном списке результатов инвентаризации. Неясно, например, как и кем будет проводится внесение данных в Реестр и его последующая гармонизация для исключения дублирования, какие сведения будут вносится в случае наличия разной информации об одном и том же веществе у разных стран, даже если такие факты уже обнаружены на стадии подведения итогов инвентаризации. Аналогичная ситуация		Проведение гармонизации данных, полученных по итогам инвентаризации, является нецелесообразным. Используемый термин «по наличию» относится к сведениям, а не к химическим веществам. Ответственность уполномоченных органов (организаций) за обеспечение формирования национальных частей Реестра предусмотрена в п. 9 «в», ответственность за исключение дублирование информации закреплена в п. 9 «б» за Комиссией (уполномоченной организацией). Возможность участия бизнеса на стадии инвентаризации дополнительно закреплена в доработанной редакции п. 9 «а». Редакция п. 9 «в» доработана с использованием термина «формируют» вместо «обеспечивают» по аналогии с п. 9 «г». Возможность выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе с Реестре предусмотрена в доработанной версии п. 58 (п.п. «е») в рамках информационного взаимодействия уполномоченных органов (организаций). Редакция п. 9 доработана новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный

	может возникнуть при разных данных от разных заявителей при последующем ведении Реестра. В большинстве случаев, такая работа невозможна без участия экспертов: процедура экспертной оценки не представлена в настоящем документе ни для какого этапа формирования и ведения Реестра. Разработка процедуры участия бизнеса в первоначальном заполнении Реестра. Необходимо прописать и предусмотреть отдельные переходные положения для возможности упрощенной нотификации химической продукции, которая существовала на рынке на момент вступления регламента в действие, по заявлению бизнеса. Формулировка «обеспечивают» Порядка оставляет на усмотрение национальных уполномоченных органов ранее представляемый подход в плане участия бизнеса. Фактически все расходы и ответственность за первичное заполнение Реестра может лечь на бизнес, если уполномоченные органы ограничат свое участие в заполнении Реестра исключительно внесением информации, поступающей в полном или частичном объеме от бизнеса (см. выше). Необходимо предусмотреть упрощенную процедуру нотификации продукции без дополнительных регистрационных		орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года» Аналогичная формулировка включена в редакцию проекта порядка нотификации новых химических веществ.

	сборов, которая была в обращении на рынке до вступления в действие технического регламента, но по каким-то причинам не попала в Реестр при его первичном заполнении. Процесс инвентаризации, как и первичное заполнение Реестра, занимает время, в течение которого химическая продукция, которая находится на стадии регистрации по требованиям, действующим до вступления в действие регламента, может не попасть в поле зрения уполномоченных органов. Отсутствие известной химической продукции в Реестре может быть связано так же и с человеческим фактором.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.11 и п.12.	Требуется уточнение: Кто будет нести ответственность и как за регулярно обновляемую версию Реестра? Реестр ЕАЭС будет содержать всю эту информацию, или на уровне ЕАЭС будет простая компиляция национальных частей с применением информационных методов и технологий. Необходима отдельная проработка не только процедуры регулярного обновления реестра и его сроков, но и процедуры гармонизации национальных частей, процедуры экспертной оценки. По положениям по инвентаризации, по тексту Порядка в целом и по конкретному пункту не понятно, кто будет реально отвечать за окончательную версию Реестра ЕАЭС, и как будет распределяться информация между этими		Ответственность за формирование и ведение национальных частей Реестра и передачи актуальных сведений в Комиссию для опубликования на портале несут уполномоченные органы (организации) государств-членов Союза. Перечень сведений национальных частей реестра, доступных исключительно для уполномоченных органов, приведен в п.48. Остальные сведения будут представлены в открытом доступе. Возможность выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе с Реестре предусмотрена в доработанной версии п. 58 (пп. «е») в рамках информационного взаимодействия уполномоченных органов (организаций).

	частями. Будет ли доступны непосредственно национальные части реестра для заявителей и для всего круга заинтересованных лиц. Непонятно, так же, как будет проходить гармонизация регулярно обновляемой информации в Реестре. См. выше комментарии о необходимости процедуры гармонизации и экспертной оценки.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.13	Необходимо предусмотреть в процедурах, включая регистрационный номер химической продукции, обеспечение связи информации о конкретной смеси и о ее составляющих. Порядок не предусматривает детали процедуры внесения в Реестр и регистрации смеси: формирования и ведения Реестра смесей Предоставленный формат номера химической смеси не обеспечивает связи информации о конкретной смеси с информацией о ее компонентах – химических веществах, что значительно бы упростило информационный обмен и управление базой данных, включая процедуры как нотификации, так и регистрации		Обеспечение связи информации о конкретной смеси и ее составляющих предусмотрено п. 2 приложения № 5 к проекту порядка формирования и ведения реестра: «Информация о составе с указанием для каждого компонента … порядкового номера в реестре химических веществ»
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.14	Требуется уточнение: Как будет распределяться ответственность и информационный обмен между национальными органами и ЕАЭС (кто и как, за средства какого бюджета будет поддерживаться) за генератор таких номеров.		Ответственность за информационный обмен в рамках формирования и ведения Реестра несут уполномоченные органы (организации). Возможность выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе с

	Требуется процедура гармонизации отдельных частей национального реестра, регулярного обновления Реестра, процедура экспертной оценки и процедура согласительных решений по отдельной химической продукции. Непонятно, как будет происходить присвоение номера конкретной химической продукции, во избежание дублирования информации, случаев, когда процесс регистрации приостановлен или отказано в нотификации, но номер продукции уже присвоен и т.д. Непонятно, как будет распределяться ответственность и информационный обмен между национальными органами и ЕАЭС (кто и как, за средства какого бюджета будет поддерживаться) за генератор таких номеров. Непонятно, как будет работать система, если будет одновременно в разных странах подана разными заявителями заявка на регистрацию и нотификацию одного и того же вещества. Кроме того, данная информация разных заявителей может отличаться, что требует регулярного обновления Реестра, процедуры гармонизации национальных частей, процедуры экспертной оценки		Реестре предусмотрена в доработанной версии п. 58 (п.п. «е»).
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.15 (г)	Требуется процедура гармонизации отдельных частей национального реестра, регулярного обновления Реестра, процедура экспертной оценки и процедура согласительных решений по		Обновление информации в национальных частях Реестра и их гармонизация будет происходить по мере поступления информации при государственной регистрации

	отдельной химической продукции		химической продукции. Указание конкретных сроков может привести к введению недостаточного или избыточного требования. Возможность выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе с Реестре предусмотрена в доработанной версии п. 58 (пп. «е»).
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.19	Требуется уточнение Полный перечень документов и информации для уведомительной регистрации. Технический регламент не содержит полный перечень необходимой и достаточной информации, необходимой для уведомительной регистрации Например: порядок предусматривает предоставления протоколов тестов уже на этапе уведомительной регистрации. Но непонятно, надо ли предоставлять документы по исследованиям и тестам, в случае, если химическая продукция уже внесена в Реестр.		Требования к предоставлению документов в рамках государственной регистрации устанавливаются положениями технического регламента. В случае уведомительной регистрации протоколы исследований могут предоставляться заявителем при их наличии в качестве дополнительной информации или в качестве документа, подтверждающего право заявителя использовать представленные сведения.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.24., п. 25,п. 26, п.27	«Датой получения документов является электронное уведомление о получении отправления, если документы подаются в электронной форме, и датой регистрации получения, если документы передаются почтой с уведомлением о вручении или через ответственный за получение корреспонденции департамент уполномоченного органа»		Редакция раздела V дополнена новым абзацем следующего содержания: «Датой поступления документов считается электронное уведомление о получении отправления, если документы подаются в электронной форме, и дата регистрации получения, если документы передаются почтой с уведомлением о вручении или через ответственный за

	Требуется уточнение. «В случае отсутствия отдельных документов, уполномоченный орган может запросить в течение 2 рабочих дней и должен получить от Заявителя не позднее 3 рабочих дней с даты запроса недостающие документы» Иногда возможны случаи непредоставления полного комплекта документов исключительно из-за человеческого фактора, например, в силу задержки получения их или их перевода, но что все равно ведет к отказу в регистрации. В таком случае, при отказе в регистрации, бизнес должен будет начать процедуру регистрации с начала, вместо досылки необходимых документов. Для сокращения издержек бизнеса и сокращения сроков регистрации конкретной продукции, предлагаем возможность дополнительного документооборота между заявителем и уполномоченным органом по запросу уполномоченного		получение корреспонденции департамент уполномоченного органа» Редакция п. 27 дополнена в следующей формулировке: «В случае предоставления заявителем неполного комплекта документов или неполной/противоречивой информации в паспорте безопасности, уполномоченный орган (организация) направляет заявителю на бумажном носителе и (или) в электронном виде запрос на предоставление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний. Срок предоставления заявителем ответа на запрос не должен превышать 5 рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом (организацией). Время предоставления заявителем документов и уточнения сведений по запросу не учитывается в сроке государственной регистрации. При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений, уполномоченный орган (организация) отказывает в государственной регистрации химической продукции. При отказе по причине неполного комплекта документов уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении в течение 2 рабочих дней с даты принятия решения.»

Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.26	Требуется уточнение Требуются: процедура как гармонизации национальных частей и регулярного обновления Реестра, так и процедура экспертной оценки. Непонятен статус Паспорт безопасности и его обязательность Непонятны критерии предоставления противоречащей и/или неполной информации: кто, по каким источникам и как будет это определять. Ситуация усугубляется, если разные заявители подают разную информацию на одно и то же вещество. Необходима процедура как гармонизации национальных частей и регулярного обновления Реестра, так и процедура		Принятие решения закреплено за уполномоченным органом (организацией) с указанием причин отказа. Требование о предоставлении паспорта безопасности в составе документации при оценке соответствия химической продукции требованиям технического регламента установлено п. 54 и п. 60 ТР ЕАЭС 041/2017. Редакция п. 27 дополнена абзацем следующего содержания: «Расхождение сведений, представленных заявителем, и сведений, включенных в Реестр, не может служить основанием для отказа в регистрации химической продукции.»
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.27	Для сокращения издержек бизнеса и сокращения сроков регистрации конкретной продукции, предлагаем возможность дополнительного документооборота между заявителем и уполномоченным органом по запросу уполномоченного органа. Предлагаемая редакция «В случае отсутствия отдельных документов, уполномоченный орган может запросить в течение 2 рабочих дней и должен получить от Заявителя не позднее 3 рабочих дней с даты запроса недостающие документы»		Редакция п. 27 дополнена новыми абзацами следующего содержания: В случае предоставления заявителем неполного комплекта документов или неполной/противоречивой информации в паспорте безопасности, уполномоченный орган (организация) направляет заявителю на бумажном носителе и (или) в электронном виде запрос на предоставление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний. Срок предоставления заявителем ответа на запрос не должен превышать 5 рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом

			(организацией). Время предоставления заявителем документов и уточнения сведений по запросу не учитывается в сроке государственной регистрации. При непредставлении заявителем в установленный срок запрошенных документов и сведений, уполномоченный орган (организация) отказывает в государственной регистрации химической продукции. При отказе по причине неполного комплекта документов уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении в течение 2 рабочих дней с даты принятия решения.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.30	Требуется уточнение термина «Разрешение на использование продукции». В ТР ЕАЭС 041/2017 идет речь исключительно о свидетельстве об уведомительной и/или разрешительной регистрации. Возможна путаница по процедуре. Например: трактовка термина не как результат регистрации, а как разрешение к использованию, но его ограничение для конкретной продукции		Понятие «разрешение на использование» введено положениями ТР ЕАЭС 041/2017 (см. пункты 61-63)
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.33	Индивидуальный номер химической продукции в Реестре должен стать составляющей частью номера свидетельства о регистрации. Но свидетельство о регистрации (уведомительной или разрешительной) будет очевидно содержать больше информации, согласно процедуре.		Порядковый номер химического вещества или смеси в Реестре является частью регистрационного номера свидетельства об уведомительной государственной регистрации (отметки о регистрации в электронном виде) или разрешения на ее использование, что учтено в редакции п. 34, абзац 2 и 3.

	Предлагаемая редакция: 33. Индивидуальный регистрационный номер химической продукции *включается в номер* свидетельства об уведомительной государственной регистрации (отметки в электронном виде) или разрешения на ее использование		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.34, шестой регистр	Непонятны цели такой информации. С точки зрения контроля и обеспечения безопасности химической продукции была бы интересна информация о всех выданных регистраций. Непонятны и методы управления такими номерами, если брать за учетный только данный год: где в номере регистрации будет привязка к конкретному году обращения за регистрацией в информационной системе. Как будет определяться год обращения за регистрации, если он будет отличаться от года выдачи свидетельства о регистрации? Требуются уточнения. Включать в номер свидетельства год выдачи регистрации наряду с числом выданных свидетельств за конкретный год. Или включать в номер свидетельства регистраций номер выдачи всех обращений за регистрацией данной химической продукции		Первые четыре цифры шестого регистра указывают на год обращения, остальные предназначены для отражения количества обращений за государственной регистрацией данной химической продукции за указанный год. Совместно шестой регистр позволяет вести учет и контроль зарегистрированной химической продукции с разбивкой по временной шкале.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.35, шестой регистр	В Порядках не дается определения марочного состава и процедуры информирования о нем. Дать определение марочного состава.		Термин «марочный состав» заменен на «марочный ассортимент», определение которого будет рассмотрено дополнительно для включения в

			доработанную редакцию проекта порядка о формировании и ведении Реестра.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.41	Вся информация, даже полученная их утвержденных официальных источников, и заявленная о веществе, во избежание дублирования и для обеспечения гармонизации, должна проходить экспертную оценку. Требуется уточнение. Требуется разработка процедура экспертной оценки		Возможность выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе с Реестре предусмотрена в доработанной версии п. 58 (пп. «е») в рамках информационного взаимодействия уполномоченных органов (организаций).
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.42 (..документ, подтверждающий право заявителя использовать представленные сведения)	По тексту документов неясен возможный перечень необходимых и достаточных документов и в какой форме требуется для доказательства права заявителя на пользования информации, учитывая, что заявителя могут быть представители иностранных компаний, которые пользуются платными базами через закрытые договора и подписки, включая, например, европейскую процедуру совместного использования данных через Консорциум. Требуется уточнение. Прописать какой перечень необходимых и достаточных документов и в какой форме требуется для доказательства права заявителя на пользования информации		Конкретизация перечня представляется нецелесообразной в целях исключения его ограничения. Доработанная редакция п. 42 учитывает возможность представления «информации, подтверждающей право заявителя..», под которой подразумевается, в том числе, но не ограничиваясь, информационное письмо владельца данных о предоставлении права использования указанных данных заявителем.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.42 (..экспертное заключение, выдержки из научной литературы или расчетных моделей)	Требуется процедура экспертной оценки, включая и критерии к экспертам, и критерии оценки научных публикаций и расчетных моделей		Возможность выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе с Реестре предусмотрена в доработанной версии п. 58 (пп. «е») в рамках

			информационного взаимодействия уполномоченных органов (организаций).
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.52	Исключить смеси из требований технического регламента. Прописать полную ответственность за конфиденциальность предоставляемой информации уполномоченных органов, а не только за обеспечение несанкционированного доступа. Составы химических смесей являются строго конфиденциальными и не подлежат не только раскрытию третьим лицам, включая уполномоченные органы третьих стран, но и часто самим работникам предприятий. Пример: При требованиях к смесям, таким образом, необходимо будет их не только регистрировать, но и нотифицировать. Но часть данных, которые требуются по Приложению 2, особенно в отношении состава, являются строго конфиденциальными. Учитывая: • что данный Порядок предусматривает ответственность уполномоченных лиц исключительно против несанкционированного доступа, но не в других случаях (например: разглашение данных третьим лицам на стадии получения информации от заявителей недобросовестными сотрудниками уполномоченных органов), • Учитывая требования Приложения 2 к Порядку сообщать процентный состав смесей существует высокая вероятность отказа иностранных изготовителей от		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Что касается ответственности уполномоченных лиц в отношении раскрытия конфиденциальных данных, данный вопрос будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	производства на территории стран ЕАЭС, в пользу простого импорта готовых изделий во избежание открытия такой информации. Это приведет, не только к потери рабочих мест, но и закрытию допуска Российской Федерации к новым технологиям и материалам		Редакция п. 49 доработана формулировкой: и действует с момента подачи заявления о проведении государственной регистрации.»
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.58	Требуется уточнение процедуры обновления, гармонизации Реестра и его национальных частей, включая сроки регулярности и распределения ответственности за актуальность Реестра в конкретный момент времени. Порядок не содержит уточнений как, когда и кем будет проводиться такая работа. И как будет обеспечена актуальность реестра в конкретный момент времени. Например, при подаче заявки на регистрацию заявитель ориентируется на данные Реестра. Если он не будет обновлен – Заявитель может ошибиться с выбором как процедуры регистрации, так и в объеме собираемой для досье информации.		Обновление информации в Реестре будет происходить по мере поступления информации при государственной регистрации химической продукции. Указание конкретных сроков может привести к введению недостаточного или избыточного требования.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: п.58, Приложения 7 и 8	Требуется уточнение процедуры обновления Перечней, включая сроки обновления и его частоту, переходные положения, распределения ответственности за их актуальность в конкретный момент времени. Разработка новой продукции уже на стадии концепции предусматривает использование той или ной химической продукции, которая будет подлежать		Приложение № 7 исключено. Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными решениями Комиссии. Обновление Приложения № 8 будет происходить по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах Союза. Редакция Приложения № 8 приведена в

	регистрации в ЕАЭС. Данный процесс занимает иногда годы. Если какое-либо вещество, используемое при данной разработке будет в короткие сроки, без переходных периодов, внесено в перечень запрещенных или ограниченных к использованию, то Заявитель должен будет повторить весь процесс разработки сначала. Предварительное информирование имеет огромное значение для бизнеса для применения и разработки новых технологий, веществ и смесей, инновационных материалов		соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Приложения 1,2,4,5,6	Дополнение по тексту приложений по отдельным пунктам, когда этот пункт не применим «если есть» или «если применимо». В перечнях Приложений, касательно информации о химической продукции, требуется предоставление как молекулярной, так и структурной формулы, что иногда не соответствует конфиденциальности информации, а иногда не может быть указано точно. Предлагаем ввести дополнение «если есть».		Редакцией проекта положения о формировании и ведении реестра предусмотрена возможность указания фразы «не применимо». Также редакция порядка дополнена возможностью указания фразы «данные отсутствуют».
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Приложения 1,2,4,5,6 (область применения)	«Назначение (область применения) – указывается в рамках конкретной заявки для применения конкретным заявителем. Для размещения на портале ЕАЭС и в национальных частях информация о назначении конкретной химической продукции публикуется объединенном виде по всем поданным и		Заявитель может использовать общее описание сферы применения. Экспертная оценка в отношении данного пункта не предусмотрена.

	зарегистрированным заявкам, и по информации, опубликованной в официальных источниках» Ввести процедуру экспертной оценки. Разработать процедуру обобщения уполномоченным органом всех способов применения конкретной химической продукции по всей имеющейся информации. При указании области применения следует учитывать конкретную информацию о конкретном заявителе, т.к. разные заявители могут использовать данное вещество по-разному. Таким образом, существует риск избыточных требований к информации от конкретного заявителя. Но для публикации в Реестре, необходимо учитывать информацию из всех поданных заявок, в чем может помочь экспертная оценка.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Приложения 1,2,4,5,6 (объемы)	Удалить. Указание объемов: - не носит точный характер, например, в случае планируемых объемов: реальный и планируемый объем могут сильно отличаться - является коммерческой тайной - не имеют влиянии на проводимые процедуры(например: упрощение или исключение из области действия продукции малых объемов), а следовательно не имеют смысла в рамках данного регулирования		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера, соответственно, данная информация является существенной для предоставления. Также отмечаем, что сведения об объемах не подлежат опубликованию и находятся в закрытой части реестра, доступной только для доступа уполномоченных органов (организаций).

	- сведения могут понадобиться исключительно в статистических целях, что не является целью технического регулирования по Договору о ЕАЭС от 29.05.2014		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Приложение 3	Добавить к Приложению 3 к Перечню международных официальных источников reaxys.com и scifinder.cas.org Международные базы данных reaxys.com и scifinder.cas.org могут служить источниками данных по физико-химическим данным (точки плавления, кипения, плотности, вязкость, растворимость, названиям ИЮПАК на английском, номера CAS и т.д.)		Приложение № 3 доработано с учетом поступивших предложений.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Приложение 3	Процентное содержание может быть указано исключительно для опасных и/или новых компонентов в виде диапазона. См. комментарий выше о строгой конфиденциальности.		Точный состав смесей относится к закрытой части Реестра и не подлежит опубликованию.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: Приложения 7 и 8	Требуется разработка процедуры их обновления на момент вступления в действия регламента: с 01.03.2021 по 02.07.2021, Требуется процедура, сроки и порядок их регулярного обновления Требуется уточнить Перечень 8, исключив ряд веществ, которые не признаются ограниченными к использованию или запрещенными к использованию согласно международным конвенциям. Требуется уточнение Перечня 8,		Приложение № 7 исключено. Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными решениями Комиссии. Обновление Приложения № 8 будет происходить по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах Союза. Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	учитывая, что классификация упомянутых веществ, как ограниченных к использованию, особенно прекурсоров, зависит от концентрации. Перечни требуют дополнительного времени проверки и возможного обновления на момент вступления регламента в действие От данных Приложений и их актуальности, а так же процедуры и регулярности их обновления зависит разработка и внедрение инновационных материалов, продукции и технологий. В Перечень 8 попали вещества, которые не считаются ограниченными к использованию на международном уровне. Например: сажа, широко применяющаяся в шинной промышленности Риск двойного регулирования. Есть Постановление Правительства РФ № 681 от 30 июня 1998 (с редакциями), и в уже существующих документах РФ по прекурсорам есть пороговые значения по концентрациям, когда такое вещество попадает в список прекурсоров, а когда нет. Если концентрация ниже лимитов, то это не прекурсор. В проекте Реестра в приложении 8 такой градации нет. Таким образом, по упомянутым ФЗ и Постановлениям правительства вещество не является прекурсором (например, электролит с серной кислотой в аккумуляторах), а по проектам Реестра он		

	попадает в Приложение 8 с ограниченным регулированием, и по причине регулирования как прекурсор наркотических веществ. Т.е. получается двойное регулирование и с разными требованиями.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Замечание общего характера	Исключить смеси из действия регламента Разработать порядок нотификации смесей. Аргументы по исключению смесей – см.выше Порядок не предусматривает внесение в Реестр смесей информации, несмотря на ссылки на него в Порядке о Реестре. Регламент неисполним в отношении смесей.		Нотификации смесей не предусмотрено.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Замечание общего характера	Разработать процедуру совместной добровольной нотификации Разработать процедуру совместного использования данных при нотификации. Порядок не предусматривает возможность совместного использования данных, что, учитывая высокие расходы на исследования химической продукции, могло бы существенным образом облегчить давление на бизнес. Такая практика широко применяется в рамках REACH. Учитывая сложность необходимых исследований и их стоимость, такая практика помогла бы существенным образом снизить нагрузку на бизнес. Порядок не предусматривает совместную добровольную нотификацию: когда на		Редакция проектов порядков доработана с учетом возможности совместной подачи данных заявителями в рамках процедур государственной регистрации химической продукции и нотификации новых химических веществ.

	регистрацию одного и того же вещества подают несколько заявителей. Пример: есть российские изготовители, имеющие несколько заводов, зарегистрированных как отдельные юридические лица. Совместная регистрация помогла бы снизить расходы на регистрацию. Прописать возможность разделения процедур нотификации и регистрации, по заявке заявителя. Порядок не предусматривает отделение процедуры нотификации от процедуры регистрации даже во временном интервале. Иногда, во избежании дополнительных существенных единовременных расходов, заявитель смог бы разделить эти процедуры. Кроме того, это помогло бы при организации совместного использования данных.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.4	Дополнить: «В течение 18 месяцев с даты первичного заполнения Реестра действует упрощенная процедура нотификации в отношении к продукции, которая была в обращении на рынке до вступления в действие технического регламента, но не попала в первоначальный Реестр. Данная процедура проводится по запросу заявителя. Заявитель должен предоставить документы, подтверждающие нахождение продукции на рынке до вступления в действие технического регламента. Таким документами могут быть		Редакция п. 9 проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей дополнена новым абзацем следующего содержания: до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;

	сопроводительные документы поставок, копии договоров на поставку и др. Данная процедура проводится без дополнительных регистрационных сборов». Необходимо предусмотреть упрощенную процедуру нотификации продукции без дополнительных регистрационных сборов, которая была в обращении на рынке до вступления в действие технического регламента, но по каким-то причинам не попала в Реестр при его первичном заполнении. Такая процедура должна проводиться по запросу Заявителя. Доказательством, что такая продукция была на рынке, могут быть сопроводительные документы поставок, копии договоров на поставку и т.д.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.7 и п. 8	Требуется уточнение. Перевод может быть заверен печатью и подписью руководителя Заявителя. Для официального признания документов иных государств требуется Аппостиль, что либо невозможно получить на выписки из официальных баз данных, копии контрактов и т.д., либо требует существенных временных и финансовых затрат. Кроме того, информация по исследованиям и тестам легко проверяется в официальных источниках. Кроме того, в представительствах иностранных компаний, обычно, такие переводы делаются сотрудниками компаний.		Редакция п. 7 доработана: «Все документы, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем».

	Учитывая прописанную ответственность заявителя за предоставляемую информацию по процедуре регистраций и нотификации, предлагаем прописать возможность заверять переводы на русской язык печатью и подписью официального лица заявителя		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.11	Требуется уточнение Уточнить статус продукции и возможность ее обращения в течение ее нотификации и предоставления результатов дополнительных исследований. Разработать процедуру экспертной оценки. Иногда дополнительные исследования могут проводиться годы, в зависимости от их сложности или известности самой продукции и методик по ее исследованию. В Порядке не указаны точные сроки такой поэтапной нотификации – оценки носят неточный характер. Для оценки подобной информации и порядка поэтапной нотификации требуется экспертная оценка.		Редакция проекта порядка нотификации доработана с учетом статуса химической продукции, содержащей новое химическое вещество или являющейся таковым при поэтапном представлении информации в рамках нотификации. Решение об установлении требований по экспертной оценке будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.15 (…в течение 25 рабочих дней с даты поступления документов.	Уточнить, что будет являться датой получения документов. См. предложения выше		Редакция проекта порядка дополнена пунктом следующего содержания: «Датой поступления документов считается электронное уведомление о получении отправления, если документы подаются в электронной форме, и дата регистрации получения, если документы передаются почтой с уведомлением о вручении или через ответственный за

			получение корреспонденции департамент уполномоченного органа».
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.16 (…неполной, недостоверной или противоречивой информации о…)	Требуется процедура экспертной оценки Требуется разработка критериев оценки неполноты и недостоверности информации		Решение о подготовке дополнительных разъяснений и руководств будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедуры нотификации новых химических веществ.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.21	Прописать процедуру уведомления Заявителя о решениях уполномоченного органа на всех этапах нотификации и регистрации, включая публикацию сведений в Реестре по заявленной продукции. Требуется уточнение не только для уведомления заявителя об этапе нотификации, но и для всех этапов процедуры подтверждения соответствия Как, каким образом и в какие сроки уполномоченный орган будет уведомлять о своем решении заявителя Или он будет узнавать о регистрации и нотификации только из публикации в Реестре?		Решение о механизмах обеспечения взаимодействия между уполномоченным органом (организацией) и заявителем будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедуры нотификации новых химических веществ и государственной регистрации химической продукции.
Замечание общего характера	При разработке и согласовании ТР Союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) (далее – ТР Союза) была достигнута договоренность ЕЭК с казахстанской стороной о том, что все неучтенные замечания Республики Казахстан будут учтены в проектах Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза (далее – проект Порядка формирования Реестра) и Порядка нотификации новых	Рыспаева А.Ж., член ЭРГ (предложения поступили через правовой портал ЕАЭС)	Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

	химических веществ и смесей (далее соответственно – проект Порядка нотификации, проекты Порядков). В рамках разработки ТР Союза, а также проектов Порядков казахстанской стороной неоднократно поднимались концептуальные предложения, в частности: - исключения регистрации химических смесей; - установления порогового значения объема для химической продукции, подлежащей регистрации (от 1 т. и выше); - поэтапное введение регистрации с учетом объемов производства (ввоза) химической продукции. Вместе с тем, указанные предложения не нашли своего отражения в проектах Порядках. В этой связи, Министерство национальной экономики Республики Казахстан повторно отмечает наличие норм избыточного регулирования в ТР Союза и проектах Порядков.		
Замечание общего характера	Также Комиссия не отразила в проекте Порядка формирования Реестра и проекте Порядка нотификации норму, предусматривающую регистрацию только опасных химических смесей, классифицированных как канцерогены, мутагены и репротоксиканты класса 1. Справочно: Согласно EU REACH(1907/2006)		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что положения

	регистрации подлежат только вещества. REACH не предусматривает никаких требований по регистрации смесей, но вещества, которые входят в состав смесей, должны быть зарегистрированы. Согласно мировой практике в ЕС существует примерно 2 миллиона смесей, а химических веществ около 100 тысяч, поэтому там признано избыточным регистрировать смеси. В свою очередь, согласно ТР Союза химическая продукция является новой, если не включена в Реестр, и в этом случае производителями (импортерами) придется проводить соответствующие исследования (испытания) опасности для целей идентификации и классификации. Учитывая большой объем химических смесей, обращающихся в мире и на территории Союза, а также небольшой срок отлагательной нормы по формированию национальных частей реестра химических смесей, существует риск, что большую часть химических смесей уполномоченные органы не успеют включить при формировании соответствующего реестра, вследствие чего они будут подлежать нотификации. Кроме того отмечаем, что ТР Союза предусматривает регистрацию всех химических веществ, независимо является ли химическое вещество готовой продукцией или находится в составе смеси.		технического регламента и документов второго уровня не содержат требований к регистрации химических веществ в составе смеси. Государственной регистрации подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенную территорию Союза. Химическая продукция, выпускаемая в обращение, в свою очередь может представлять собой индивидуальное химическое вещество или смесь. Отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Отмечаем, что опасность химической смеси не является простой суммой опасностей входящих в ее состав компонентов. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической

	Таким образом, в Реестр химических веществ и смесей Союза должны быть включены все производимые или ввозимые на территорию Союза химические вещества. Учитывая, что смеси состоят из химических веществ, которые подлежат регистрации и включению сведений о них в Реестр Союза, повторная регистрация химической смеси данных химических веществ является дублирующей, избыточной и необоснованной.		продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Также обращаем внимание, что процедура нотификации на смеси не распространяется.
Замечание общего характера	Кроме того эксперты Республики Казахстан неоднократно предлагали установить пороговое значение регистрации химической продукции (свыше 1 тонны в год), которое также не нашло своего отражения как в ТР Союза, так и в проектах Порядках. Предлагаемый Комиссией механизм противоречит существующей мировой практике (REACH в Европейском Союзе, системам Канады, Японии, Кореи и др., рекомендациям ОЭСР), где регистрации подлежит только химическая продукция, которая производится/завозиться свыше 1 тонны в год одним производителем/импортером. О значении селективного подхода к учету химических веществ в зависимости от объема производства/импорта говорится и в рекомендациях ОЭСР. Согласно Европейской директиве (Annex 1 C(77)97) критерием для отбора		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

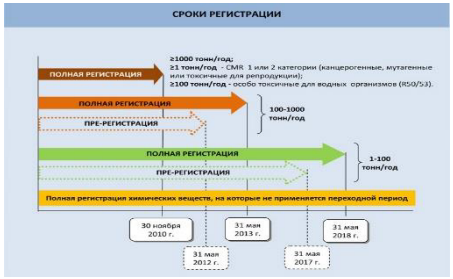
	химических веществ для дальнейшего исследования является объем их производства/импорта. Ни в одной стране мира, в которой существует регистрация химических веществ, нет требования регистрировать химические вещества в количестве менее 1 тонны в год на юридическое лицо. Учитывая тотальную регистрацию всех существующих в Союзе химических веществ и смесей, их регистрация в малотоннажном объеме негативно повлияет на все базовые отрасли национальной экономики, так как данные отрасли используют малотоннажные химические вещества для осуществления своей деятельности, например, фармацевтическая индустрия, металлургическая отрасль, разнообразные научно-исследовательские институты и др. Особенно пострадают инновационные производства новых материалов или новых видов оборудования из таких материалов.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.9	Отмечаем, что указанного периода для формирования национальной части Реестра, учитывая регистрацию всех имеющихся в Республике Казахстан химических веществ и смесей не осуществимо как для уполномоченного органа, так и для производителей/импортеров. Опираясь на статистические данные, в ЕС зарегистрировано около 100 тысяч		Редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Редакция п. 9 дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в

	химических веществ. Таким образом, ориентировочно в течение двух лет уполномоченному органу необходимо будет создать информационное досье в национальной части Реестра около 200 химических веществ в месяц. Кроме этого необходимо учитывать обращение химических смесей, количество которых гораздо больше, чем химических веществ (по экспертным данным их больше 2 миллионов). На основании изложенного, осуществить формирование Реестра в указанные сроки невыполнимая задача в первую очередь для уполномоченного органа, в связи с чем предлагаем в срок до 1 марта 2025 г. провести инвентаризацию химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе в составе смесей, с учетом объемов производимых (ввозимых) химических веществ. Кроме того отмечаем, что проект решения Евразийской экономической коллегии «О переходных положениях ТР Союза», подготовленный в ходе обсуждения проектов Порядков, не был опубликован на публичное обсуждение, однако он имеет принципиально важное значение для субъектов промышленности, поскольку содержит		Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»

	сведения о сроках действия документов об оценке соответствия, выданных в соответствии с национальным законодательством, а также периоде обращения химической продукции, не подлежащей регулированию. Следует также отметить, что в соответствии с проектом решения Коллегии о переходных положениях ТР Союза устанавливается переходный период 18 месяцев для химических веществ и 96 месяцев для химических смесей, не подлежащей оценке соответствия в соответствии с правом Союза или законодательством государств-членов. Отмечаем, что в настоящее время в Республике Казахстан процедура регистрации химической продукции является практически уведомительной, и предусматривает регистрацию химическая продукция промышленного назначения (готовая для реализации продукция, а не отдельные химические вещества или смеси, содержащиеся в ее составе). Кроме того, национальным законодательством предусмотрено исключение для химической продукции, которое регулируется в рамках отдельного отраслевого законодательства или в рамках международных		

	соглашений (наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры; взрывчатые и пиротехнические вещества; яды; пестициды (ядохимикаты); красители, синтетические моющие средства; средства дезинфекции, дезинсекции и дератизации; пищевые добавки). Таким образом, констатируем, что в Республике Казахстан обращается большое количество химической продукции, в настоящее время не подлежащей оценке соответствия, и в соответствии с предусмотренными переходными периодами будет обращаться лишь 18 месяцев без регистрации по ТР Союзу. Кроме того, необходимо также учитывать сроки представления в Комиссию проектов перечней стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение ТР Союза, а также содержащих методы испытания, которые составляют не позднее 24 месяцев до даты вступления в силу ТР Союза. Без утверждения указанных стандартов производитель/импортер не сможет осуществить идентификацию, классификацию, провести испытания и		

	соответственно представить все необходимые документы и сведения для регистрации химической продукции. Также отмечаем, что сама процедура регистрации занимает значительное время, нотификация от 2-х месяцев до 1,5 года. Полагаем, что в указанные переходные периоды в отношение очень большого объема химических веществ и смесей невозможно своевременно осуществить сложные процедуры, предшествующие оценке соответствия продукции, что в конечном итоге может необоснованно остановить на неопределенный срок обращение жизненно важной химической продукции в Республике Казахстан. Учитывая все указанные риски, эксперты Республики Казахстан в ходе обсуждения проектов Порядков предлагала ведение поэтапной регистрации химической продукции в зависимости от объемов производства (ввоза) химической продукции и опасности по аналогии ввода регулирования в Европе.		

	 На основании изложенного, повторно отмечаем необходимость установления адекватного переходного периода, введение поэтапной регистрации химической продукции в зависимости от объемов производства (ввоза) химической продукции и ее опасности, а также дифференцированного подхода к объемам предоставления информации в целях регистрации от объемов производства (ввоза) химической продукции.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.9	Не регламентирована четкая процедура формирования Реестра. Пунктом 9 проекту Порядка формирования Реестра предполагается проведение инвентаризации химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе в составе смесей, а также формирование национальных частей реестра химических веществ Союза.		Редакция п. 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра доработана с учетом возможности привлечения представителей промышленности. Процедура получения сведений о химических веществах на этапе инвентаризации и средства ее реализации определяются уполномоченным органом (организацией). На этапе инвентаризации приоритезации

	При этом проектом Порядка формирования Реестра не регламентировано, каким образом уполномоченный орган самостоятельно без участия производителей и импортеров будет проводить инвентаризацию, а также не предусмотрен ни форма заявления на включения в национальную часть Реестра, ни процедура включения в химической продукции в Реестр. Тем самым встает вопрос легитимности информации, предоставляемой субъектами промышленности, а также приоритетности информации по химическим веществам, имеющейся в наличии у уполномоченного органа, и информации предоставляемой субъектами предпринимательства.		данных не предусмотрено. Исключение дублирующих сведений предусмотрено пунктом 9 «б».
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.9 (б)	Подпунктом б) пункта 9 проекта Порядка формирования Реестра предусмотрено, Комиссия (уполномоченная организация) что до 1 июня 2020 г. в установленном порядке осуществляет сравнительный анализ полученных сведений, объединяет дублирующие фрагменты и по итогам информирует уполномоченные органы (организации) государств-членов о составе общего перечня химических веществ, находящихся в обращении на территории Союза, и осуществляет их публикацию в открытом доступе на		Решение о назначении или исключении такого назначения в рамках указанного процесса уполномоченной организации будет приниматься на уровне Комиссии в рамках формирования общего процесса.

	информационном портале Союза. Отмечаем, что формирование и ведение соответствующих реестров отнесено к компетенции уполномоченных органов государств – членов, которые в свою очередь, направляют информацию в адрес Евразийской экономической комиссии для опубликования на официальном интернет-ресурсе. При этом компетенции какой-либо уполномоченной организации по проведению сравнительного анализа сведений о составе общего перечня химических веществ, находящихся в обращении на территории Союза, исключение дублирования и их публикацию на информационном портале Союза не предусмотрено. В связи с чем, в пункте б) пункта 9 проекта Порядка формирования Реестра слова (уполномоченная организация) считаем необходимым исключить.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.9 (г)	В соответствии с предложениями экспертов Республики Казахстан об исключении регистрации химических смесей считаем необходимым подпункт г) пункта 9 проекта Порядка формирования Реестра исключить.		Государственной регистрации подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенную территорию Союза. Химическая продукция, выпускаемая в обращение, в свою очередь может представлять собой индивидуальное химическое вещество или смесь. Отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и

			мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Отмечаем, что опасность химической смеси не является простой суммой опасностей входящих в ее состав компонентов. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера.

Проект порядка формирования и ведения Реестра: Раздел IV	Разделом IV проекта Порядка формирования Реестра предусмотрено, что порядковый номер химического вещества или смеси в Реестре присваивает уполномоченный орган (организация) путем его запроса в интегрированной системе. Вместе с тем, исходя из представленной редакции проектов Порядков, не установлено кто создает и ведет интегрированную систему, что необходимо делать в случае ее неполадок.		Интегрированная система будет разрабатываться в соответствии с порядком реализации общих процессов на территории ЕАЭС. Технологическое проектирование и планирование работ по организационно-техническому обеспечению реализации общего процесса в соответствии с пунктами 14 и 15 Порядка реализации общих процессов в рамках ЕАЭС (далее – Порядок), утвержденного Решением Коллегии Комиссии от 19 декабря 2016 г. № 169, начинается после утверждения Комиссией правил реализации общего процесса, которые будут являться основанием для выполнения таких работ, и которыми, в том числе, в соответствии с пунктом 10 Порядка реализации общих процессов будут определены участники общего процесса (с указанием выполняемых ими функций).
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.21	Пунктом 21 проекта Порядка формирования Реестра предусмотрено, что в целях формирования и ведения Реестра полимеры определяются по входящим в их состав мономерам, вещества со сложным и переменным составом определяются по их составу с указанием диапазона и типичного содержания компонентов, их идентификации, а также с учетом		Редакция п. 21 доработана с учетом определения веществ со сложным и переменным составом как комплексных веществ. Вместе с тем следует отметить необходимость введения понятия «комплексного вещества» в целях исключения введения в заблуждение и путаницы с комплексными соединениями.

	опасностей, которые влияют на классификацию. Вместе с тем отмечаем, что в ходе подготовки проектов Порядков экспертами Республикой Казахстан направлялась следующая редакция «В целях формирования и ведения реестра полимеры определяются по входящим в его состав мономерам, вещества с переменным составом определяются как комплексные вещества.», в связи с чем, настаиваем на указанной редакции.		Формулировка такого определения будет рассмотрена дополнительно для включения в доработанную редакцию проекта порядка о формировании и ведении реестра.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.44	Пунктом 44 проекта Порядка формирования реестра предусмотрено, если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси согласно приложению № 9 к настоящему Порядку, в соответствующем разделе информационного досье и паспорта безопасности химической продукции указывают фразу «не применимо». Отмечаем, что в ходе подготовки проекта Порядка формирования реестра было согласовано, что приложение № 9 не является единственным обоснованием для непроведения того или иного исследования, в связи с чем, считаем необходимым изменить редакцию указанного пункта.		Редакция п. 44 доработана.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.45	Пунктом 45 проекта Порядка формирования реестра предусмотрено, что окончательное решение о возможности использования данных по аналогу принимает уполномоченный		Учтено. Редакция п. 45 доработана уточнением «в том числе»

	орган (уполномоченная организация) государства-члена. Считаем, что представленная редакция крайне неопределенная и содержит в себе коррупционные риски, считаем необходимым доработать указанный пункт.		
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.46	Пунктом 46 проекта Порядка формирования Реестра предусмотрено, что все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться официальным переводом на русский язык. Вместе с тем нет однозначного понимания слова «официально», в связи с чем, считаем что данный пункт необходимо доработать.		Редакция п. 46 доработана следующим образом: «Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем.»
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П.54 и п.60	Кроме того отмечаем, что в ходе подготовки проектов Порядков экспертами Республики Казахстан неоднократно поднимался вопрос о разъяснении норм, предусмотренных подпунктами в) пунктов 54 и 60 ТР Союза касательно наличия и предоставления протоколов исследований (испытаний), проведенных в испытательных (исследовательских) лабораториях (центрах). Поскольку норма, предусмотренная ТР Союза, не дает однозначного понимания касательно проведения исследований и наличия протоколов исследований (испытаний), проведенных в испытательных (исследовательских) лабораториях (центрах), эксперты		Редакция п. 43 дополнена следующей формулировкой: Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химическом веществе следует проводить в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе в справочной литературе, официальных информационных источниках, опыт производства/использования химической продукции и/или альтернативные методы исследований, основанные на структурных аналогах, моделировании ((Q)SARs, read-across методы и пр.)

	Республики Казахстан предлагали предусмотреть пункт в следующей редакции: «В случае если химическая продукция включена в Реестр исследования (испытания) не проводятся».		
Замечание общего характера	В соответствии с ТР Союза при классификации и нотификации химической продукции заявителям необходимо представить протокола испытаний, выданные аккредитованными GLP лабораториями. В этом случае необходимо учитывать отсутствие в Республике Казахстан лабораторий, соответствующих GLP стандартам. В результате это обяжет казахстанских предприятий-производителей осуществлять испытания в других государствах – членах Союза или других странах, если в законодательстве Республики Казахстан будет предусмотрена такая возможность. Такие обстоятельства приведут к значительным прямым затратам на исполнение требований проекта ТР ЕАЭС как для производителей, так и импортеров химической продукции, и в конечном итоге может пагубно повлиять на промышленную отрасль вплоть до его остановки, особенно на малые и средние предприятия. На основании изложенного отмечаем, что указанные издержки на регистрацию химической продукции будут в разы превышены.		Согласно п. 48 «о» ТР ЕАЭС 041/2017, требования по предоставлению копий протоколов исследований (испытаний), химического вещества, проведенных в лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики уполномоченным органом в соответствии законодательством государства-члена Союза, требуется в отношении определения только ряда показателей: биоаккумуляции, канцерогенности, мутагенности и токсичности. Данным пунктом также предусмотрена отложенная норма, согласно которой допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях (центрах) в течение 2 лет с даты вступления в силу технического регламента, то есть до 2 июня 2023 года. Таким образом, с учетом осведомленности о необходимости наличия GLP лабораторий, у государств-членов есть переходный период в течение 5 лет с текущего года на подготовку лабораторной инфраструктуры. При классификации требование о

			предоставлении протоколов испытаний, выданных аккредитованными GLP лабораториями отсутствует. Согласно п. 22 технического регламента, «классификация химической продукции по опасным свойствам проводится на основе данных, полученных в результате исследований (испытаний) химических веществ, входящих в ее состав, или смесей в целом, или по результатам данных, полученных с помощью расчетных методов для химической продукции, представляющей собой смеси».
Замечание общего характера	Также отмечаем, что проектом Порядка формирования Реестра не предусмотрена процедура совместного предоставления информации по аналогии с консорциумами, предусмотренными Регламентом ЕС REACH.		Редакция проекта Решения Совета Комиссии доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.
Замечание общего характера	На данный момент представленные проекты порядков не предусматривают проведение экспертной оценки предоставляемых в рамках процедур регистрации и/или нотификации документов и принятия решения о регистрации химических веществ или смесей на основе экспертного заключения, в связи с чем считаем необходимым в внести в данные документы положение, позволяющее уполномоченному органу (организации) осуществлять организацию данной	ФГАУ «НИИ «ЦЭПП» (предложения поступили посредством электронной почты)	Решение об осуществлении организации экспертной оценки документов, предоставляемых в рамках процедур государственной регистрации и/или нотификации новых химических веществ и принятия решения о регистрации химических веществ или смесей на основе экспертного заключения будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	экспертной оценки на предмет соответствия требованиям технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕЭАС 041/2017).		
Замечание общего характера	Кроме того, в представленных проектах порядков не предусмотрена защита интеллектуальной собственности владельца данных (результатов испытаний) о химических веществах или химических смесях, предоставляемых в уполномоченный орган в рамках процедуры регистрации, что на наш взгляд является существенной недоработкой.		Редакции п. 49 и п 53 проекта порядка формирования и ведения реестра доработаны в следующей редакции: «49. 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.» «53. Для обеспечения защиты конфиденциальной информации доступ к такой информации любых лиц без согласия ее правообладателя исключен»
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 8	Также считаем целесообразным привести к единому формату перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Евразийского экономического союза, представленный в Приложении №8 к порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, в том числе для всех химических веществ привести номер CAS и наименование на английском языке.		Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

Замечание общего характера	Не раскрыт вопрос организации экспертизы документов при прохождении процедур разрешительной регистрации и нотификации новых химических веществ. В рамках данных процедур целесообразно предусмотреть экспертную оценку документов, предоставляемых Заявителем в уполномоченный орган (организацию), и выдачу экспертных заключений, на основании которых уполномоченным органом (организацией) будет выдаваться разрешение на использование химической продукции (при регистрации) и приниматься решение о включении сведений о новом химическом веществе в Реестр (при нотификации).	ООО «АВЕНТИН» (предложения поступили посредством электронной почты)	Решение об осуществлении организации экспертной оценки документов, предоставляемых в рамках процедур государственной регистрации и/или нотификации новых химических веществ и принятия решения о регистрации химических веществ или смесей на основе экспертного заключения будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 8	Приложение 8 к порядку формирования и ведения реестра следует привести в единый вид (единая шапка таблицы), для всех перечисленных химических веществ необходимо указать идентификационный номер CAS, все примечания привести в конце единой таблицы. Во избежание путаницы следует исключить дублирование химических веществ: –в приложении 7 и приложении 8, в противном случае и у Заявителя, и у уполномоченного органа (организации) не будет четкого понимания к какой категории (запрещенных или ограниченных к применению) относить химическое вещество, поименованное в обоих перечнях;		Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	–внутри приложения 8 (например, формальдегид поименован в данном Приложении два раза). Кроме того, в приложении 8 отсутствует четкое понимание области ограничения/ применения химического вещества, либо обоснование его присутствия в данном перечне.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.43	считаем необходимым дать более четкое понимание целесообразности проведения испытаний на животных: «Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химическом веществе следует проводить в крайнем случае, когда информация из альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе в справочной литературе, официальных информационных источниках, опыт производства/использования химической продукции и/или альтернативные методы исследований, основанные на структурных аналогах, моделировании ((Q)SARs, read-across методы и пр.)».	Ассоциация «НП КИЦ СНГ» (предложения поступили посредством электронной почты)	Редакция п. 43 доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 8	«Перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Евразийского экономического союза» следует привести в единую табличную форму. Предлагаемый формат: Столбец 1: Номер CAS Столбец 2: Наименование химического вещества на русском языке Столбец 3: Наименование химического		Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	вещества на английском языке Столбец 4: Примечания В столбце примечания могут быть приведены сведения об области применения/ограничения химического вещества, его классификация по ГОСТ 32419. Также необходимо проверить наличие номеров CAS для всех приведенных в приложении №8 химических веществ (в случае отсутствия номера CAS предлагаем указать «отсутствует» или поставить прочерк «–»), исключить химическую формулу и привести классификацию опасности МАИР в соответствие с классификацией опасности по ГОСТ 31419 и ГОСТ Р 57453 (отсутствуют подклассы 1А и 1В канцерогенов), разработанных на основе Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).		
Замечания общего характера	В целях снижения нагрузки на уполномоченный орган (организацию) целесообразно предусмотреть для него (нее) возможность организации экспертной оценки документов, предоставляемых в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей и/или нотификации новых химических веществ, на предмет соответствия требованиям ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции», а также процедуру принятия решения о регистрации химических		Решение об осуществлении организации экспертной оценки документов, предоставляемых в рамках процедур государственной регистрации и/или нотификации новых химических веществ и принятия решения о регистрации химических веществ или смесей на основе экспертного заключения будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	веществ или смесей на основе экспертного заключения.		
Проект Решения Совета: П.4, 6-й и 11-й абзацы Проект порядка формирования и ведения Реестра: п. 9 Проект порядка нотификации новых химических веществ: 2 Замечание общего характера относительно смесей	В настоящее время на рынке находится в обращении огромное количество смесей. При этом всеобъемлющая процедура регистрации смесей не существует нигде в мире, в связи с чем методики и процедуры идентификации и классификации по степени опасности различных смесей чаще всего отсутствуют, либо находятся на стадии наработки практики или еще только разрабатываются. В отношении смесей гораздо острее стоит вопрос конфиденциальности данных – например, химический состав резиновых смесей для производства шин является строгой коммерческой тайной, так как даже минимальная добавка может изменить свойства и характеристики конечного продукта. Кроме того, следует учитывать, что химические вещества (далее – ХВ), входящие в смесь, будут подлежать нотификации и регистрации, а значит будет происходить дублирование данных. Предложения: 1. Предусмотреть 10-летнюю (вместо 5-летней) отсрочку по требованиям в отношении ХС, изложив 6-й и 11-й абзацы п. 4 Проекта Решения и п. 9г Проекта Порядка о Реестре в следующей редакции:	Ассоциация производителей шин (АПШ) (предложения поступили посредством электронной почты)	В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что положения технического регламента и документов второго уровня не содержат требований к регистрации химических веществ в составе смеси. Государственной регистрации подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенную территорию Союза. Химическая продукция, выпускаемая в обращение, в свою очередь может представлять собой индивидуальное химическое вещество или смесь. Отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей опасностью поражающего действия на кожу и глаза, аспирацией и пр. что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Отмечаем, что опасность химической

	«формирование до 1 марта **2031** г. национальных частей реестра химических смесей Союза.» «требований по регистрации химических смесей, которые вступают в силу с 2 июня **2031** г.» «г) до 1 марта **2031** г. уполномоченные органы (уполномоченные организации) формируют национальные части реестра химических смесей Союза…» 2. Внести изменения в Технический регламент (ТР ЕАЭС 041/2017) «О безопасности химической продукции» (далее – соответственно ТР ЕАЭС 041/2017 и ХП), которые предусматривают ограничение требования по регистрации смесей только теми, которые имеют более опасные свойства, чем компоненты, входящие в смесь, которые содержат канцерогены, мутагены и репротоксиканты класса 1. Предлагаемые шаги позволят отработать механизм нового регулирования на ХВ, в том числе с точки зрения соблюдения конфиденциальности предоставляемых данных, разработать и внедрить необходимые методы и процедуры по идентификации и классификации смесей, а также избежать ажиотажа при вступлении Техрегламента в силу, учитывая количество смесей, обращающихся на рынке. II. Проект Порядка о Реестре содержит положения, которые подразумевают, что		смеси не является простой суммой опасностей входящих в ее состав компонентов. Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета Комиссии доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Также обращаем внимание, что состав смеси относится к закрытой части Реестра и опубликованию не подлежит. Сведения о химических веществах и смесях включаются в реестр на стадии его формирования и ведения в рамках процедур инвентаризации химических веществ, государственной регистрации химической продукции (которая может представлять собой индивидуальное

	сведения о смесях будут также включаться в реестр – в частности, п. 13 Проекта Порядка о Реестре касается нумерации не только досье по ХВ, но и по ХС, Приложения № 5 и № 6 к Проекту Порядка о Реестре содержат соответственно состав сведений о ХС, включенных в Реестр и подлежащих опубликованию на информационном портале ЕАЭС. Более того, согласно текущим версиям п. 9а Проекта Порядка о Реестре и п. 2 Проекта Порядка о нотификации, предусматривается, что при формировании реестра ХВ и процедурах нотификации информация о новых ХВ в составе смесей должна будет предоставляться до вступления в силу требований в отношении смесей, что противоречит Проекту Решения, предусматривающего отсрочку. Необходимо: 1)Разъяснить, о какой процедуре в отношении ХС идет речь, в рамках какой процедуры предлагается включать сведения о ХС в реестр, и предусмотрена ли она ТР ЕАЭС 041/2017? 2)Для внесения ясности в отношении процедуры включения информации о ХС в Реестр, внести необходимые изменения в Проект Решения и Проект Порядка о Реестре (в частности, предусмотреть по аналогии с процессом формирования Реестра ХВ проведение инвентаризации и для ХС, меры по исключению дублирования информации,		химическое вещество или смесь), а также нотификации новых химических веществ.

	информирования Комиссии, предусмотреть правила заполнения, назначить органы, ответственные за включение сведений о ХС в реестр и т.д.) – при необходимости также внести изменения в ТР ЕАЭС 041/2017 и Проект Порядка о нотификации		
Проект Решения: П.2	Изложить в следующей редакции: «2. Просить правительства государств – членов Евразийского экономического союза: - в срок до 1 января 2019 г. предоставить в Евразийскую экономическую комиссию сведения об уполномоченных органах, ответственных за формирование и ведение реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и нотификацию новых химических веществ в реестре химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, *для опубликования на информационном портале Евразийского экономического союза*; - в срок до 1 марта *2020 г.* предоставить в Евразийскую экономическую комиссию сведения об уполномоченных органах, ответственных за проведение государственной регистрации химических веществ и смесей, *для опубликования на информационном портале Евразийского экономического союза*.» Обоснование: Необходимо обеспечить более длительный период с момента		Информация об уполномоченных органах государств – членов Союза ответственных за формирование и ведение Реестра, а также за регистрацию химической продукции будет размещена на официальном сайте Комиссии в разделе техническое регулирование.

	определения уполномоченных органов и до вступления в силу ТР ЕАЭС 041/2017 для плавного перехода к новым требованиям, а также предусмотреть порядок доведения данной информации до участников рынка.		
Проект Решения: П.3	Дополнить перечень обязанностей уполномоченных органов: «3. Уполномоченным органам государств – членов Евразийского экономического союза обеспечить: *опубликование на своих информационных порталах сведений о порядке и каналах информационного обмена, в том числе в электронной форме, с изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером химической продукции;*…». Обоснование: Проект Порядка о Реестре предусматривает возможность подачи документов в бумажном виде и электронном виде (п. 18) – уполномоченные органы обязаны предоставить заявителям исчерпывающую контактную информацию для данного обмена. Обмен документами в электронном виде может потребовать регистрации на соответствующем портале. Кроме того, необходимо четко определить порядок уведомления заявителей о решениях уполномоченных органов, поскольку Проект Порядка о Реестре предусматривает зачастую жесткие сроки		Данное положение будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	уведомления – в частности, согласно п. 27, уполномоченный орган обязан уведомить заявителя об отказе в регистрации по причине неполного комплекта документов в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Пп. 5,8,9, 11 и 12 Предложение общего характера (экспертная оценка)	Текущие положения Проекта Порядка о Реестре предусматривают недостаточные меры на этапах формирования и ведения Реестра, направленные на синхронизацию национальных частей реестра, формирование единых данных Реестра для опубликования на портале Союза, а именно: При формировании Реестра ХВ (пп. 5, 8, 9): • В целях формирования национальных частей Реестра уполномоченные органы направляют в Комиссию сведения о ХВ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена. Объем информации, направляемой в Комиссию, определяется Приложением № 1 к Проекту Порядка о Реестре – речь идет об ограниченной информации о ХВ, включающей информационные данные о ХВ и сведения об опасности. • Комиссия (уполномоченная организация) осуществляет сравнительный анализ, объединяет дублирующие фрагменты и формирует общий перечень на основе этой ограниченной информации. • После этого уполномоченные органы		Возможность выработки единой позиции в отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе с Реестре предусмотрена в доработанной версии п. 58 (пп. «е») в рамках информационного взаимодействия уполномоченных органов (организаций).

	формируют национальные части Реестра ХВ на основе общего перечня, сформированного Комиссией. Теперь уже речь идет о формировании досье с полным объемом информации о ХВ, согласно Приложению № 2 к Проекту Порядка о Реестре. • Экспертное сопоставление сформированных полных досье ХВ в национальных частях Реестра не предусмотрено. Предполагается, что для этого будет достаточно технических средств интегрированной системы. • Далее уполномоченные органы всех государств-членов направляют в Комиссию сведения о ХВ, согласно Приложению № 4 к Проекту Порядка о Реестре. Таким образом, получается, что по одному и тому же ХВ Комиссия может получить несколько вариантов досье от государств-членов. Не понятно, какой из них будет подлежать опубликованию на информационном портале Союза. При ведении Реестра ХВ (пп. 11 и 12): • Также делается отсылка на технические средства интегрированной системы; • Порядок предоставления Комиссии сведений на регулярной основе для опубликования на информационном портале Союза при ведении Реестра также не содержит каких-либо положений, разъясняющих порядок действий Комиссии в случае поступления отличающихся/противоречивых данных на одно и тоже ХВ от нескольких		

	государстве-членов. Предложения: • Дополнить технические средства по синхронизации национальных частей реестра и исключению дублирования информации экспертным инструментом – речь может идти о создании постоянно действующей при Комиссии рабочей группы экспертов государств-членов. • Внести необходимые изменения касательно процедур экспертного сопоставления данных в положения о формировании Реестра после формирования национальных частей реестра (раздел II Проекта Порядка о Реестре) и в положения о ведении Реестра (раздел III Проекта Порядка о Реестре), в том числе в части подготовки Комиссией сведений для опубликования на информационном портале Союза. •Предусмотреть создание рабочей группы в разделе X Проекта Порядка о Реестре, например, дополнив его следующим положением: *«59. Информационное взаимодействие может включать проведение дополнительных исследований с привлечением внешних экспертов, единые требования к которым устанавливаются уполномоченными органами (организациями).* *60. Привлечение внешних экспертов осуществляется в следующих случаях:* *а) при выявлении противоречий между*		

	сведениями национальных частей Реестра; *б) при выявлении противоречий между сведениями Реестра и данными, предоставленными заявителем в рамках процедуры государственной регистрации;* *в) при выявлении противоречий между сведениями, предоставленными различными заявителями в рамках процедуры государственной регистрации на одно и то же ХВ;* *г) при выявлении противоречий между сведениями из официальных информационных источников, указанных в Приложении № 3 к настоящему Порядку;* *д) обжалование решений уполномоченных органов заявителем*;…» Уполномоченным органам потребуется экспертная помощь. Даже на этапе формирования единого Реестра – это будет не чисто техническая работа по исключению дублирования в национальных частях, потребуется и экспертное заключение в случаях, когда одно и то же ХВ названо по-разному, информация по одному и тому же веществу будет отличаться в разных странах. Утверждаемые Приложением № 3 официальные источники могут иметь разночтения. Экспертная помощь может потребоваться и в дальнейшей работе Реестра при пополнении информационных досье, ведь, согласно п.		

	10 Проекта Порядка о Реестре, ведение Реестра будет осуществляться на основе сведений, предоставляемых при уведомительной и разрешительной регистрации, следовательно, получение отличающейся/противоречивой информации от разных заявителей по одному и тому же ХВ нельзя исключить.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.6, п11(б)	Изложить указанные пункты в следующей редакции: «6. Комиссия осуществляет публикацию сведений Реестра на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – информационный портал Союза, сеть Интернет) согласно приложениям № 4 и 6 к настоящему Порядку и *обеспечивает актуализацию сведений на портале на ежедневной основе*.» «11. Уполномоченные органы (организации) с использованием средств интегрированной системы:... б) *ежедневно* представляют в Комиссию набор сведений, необходимый для ведения Реестра на информационном портале Союза в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для химических веществ и согласно приложению № 6 к настоящему Порядку для смесей, и несут ответственность за предоставляемые сведения;» Обоснование: Необходимо закрепить периодичность обновления информации на портале		Обновление информации на портале Союза будет происходить по мере поступления информации от уполномоченных органов (организаций) при государственной регистрации химической продукции. Указание конкретных сроков может привести к введению недостаточного или избыточного требования.

	Союза. Предпочтительный вариант – максимально оперативный режим обновления, так как от этого будет зависеть выбор формы регистрации.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.9(б)	Изложить в следующей редакции: «б) до 1 июня 2020 г. Комиссия (уполномоченная организация) в установленном порядке осуществляет сравнительный анализ полученных сведений, объединяет дублирующие фрагменты, *организует проведение общественного обсуждения проекта общего перечня химических веществ, дополняет общий перечень с учетом полученных замечаний* и по итогам информирует уполномоченные органы (организации) государств-членов о составе общего перечня химических веществ, находящихся в обращении на территории Союза, и осуществляет их публикацию в открытом доступе на информационном портале Союза;» Обоснование: Представители бизнеса должны иметь возможность дополнить общий перечень ХВ, на основе которого будут формироваться национальные части Реестра, поскольку процедура инвентаризации не определена, ее источники не ясны, а значит велика вероятность, что те или иные ХВ, обращающиеся на рынке, а тем более планируемые к обращению (об этом могут знать только представители бизнеса), не попадут в Реестр при		Редакция п. 9 доработана новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»

	первичном наполнении, в результате чего представители бизнеса будут вынуждены нести дополнительные расходы для прохождения разрешительной, а не уведомительной регистрации.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.9(в)	Изложить в следующей редакции: «в) до 1 марта 2021 г. уполномоченные органы (организации) ~~обеспечивают~~ *осуществляют* формирование национальных частей реестра химических веществ Союза, *согласно общему перечню химических веществ, находящихся в обращении*, путем внесения сведений ~~по наличию~~ согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, содержащихся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции (далее – заявителя) на добровольной основе, и направляют в Комиссию в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для опубликования на		Редакция п. 9 «в» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей доработана с использованием термина «формируют» по аналогии с п. 9 «г». Предусмотренная в текущей редакции формулировка «по наличию» относится к имеющимся сведениям и позволяет уполномоченным органам (организациям) использовать формулировку «отсутствует» при, если каких-либо сведений нет в наличии в указанных источниках информации. Редакция п. 9 доработана новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»

	информационном портале Союза.» Обоснование: •Считаем необходимым конкретизировать, что формирование национальных частей реестра осуществляется, а не обеспечивается уполномоченными органами, во избежание перекладывания данной работы на заявителей. Последние могут предоставлять сведения уполномоченным органам на добровольной основе. •Также считаем важным исключить слова, которые предусматривают внесение сведений уполномоченными органами по наличию. Включение ХВ в общий перечень ХВ, находящихся в обращении, должно являться гарантией того, что досье на эти ХВ появятся в национальных частях реестра. В противном случае остается риск, что те или иные ХВ, находящиеся в обращении, не окажутся в Реестра, и представители бизнеса будут вынуждены нести дополнительные расходы для прохождения разрешительной, а не уведомительной регистрации.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П. 13	Положение требует доработки в части правил создания уникальных порядковых номеров ХС. Обоснование: При генерации уникального порядкового номера для смеси ничего не говорится о какой-либо привязке к входящим в смесь веществам, т.е. получается, что каждая		Обеспечение связи информации о конкретной смеси и ее составляющих предусмотрено п. 2 приложения № 5 к проекту порядка формирования и ведения реестра: «Информация о составе с указанием для каждого компонента … порядкового номера в реестре химических веществ»

	смесь будет иметь уникальный порядковый номер в Реестре. Это представляется нереалистичным, принимая во внимание даже приблизительные оценки по количеству смесей, обращающихся на рынке. Кроме того, увязка номера смеси с информацией о ее компонентах значительно бы упростила информационный обмен и управление базой данных, включая процедуры регистрации, нотификации и включения сведений о смесях в Реестр.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П. 14	Положение требует доработки. Обоснование: Необходимо дополнить данный пункт положением, предусматривающим, что при поступлении запроса интегрированная система проверяет наличие информационного досье для идентичного ХВ или ХС во всех национальных частях Реестра и в случае его отсутствия выдает очередной порядковый номер – в целях исключения дублирования информации. Кроме того, во избежание возможных перебоев в работе интегрированной системы, должны быть четко проработаны вопросы финансирования создания и поддержания интегрированной системы, которые на данный момент нигде не освещены.		Редакция раздела IV дополнена абзацем следующего содержания: «Если сведения об индивидуальном химическом веществе или смеси содержатся в Реестре, новый порядковый номер не присваивается, информация включается существующее информационное досье»

Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П. 15 (в) и (г)	Пункт 15г предлагается исключить, так как он дублирует положения пункта 15в.		Пункт 15 «г» исключен.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.16	Поддерживаем данный подход при выборе страны регистрации, но он противоречит п. 51 ТР ЕАЭС 041/2017, согласно которому: «51. При уведомительной государственной регистрации и разрешительной государственной регистрации химической продукции заявителями могут быть зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена на его территории юридические лица либо физические лица в качестве индивидуальных предпринимателей, являющиеся изготовителями (уполномоченными изготовителем лицами), импортерами этой продукции.» Предложение: внести соответствующие изменения в ТР ЕАЭС 041/2017.		Противоречий нет. Договором о Союзе от 29 мая 2014 года не установлен запрет на проведение работ по оценке соответствия установленным техническим регламентом Союза требованиям, по выбору заявителя в любых органах по оценке соответствия из включенных в единый реестр органов по оценке соответствия Союза. Пункт 51 ТР ЕАЭС 041/2017 не противоречит Договору, т.к. определяет требования к заявителю.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.19 (2-й и 3-й абзацы)	Положения требуют доработки в части установления периодичности обновления Перечней, а также переходных положений по вступлению изменений к Перечням. Обоснование: Разработка новой продукции уже на стадии концепции предусматривает использование той или иной химической продукции, которая будет подлежать регистрации в ЕАЭС. Процесс разработки занимает иногда годы. Если какое-либо вещество, используемое при данной		Приложение № 7 исключено. Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными решениями Комиссии. Обновление Приложения № 8 будет происходить по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах Союза. Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	разработке, будет в короткие сроки, без переходных периодов, внесено в перечень запрещенных или ограниченных к применению на таможенной территории Союза, то это окажет существенное влияние на процессы разработки, заявитель может быть вынужден начать весь процесс разработки сначала. Предварительное информирование имеет огромное значение для бизнеса при разработке новых технологий, веществ и смесей, инновационных материалов.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.21	Положение, регулирующие особенности регистрации некоторых видов ХП, требуется дополнить следующими случаями: •Порядок регистрации ХВ с отклонениями по физико-химическим свойствам. •Порядок регистрации ХС в привязке к ХВ, входящим в его состав.		Порядок регистрации химических смесей с учетом входящих в ее состав компонентов утвержден положениями технического регламента и определяет форму оценки соответствия (уведомительная или разрешительная государственная регистрация). Также Приложением № 5 предусмотрена взаимосвязь сведений о смеси и информации об ее составе с указанием для каждого компонента, в том числе, порядкового номера в реестре химических веществ.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Раздел V + замечания общего характера (средние и малые предприятия, малотоннажная продукция)	Раздел V «Государственная регистрация химической продукции» следует дополнить следующими положениями: •Порядок действий, когда после получения документов на разрешительную регистрацию новой химической продукции, уполномоченный орган при запросе у интегрированной системы уникального порядкового		Редакция проекта Порядка дополнена новым абзацем в разделе IV «Порядковый номер химического вещества или смеси в Реестре»: «Если сведения об индивидуальном химическом веществе или смеси содержатся в Реестре, новый порядковый номер не присваивается, информация включается существующее

	номера получает ответ, что идентичное химическое вещество/смесь уже есть. При этом вполне допустима ситуация, что на этапе подготовки документов к подаче на регистрацию указанного вещества/смеси не было в Реестре. Текущая редакция п. 26б Проекта Порядка о Реестре говорит о том, что такой заявитель получит отказ в регистрации, хотя по сути он собрал больше информации (для разрешительной регистрации), чем надо. Очевидно, что такой заявитель не должен получать отказ в регистрации по формальному признаку и должен получить возможность продолжить процесс регистрации. •Порядок предоставления недостающих документов или устранения замечаний без автоматического отказа в регистрации: считаем, что в Проекте Порядка о Реестре следует закрепить возможность предоставления недостающих документов или устранения замечаний в строго определенные сроки в случае, если заявитель получает соответствующее уведомление от уполномоченных органов в процессе прохождения регистрации. Например, дополнить Раздел V следующим положением: «Заявитель обязан в течение 5 рабочих дней после получения уведомления уполномоченного органа о необходимости предоставить недостающую информацию или		информационное досье». Риск отказа в соответствии с пунктом 26 «б» учтен и исключен в рамках доработанной редакции проекта порядка нотификации новых химических веществ, когда к нотифицированному химическому веществу применяется разрешительная государственная регистрация в течение 5 лет с момента включения вещества в Реестр. Раздел V дополнен абзацем следующего содержания: «Датой поступления документов считается электронное уведомление о получении отправления, если документы подаются в электронной форме, и дата регистрации получения, если документы передаются почтой с уведомлением о вручении или через ответственный за получение корреспонденции департамент уполномоченного органа.» Редакция п. 27 доработана в части возможности заявителя предоставить недостающие документы и сведения по запросу уполномоченного органа (организации). Отказ в регистрации по причине неполного комплекта документов предусмотрен в случае непредоставления заявителем недостающих документов в установленный дополнительный срок (5 рабочих дней). Последний абзац п. 27 доработан с учетом поступившего предложения:

	устранить замечания по предоставленным документам направить уполномоченному органу необходимые сведения». Данное дополнение позволит избежать автоматических отказов в регистрации в случае наличия несущественных/формальных недочетов в предоставленном заявителем пакете документов и избавить бизнес от необходимости прохождения процедуры регистрации заново, а уполномоченные органы – от рассмотрения повторного заявления от данного контрагента. Предлагаемое дополнение потребует также исключить из Проекта Порядка о Реестре 2-й абзац п. 27: При отказе по причине неполного комплекта документов уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов». •В пп. 24 и 25 Проект Порядка о Реестре зафиксированы сроки принятия решения о регистрации с даты поступления документов, при этом указанная дата нигде не определена. Считаем необходимым четко определить данный момент для всех вариантов отправки документов – по почте, в электронном виде и т.д. •Считаем необходимым предусмотреть в Проекте Порядка о Реестре упрощенную процедуру регистрации для средних и малых предприятий, поскольку для СМП предстоящие расходы на прохождение		«При отказе по причине неполного комплекта документов уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя в течение 2 рабочих дней с даты принятия решения». Решение о возможности учета предложений в отношении упрощенной процедуры регистрации для средних и малых предприятий и исключения из сферы действия ТР ЕАЭС 041/2017 малых объемов химической продукции, не относящихся к категории опасных веществ, или о их отклонении будет принято после дополнительной проработки данных предложений. Редакция проекта Решения Совета доработана с учетом поэтапного введения требований к государственной регистрации химической продукции и рассмотрения целесообразности регистрации химической продукции, выпускаемой в обращение в малых объемах.

	процедур нотификации/регистрации могут стать непосильными (особенно для тех, что работают на направлении нишевых продуктов) и вынудят уйти с рынка. •Считаем необходимым закрепить в Проекте Порядка о Реестре (при необходимости в ТР ЕАЭС 041/2017) исключение из сферы действия ТР ЕАЭС 041/2017 малых объемов химической продукции, не относящихся к категории опасных веществ, что соответствует мировой практике		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.26 (б) + замечание общего характера (экспертная оценка в целях исключения отказа в регистрации по формальному признаку)	Изложить п. 26б в следующей редакции: «б) *выбор формы уведомительной регистрации для химической продукции, в отношении которой, требуется форма разрешительной регистрации*;» Обоснование: Необходимо скорректировать пункт, чтобы отказ был возможен только в случае подачи на уведомительную при необходимой разрешительной, но не наоборот. Поскольку при подаче на разрешительную, заявитель по сути предоставит больше информации, чем от него требовалось, и уполномоченный орган получает возможность пополнить досье. Подобные ошибки будут зависеть от того, насколько оперативно будет происходить обновление Реестра на портале Союза. Изложить п. 26в следующей редакции: «в) *непредоставление заявителем*		Редакции п. 26 «б», «в» и «д» доработаны. Редакция п. 27 дополнена абзацем следующего содержания: «Расхождение сведений, представленных заявителем, и сведений, включенных в Реестр, не может служить основанием для отказа в регистрации химической продукции.» В отношении вопросов касательно паспорта безопасности следует руководствоваться разделом IX «Требования к паспорту безопасности» технического регламента. В частности, согласно п. 36 ТР ЕАЭС 041/2017паспорт безопасности составляется изготовителем (уполномоченным изготовителем лицом), импортером химической продукции, выпускающим химическую продукцию в обращение на таможенной территории Союза.

	недостающих документов уполномоченному органу в установленные сроки;» Обоснование: Пункт предлагается скорректировать с учетом предложения, изложенного в п. 14 данной Таблицы, касательно закрепления в разделе V «Государственная регистрация химической продукции» Проекта Порядка о Реестре возможности предоставления недостающих документов в строго определенные сроки в случае, если заявитель получает соответствующее уведомление от уполномоченных органов. Предлагаемое изменение потребует также исключить из Проекта Порядка о Реестре 2-й абзац п. 27: При отказе по причине неполного комплекта документов уполномоченный орган (организация) уведомляет заявителя о своем решении в течение 2 рабочих дней с даты поступления документов». П. 26д требует дополнительных разъяснений: Проект Порядка о Реестре не содержит четких требований к такому документу, как «паспорт безопасности», при этом предоставление неполной или противоречивой информации в паспорте безопасности предлагается зафиксировать как одно из оснований для отказа в регистрации. Просим дать ответы на следующие вопросы в отношении требований к паспорту		Положений о процедуре регистрации паспорта безопасности химической продукции техническим регламентом не предусмотрено. Внесение изменений в информационное досье может привести к необходимости переоформления паспорта безопасности, если это может быть квалифицировано как п. 42 «в» технического регламента.

	безопасности: 1) Паспорт безопасности у каждого производителя/импортера свой? Оформляется самостоятельно на основе собственных данных и данных Реестра? 2) Требуется ли регистрация паспорта безопасности? 3) Внесение изменений в информационное досье не является основанием для переоформления паспорта безопасности? Кроме того, не понятно, чему должна противоречить предоставленная заявителем информация? Информации, уже содержащейся в досье на то или иное химическое вещество? В этих ситуациях может потребоваться экспертная оценка – нельзя будет отклонять по формальному признаку. Или же речь идет о том, что в рамках данных, предоставленных заявителем, содержатся противоречия? Положения о противоречивости предоставленной информации требуют уточнения.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.28 (б)	Положение требует доработки. Считаем необходимым предусмотреть досудебный порядок обжалования решения, с привлечением экспертов.		Редакция п. 28 доработана с учетом возможности решения вопроса с уполномоченным органом (организацией) в досудебном порядке
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.30	Требуется разъяснение: В п. 30 Проекта Порядка о Реестре говорится о том, что химической продукции присваивается «индивидуальный регистрационный		Редакция п. 30 проекта Порядка учитывает п. 57 и п. 61 технического регламента. Индивидуальный регистрационный номер химической продукции совпадает

	номер». Далее по тексту Проекта Порядка о Реестре, а также в Приложениях №№ 2, 4, 5, 6 регистрационный номер химической продукции больше нигде не фигурирует. Речь идет исключительно о регистрационном номере свидетельства или разрешения – просим подтвердить, что под «индивидуальным регистрационным номером химической продукции» понимается номер свидетельства или разрешения. В этой связи, просим также подтвердить, правильно ли мы понимаем, что в соответствующих разделах Свидетельства об уведомительной государственной регистрации, форма которого утверждена Приложением № 6 к ТР ЕАЭС 041/2017, и Разрешения на использование химической продукции, форма которого утверждена Приложением № 7 к ТР ЕАЭС № 041/2017, указываются порядковые номера химического вещества или смеси, порядок генерации которых определен в пп. 13 и 14 Проекта Порядка о Реестре, и которые являются частью регистрационного номера химической продукции/свидетельства/разрешения (второй регистр, согласно п. 34 Проекта Порядка о Реестре): Приложение № 6 к ТР ЕАЭС 041/2017 (Свидетельство): «Указанная химическая продукция соответствует требованиям технического регламента Евразийского экономического		с номером свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешении на ее использование, что отражено в редакции п. 33 проекта Порядка. Также подтверждаем, что под номером химических веществ и смесей в документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, подразумевается порядковый номер данного химического вещества или смеси в Реестре.

	союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), и сведения о ней внесены в реестр химических веществ и смесей Евразийского экономического союза под №_____» (*здесь указывается порядковый номер ХВ или смеси*) Приложение № 7 к ТР ЕАЭС 041/2017 (Разрешение): «Указанная химическая продукция в соответствии с требованиями технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) допущена к обращению на таможенной территории Евразийского экономического союза, и сведения о ней внесены в реестр химических веществ и смесей Евразийского экономического союза под №_____» (*здесь указывается порядковый номер ХВ или смеси).*		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.31	Положение требует разъяснений в отношении случаев уведомительной регистрации: Если речь идет об уведомительной регистрации, то уполномоченный орган пополняет существующее досье, а не публикует сведения? Необходимы дополнительные положения о том, как будут пополняться существующие досье химических веществ и смесей. Каковы процедуры, если заявитель предоставит информацию, противоречащую текущему досье? Считаем, что данные случаи		Редакция п. 27 дополнена абзацем следующего содержания: «Расхождение сведений, представленных заявителем, со сведениями, содержащимися в Реестре, не может служить основанием для отказа в регистрации химической продукции.» Вместе с тем, редакция п. 58 дополнена п.п. «е» с учетом обеспечения информационного взаимодействия в целях выработки единой позиции в

	должны разбираться рабочей группой экспертов, которую уже было предложено создать в п. 4 данной Таблицы. Возможно, следует добавить положение о том, что пополнение досье не требует переоформления документации другими изготовителями.		отношении применения расходящихся сведений о химическом веществе в Реестре.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П.35	Поддерживаем включение данного положения, однако необходимо дополнить Проект Порядка о Реестре определением «марочный состав», а также предусмотреть в Приложениях № 2 и № 5 к Проекту Порядка о Реестре соответствующие графы, где будет указываться данная информация.		Отмечаем, что термин «марочный состав» заменен на «марочный ассортимент», определение которого будет дополнительно рассмотрено для включения в доработанную редакцию проекта порядка о формировании и ведении Реестра.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Раздел VII	Раздел VII «Оформление и выдача документов о государственной регистрации химической продукции» необходимо дополнить следующими положениями: •Требует обсуждения и закрепления в Проекте Порядка о Реестре вопрос о том, какую регистрацию (бессрочное свидетельство или 5-летнее разрешение на использование) должны получать последующие (не первые) заявители на химическую продукцию, которая находится под режимом «разрешительной регистрации». Согласно п. 62 ТР ЕАЭС 041/2017, разрешение на использование химической продукции выдается сроком на 5 лет, по истечении которых автоматическая перерегистрация проводится только при условии		Редакция проекта порядка формирования и ведения Реестра доработана с учетом представленных предложений.

	отсутствия замечаний от уполномоченных органов о несоответствии химической продукции требованиям ТР ЕАЭС 041/2017. •Необходимы положения, которые бы определяли порядок проведения уполномоченным органом автоматической перерегистрации химической продукции, по которой выдано разрешение на использование, в случае отсутствия в течение 5 лет с даты выдачи разрешения замечаний уполномоченного органа. Исходя из текущих положений Проекта Порядка о Реестре, у химической продукции должен будет менять номер – четвертый регистр, обозначающий форму государственной регистрации. Требует уточнения, будет ли в этом случае и каким образом меняться шестой регистр, обозначающий порядковый номер обращения за государственной регистрацией данного ХВ или ХС за текущий год. •Также необходимы положения, которые бы регулировали действия уполномоченного органа в случае, если в течение 5 лет были замечания в отношении ХП, находившейся под режимом «разрешительной регистрации».		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П. 40	Изложить в следующей редакции: «40. Перечень официальных информационных источников о химических веществах, разделенных на основные и дополнительные по критерию полноты представленных сведений,		Перечень официальных информационных источников является открытым. Установление периодичности актуализации данного перечня является нецелесообразным, поскольку появление новых информационных ресурсов не

	указан в приложении № 3 к настоящему Порядку *и подлежит актуализации раз в полгода*.» Обоснование: Необходимо закрепить периодичность актуализации Перечня, которая предусмотрена п. 58а Проекта Порядка о Реестре.		имеет периодичности.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П. 46	Изложить в следующей редакции: «46. Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться ~~официальным~~ переводом на русский язык.» Обоснование: Учитывая закрепленную в п. 47 Проекта Порядка о Реестре ответственность заявителя за достоверность всех сведений, представленных им для государственной регистрации, считаем излишним вводить требование на исключительно официальный перевод. Это может существенным образом осложнить формирование пакета документов для заявителя, поскольку для официального признания документов иных государств требуется Аппостиль, что либо невозможно получить (если речь идет о выписках из официальных баз данных, копий контрактов и т.д.), либо требует существенных временных и финансовых затрат. Кроме того, информация по исследованиям и тестам легко		Редакция п. 46 доработана следующим образом: «Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем.»

	проверяется в официальных источниках, а в представительствах иностранных компаний такие переводы зачастую делаются сотрудниками компаний.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Раздел VIII	Раздел VIII «Требования к предоставляемой информации» необходимо дополнить следующими положениями: •Согласно п. 6д ТР ЕАЭС 041/2017, идентификация продукции включает в себя установление наличия в составе химической продукции новых химических веществ в концентрациях более 0,1%. Согласно п. 8а ТР ЕАЭС 041/2017, при определении химического состава смеси необходимо идентифицировать химические вещества, присутствующие в концентрациях более 10%. Требуется дополнить Проект Порядка о Реестре положениями, разъясняющими, предоставляет ли заявитель подтверждения результатов проведенной идентификации, на каком этапе и в каком объеме. Кроме того, указать, что процентное содержание компонентов в составе смеси, подлежащие идентификации, обозначаются в виде диапазона, в соответствии с международной практикой. •Требуются дополнительные разъяснения касательно предоставления информации по области применения ХВ и ХС, а именно: при подаче документов заявитель обязан указывать только те		Результаты идентификации предоставляются заявителем в рамках паспорта безопасности химической продукции при государственной регистрации химической продукции или отчета о химической безопасности при нотификации нового химического вещества. Возможность обозначения процентного содержания компонентов в составе смеси в виде процентного диапазона учтена в доработанной редакции приложения № 5. Редакция приложений доработана с учетом предоставления данных о молекулярной и структурной формуле при их наличии. Возможность обозначения степени чистоты химического вещества в виде процентного диапазона учтена в доработанной редакции приложения № 2. Назначение (область применения) химического вещества или смеси указывает заявитель для регистрируемой химической продукции. Проведения всеобъемлющего анализа не требуется.

	области применения, которые будут использоваться им при обращении его ХП на рынке. Предоставление всеобъемлющего анализа представляется излишним. Пополнение данного раздела информационного досье на ХВ или ХС в Реестре будет осуществляться за счет всех заявителей. •Указать, что данные о молекулярной и структурной формуле могут предоставляться «по наличию» - формулы могут отсутствовать, если речь идет о нестабильных веществах. •Указать, что степень чистоты ХВ указывается как пределы содержания, в соответствии с международной практикой.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: П. 49 и 51	Изложить пп. 49 и 51 в следующей редакции: «49. Режим конфиденциальности (коммерческой тайны) устанавливается з*аявителем* 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*.» «51. Обмен конфиденциальной информацией между уполномоченными органами (организациями), *ответственными за проведение государственной регистрации*		Режим конфиденциальности устанавливается уполномоченным органом по мотивированному запросу заявителя. Принято в части дополнения формулировкой п.49: «*…и действует с момента подачи заявления о проведении государственной регистрации.»* Принято в части дополнения формулировкой в п.51: «*…ответственными за проведение государственной регистрации химических веществ и смесей и ответственными за формирование и ведение Реестра и нотификацию новых химических веществ в Реестре…»*

	химических веществ и смесей и ответственными за формирование и ведение Реестра и нотификацию новых химических веществ в Реестре, проводится с учетом сохранения режима конфиденциальности по защищенным каналам (интеграционным шлюзам) в целях обеспечения исполнения требований технического регламента, Порядка нотификации новых химических веществ и настоящего Порядка.» Обоснование: Предложены изменения, нацеленные на обеспечение режима конфиденциальности не только в отношении доступа к данным Реестра (т.е. после завершения регистрации), но и к данным, получаемым уполномоченными органами при начале процедуры регистрации.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Приложения № 1, №2, №4, п.1	Изложить указанные положения в Приложениях №№ 1, 2, 4 в следующей редакции: «1. Информационные данные:… - молекулярная формула (*при наличии);* - структурная формула (*при наличии*);.. Обоснование: Формулы могут отсутствовать, если речь идет о нестабильных веществах. «1. Информационные данные:… - степень чистоты, *пределы содержания;..*» Обоснование:		Редакции соответствующих пунктов доработаны.

	Степень чистоты должна представляться как пределы содержания, а не точные данные, в соответствии с международной практикой		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Приложения № 2, №5, п.1	Исключить из Состава сведений и документов национальных частей реестра ХВ (Приложение № 2) и Состава сведений и документов национальных частей реестра смесей (Приложение № 5) требование о предоставлении объемов производства и импорта химической продукции. Обоснование: •Затруднительно предоставить точно данные в отношении планируемых объемов – реальный и обозначенный как планируемый объемы могут сильно отличаться. Исходя из положений Проекта Порядка о Реестре, это будет считаться предоставлением недостоверных данных заявителем. •Реальные объемы являются коммерческой тайной для производителей и импортеров. •Данные об объемах не имеют значения для процедур регистрации (например, Проектом Порядка о Реестре не предусмотрены исключения из области действия продукции малых объемов), а следовательно, эти данные не имеют смысла в рамках данного регулирования. •Сведения могут понадобиться исключительно в статистических целях, что не является целью технического регулирования по Договору о ЕАЭС от		Редакция проекта решения Совета доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера, соответственно, данная информация является существенной для предоставления. Также отмечаем, что сведения об объемах не подлежат опубликованию и находятся в закрытой части реестра, доступной только для доступа уполномоченных органов (организаций).

	29.05.2014. Кроме того, необходимо предусмотреть в Приложениях № 2 и № 5 к Проекту Порядка о Реестре графы, где будут указываться марочные составы химической продукции, в соответствии с п. 35 Проекта Порядка о Реестре.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Приложение № 2, п.25 и п.26 Приложение № 4, п.9 и п.10 (вместо 25 – ошибка в порядковом номере); Приложение № 5, п.26 и п.27 (вместо 28 – ошибка в порядковом номере); Приложение № 6, п.9 и п.10 (вместо 26 и 28 – ошибки в порядковых номерах);	Изложить в следующей редакции, предусмотрев, что в рамках информационного досье на ХВ или ХС указывается аккумулированная информация о результатах регистрация химической продукции по всем заявителям: «Сведения об изготовителях (уполномоченных изготовителями лицах), импортерах (и т.д. по тексту соответствующие изменения)…» «Регистрационные данные химического вещества/смеси как химической продукции: - регистрационные номера свидетельств (и т.д. по тексту соответствующие изменения)…» Обоснование: Согласно п. 13 Проекта Порядка о Реестре, для каждого индивидуального ХВ или ХС создается одно информационное досье и присваивается один уникальный порядковый номер. В то же время порядок генерации регистрационных номеров свидетельств и разрешений, согласно п. 34 Проекта Порядка о Реестре, предполагает множественное число свидетельств и		Редакции соответствующих пунктов доработаны.

	разрешений (см. шестой регистр номера). Следовательно, в информационном досье ХВ или ХС могут указываться более одного изготовителя/уполномоченного изготовителем лица/импортера, а также более одного свидетельств и разрешений.		
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Приложение №3	Предлагается дополнить следующими источниками: •reaxys.com и scifinder.cas.org как источники данных по физико-химическим данным (точки плавления, кипения, плотности, вязкость, растворимость, названиям IUPAC на английском, номера CAS и т.д.).		Приложение № 3 доработано с учетом поступивших предложений.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Приложение №4, п.5	Приложение № 4 устанавливает состав сведений о химических веществах для опубликования на информационном портале ЕАЭС и представляет собой по сути «выжимку» из Приложения № 2, которое устанавливает состав сведений и документов национальных частей реестра химических веществ, т.е. информационное досье на ХВ в Реестре. В Приложении № 2 отсутствует пункт, аналогичный по содержанию п. 5 Приложения № 4, поэтому не понятно, откуда будет браться указанная информация для опубликования.		П. 5 Приложения № 4 соответствует п. 20 Приложения № 2.
Проект порядка о формировании и ведении реестра..: Приложение №5, п.2	Изложить в следующей редакции: «2. Информация о составе с указанием для каждого компонента, *подлежащего идентификации:* - номер CAS (при наличии);		Редакция доработана с учетом возможности указания диапазона процентного содержания.

	- порядкового номера в реестре химических веществ; - наименование согласно номенклатуре IUPAC; - процентного содержания в составе смеси (*диапазон*);…». Обоснование: ТР ЕАЭС 041/2017 содержит требования по степени идентификации компонентного состава смесей, т.е. идентификации подлежит не каждый компонент смеси. Кроме того, следует закрепить, что процентное содержание в составе смеси указывается в виде диапазона, в соответствии с международной практикой.		
Проект порядка формирования и ведения реестра..: Приложения №7 и №8	Требуется больше времени для анализа Перечня ХВ, запрещенных к применению на таможенной территории ЕАЭС (Приложение № 7) и Перечня ХВ, ограниченных к применению на таможенной территории ЕАЭС (Приложение № 8). На данный момент не понятны источники и принципы формирования указанных перечней. Есть вопросы к полноте данных: в частности, в Перечень ограниченных к применению ХВ включены прекурсоры, которые ограничены к применению только в определенных концентрациях, которые в Перечне не указаны.		Приложение № 7 исключено. Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными решениями Комиссии. Обновление Приложения № 8 будет происходить по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах Союза. Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 3	Изложить в следующей редакции: «3. Нотификация осуществляется путем включения в реестр химических веществ и смесей Союза (далее – Реестр) сведений о новых химических веществах и может проводиться уполномоченным органом (уполномоченной организацией) государств – членов Союза (далее – уполномоченные органы (организации)) в рамках процедуры разрешительной государственной регистрации химической продукции, *а также без прохождения процедуры разрешительной государственной регистрации как независимая процедура*.» Обоснование: Считаем необходимым предусмотреть возможность разделения процедур нотификации и регистрации, а именно прохождение процедуры нотификации без процедуры разрешительной регистрации. Возможны ситуации, когда по ряду причин заявитель может быть в этом заинтересован – например, при планировании разработок или при принятии решения о последовательном прохождении процедур, связанном с распределением и/или недостаточностью ресурсов для проведения нотификации и регистрации в одно и то же время. Предложенное изменение потребует корреспондирующие поправки в Проект Порядка о Реестре.		Редакция пункта доработана.

Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 4	Изложить в следующей редакции: «4. Нотификация нового химического вещества проводится уполномоченным органом (организацией) *одного из государств-членов по выбору* изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера этой продукции (далее – заявитель), на основании заявления по форме согласно приложению № 1 к настоящему Порядку. Два и более заявителей могут подать *совместное заявление о проведении нотификации нового химического вещества в случае проведения нотификации как независимой процедуры, без прохождения процедуры разрешительной государственной регистрации*.» Обоснование: •В положение внесены изменения, которые гармонизируют п. 4 Проекта Порядка о нотификации с п. 16 Проекта Порядка о Реестр и предоставляют заявителю возможность выбора государства-члена для процедуры нотификации. Как уже указано, реализация данного изменения требует внесения изменения в п. 51 ТР ЕАЭС 041/2017. •Считаем необходимым предусмотреть возможность совместной нотификации, когда на нотификацию одного и того же химического вещества подают совместное заявление несколько		Редакция п.4 доработана.

	юридических лиц. Это откроет возможности для совместного использования данных, что, учитывая высокие расходы на исследования химической продукции, могло бы существенным образом снизить нагрузку на бизнес. Такая практика широко применяется в рамках европейского регулирования (REACH) – «консорциумы». Предложенное изменение потребует корреспондирующие поправки по тексту Проекта Порядка о нотификации – слово «заявитель» везде по тексту необходимо будет заменить на «заявитель(-ли)», а также внести необходимые изменения в Приложение № 1 к Проекту Порядка о нотификации, устанавливающее форму заявления о проведении нотификации.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 5, абзац 3	Изложить в следующей редакции: «*Если источником сведений, подаваемых заявителем в рамках отчета о химической безопасности, является закрытый (платный) ресурс, заявитель предоставляет в уполномоченный орган (организацию) выписку с соответствующей информацией в данном источнике и документ, подтверждающий право заявителя использовать представленные сведения*. В качестве дополнительных сведений заявитель подает в уполномоченный орган (организацию) ~~документы, подтверждающие достоверность и/или право использования заявителем~~		Редакция абзаца доработана.

	~~представленных~~ ~~в рамках отчета о химической безопасности сведений, в том числе~~ экспертные заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) и протоколы исследований (испытаний), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии). Обоснование: Предлагается гармонизировать положение с редакцией, которая используется в п. 42 Проекта Порядка о Реестре		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 7	Изложить в следующей редакции: «7. Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться ~~официальным~~ переводом на русский язык.» Обоснование: Учитывая закрепленную в п. 8 Проекта Порядка о нотификации ответственность заявителя за достоверность всех сведений, представленных им в рамках нотификации новых химических веществ, считаем излишним вводить требование на исключительно официальный перевод. Это может существенным образом осложнить формирование пакета документов для заявителя, поскольку для официального признания документов иных государств требуется Аппостиль, что либо невозможно получить (если речь идет о выписках из официальных баз		Редакция п. 7 доработана: «Все документы, представленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем».

	данных, копий контрактов и т.д.), либо требует существенных временных и финансовых затрат. Кроме того, информация по исследованиям и тестам легко проверяется в официальных источниках, а в представительствах иностранных компаний такие переводы зачастую делаются сотрудниками компаний. Аналогичные изменения были предложены в Проект Порядка о Реестре (п. 46).		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 15	Изложить в следующей редакции: «15. Уполномоченный орган (организация) рассматривает представленные заявителем документы. *Заявитель обязан в течение 5 рабочих дней после получения уведомления уполномоченного органа о необходимости предоставить недостающую информацию или устранить замечания по предоставленным документам направить уполномоченному органу необходимые сведения. Уполномоченный орган (организация*) принимает решение о нотификации нового химического вещества или мотивированном отказе в течение 25 рабочих дней с даты поступления документов. » Обоснование: Считаем, что в Проекте Порядка о нотификации (по аналоги с поправками, предложенными в Проект Порядка о Реестре) следует закрепить возможность		Редакция проекта порядка доработана.

	предоставления недостающих документов или устранения замечаний в строго определенные сроки в случае, если заявитель получает соответствующее уведомление от уполномоченных органов в процессе прохождения процедуры нотификации. Данное дополнение позволит избежать автоматических отказов в нотификации в случае наличия несущественных/формальных недочетов в предоставленном заявителем пакете документов и избавить бизнес от необходимости прохождения процедуры нотификации/регистрации заново, а уполномоченные органы – от рассмотрения повторного заявления от данного контрагента. Кроме того, считаем необходимым четко определить, что понимается под «датой поступления документов» для всех вариантов отправки документов – по почте, в электронном виде и т.д., поскольку в зависимости от этого исчисляются сроки рассмотрения заявления		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 18	Положение требует доработки. Считаем необходимым предусмотреть досудебный порядок обжалования решения, с привлечением экспертов.		Редакция п. 18 доработана с учетом возможности решения вопроса с уполномоченным органом (организацией) в досудебном порядке
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2, пп.2.1, 2.3, 2.4.1, 2.4.2	Изложить п. 2.1. в следующей редакции: «2.1. Наименование и другие идентификационные данные химического вещества:… - молекулярная формула *(при наличии);* - структурная формула (*при наличии*);…»		Сведения о молекулярной и структурной формулах должны быть получены в отношении нового химического вещества в целях дальнейшего изучения его свойств. Вместе с тем, отмечаем предусмотренную п. 10 возможность

	Обоснование: Формулы могут отсутствовать, если речь идет о нестабильных веществах. Изложить п. 2.3. в следующей редакции: «2.3. Состав: - степень чистоты технического продукта (*пределы содержания*);…» Обоснование: Степень чистоты должна представляться как пределы содержания, а не точные данные, в соответствии с международной практикой. Исключить раздел «Объемы производства» из п. 2.4.1: Обоснование: • Затруднительно предоставить точно данные в отношении планируемых объемов – реальный и обозначенный как планируемый объемы могут сильно отличаться. Исходя из положений Проекта Порядка о нотификации, это будет считаться предоставлением недостоверных данных заявителем. • Реальные объемы являются коммерческой тайной для производителей и импортеров. • Данные об объемах не имеют значения для процедур нотификации (например, Проектом Порядка о нотификации не предусмотрены исключения из области действия продукции малых объемов), а следовательно, эти данные не имеют смысла в рамках данного регулирования.		использовать фразу «не применимо», в том числе в отношении нестабильных веществ. Указание % не исключает возможности представления их в виде диапазона. Редакция касательно области применения уточнена в части заявителя.

	• Сведения могут понадобиться исключительно в статистических целях, что не является целью технического регулирования по Договору о ЕАЭС от 29.05.2014. Изложить п. 2.4.2. в следующей редакции: «2.4.2. Использование: - Области применения: – перечень технологических процессов, в которых применяется химическое вещество *заявителем* – виды использования для последующих потребителей, ~~включая применение~~ в составе химической продукции/изделий *заявителя* – перечень процессов/видов использования *химической продукции/изделий заявителя*, в результате которых возможно поступление вещества в воздух рабочей зоны и окружающую среду. - Содержание в составе химической продукции: Предполагаемая или фактическая концентрация (% по массе/объему *в диапазоне*) в составе химической продукции (Примечание 1)» Обоснование: • При подаче документов заявитель обязан указывать только те области применения, которые будут использоваться им при обращении его ХП на рынке. Предоставление всеобъемлющего анализа представляется		

	излишним. Пополнение данного раздела информационного досье на ХВ в Реестре будет осуществляться при дальнейшей регистрации химической продукции с использованием данного ХВ другими заявителями. • Следует закрепить, что процентное содержание в составе смеси указывается в виде диапазона, в соответствии с международной практикой.		
Проект Решения Комиссии о переходных положениях **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение).**	Требуется разработка и принятие отдельного решения Коллегии ЕАЭК о переходных положениях ТР ЕАЭС 041/2017, в рамках которого необходимо предусмотреть, что: • Документы об оценке соответствия продукции обязательным требованиям, установленным актами, входящими в право ЕАЭС, или законодательством государства – члена ЕАЭС, выданные или принятые в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования ТР ЕАЭС 041/2017, до даты вступления технического регламента в силу, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 72 месяцев с даты вступления технического регламента в силу; • В течение 72 месяцев с даты вступления технического регламента в силу допускаются производство и выпуск в обращение на территории ЕАЭС продукции в соответствии с обязательными требованиями, ранее установленными актами, входящими в		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.

	право Союза, или законодательством государства-члена, при наличии документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу. При этом обращение указанной продукции допускается в течение срока годности и (или) гарантийного срока, установленного в соответствии с законодательством государства-члена. • В течение 60 месяцев с даты вступления технического регламента в силу допускаются производство и выпуск в обращение на территории Союза продукции, не подлежавшей до даты вступления технического регламента в силу обязательной оценке соответствия согласно актам, входящим в право Союза, или законодательству государства-члена, без документов об обязательной оценке соответствия продукции и без маркировки национальным знаком соответствия (знаком обращения на рынке). При этом обращение указанной продукции допускается в течение срока годности и (или) гарантийного срока, установленного в соответствии с законодательством государства-члена. • В течение 60 месяцев с даты вступления технического регламента в силу допускается проведение исследований (испытаний) в лабораториях (центрах), не признанных соответствующими		

	принципам надлежащей лабораторной практики уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства-члена. Кроме того, в указанном выше решении Коллегии ЕАЭК требуется закрепить необходимость принятия ЕАЭК не позднее, чем за 24 месяца до даты вступления ТР ЕАЭС 041/2017 в силу: • проекта перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента; • проекта перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования; • проекта программы по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов,		

	необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции; • проекта перечня продукции с кодами ТН ВЭД и кодами национальных классификаторов продукции, в отношении которой выпуск химической продукции в обращение сопровождается представлением документа об оценке соответствия требованиям технического регламента. Обоснование: • Необходимо обеспечить плавный переход к требованиям ТР ЕАЭС 041/2017 с учетом существующей практики применения подобного законодательства в других странах. Например, регулирование в отношении химической продукции в странах Европы (REACH) внедрялось в течение 10 лет. • Важно обеспечить своевременное принятие перечней стандартов, в том числе содержащих правила и методы исследований, а также программу разработки стандартов. Отсутствие данных документов делает положения ТР ЕАЭС 041/2017 по сути невыполнимыми. • Считаем важным также разработать перечень продукции, подпадающей под действие ТР ЕАЭС 041/2017, учитывая, что область действия технического регламента, согласно п. 3 ТР ЕАЭС 041/2017, является по сути открытой, а		

	положения Приложения № 1 к ТР ЕАЭС 041/2017, которые идентифицируют химическую продукцию, на которую технический регламент не распространяется, допускают различные трактовки		
Решение Совета «Об утверждении…»: П.4 абз.5	Представить в редакции: «формирование до 1 марта *2029 г.* национальных частей реестра химических веществ Союза.» Необходимо увеличить период формирования реестра веществ. На сегодняшний день на рынке Союза находится огромное количество веществ в составе смесей, которые не представлены в индивидуальном виде на рынке. Только в составе смесей, отдушек для парфюмерно-косметической продукции (ПКП) и товаров бытовой химии (ТБХ) присутствует порядка нескольких тысяч веществ, не находящихся самостоятельно, не в составе смесей, в обороте на рынке Союза. Такая продукция не подлежит оценке соответствия, поэтому данные о ней не содержатся в Регистре РПОХБВ, не существует данных об этих веществах, полученных в рамках оценки соответствия. Также больше половины такой продукции выпускается до 1 т/г, и соответственно, эта продукция не регистрируется в REACH и данные о ней отсутствуют в других международных источниках, указанных в Приложении	ООО «Фирменишь», ННО «ИФРА – IFRA – international fragrance association» (Международная ассоциация производителей парфюмерных отдушек), ООО «КПФ «МИЛОРАДА», ООО «Эйвон Бьюти Продактс Компани», ННО «Российская парфюмерно-косметическая ассоциация» (предложения поступили посредством электронной почты и через правовой портал ЕАЭС)	Редакция проекта решения Совета доработана с учетом поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Редакция п. 9 проекта порядка формирования и ведения реестра дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года»

	№3. Таким образом, такая продукция должна быть занесена в Регистре РПОХБВ до окончания формирования нац. частей реестра хим. веществ (до 1 марта 2021г.). По расчетам компаний, поставляющих отдушки на рынок Союза, регистрация ассортимента хим.веществ только одной компании (с учетом сроков прохождения процедуры регистрации, утвержденных Приказом ФБУЗ «РПОХБВ» и учетом наличия сотрудников, проводящих эти процедуры) по самым оптимистичных прогнозам может занять около 6-ти лет. Также необходимо учитывать, что и самим компаниям потребуется время на подготовку пакета документов на продукцию. Необходимо увеличить переходные периоды и заложить не менее 10 лет на формирование реестра веществ (процедура уведомительной регистрации).		
Решение Совета «Об утверждении…»: П.4 абз.6	Представить в редакции: «формирование до 1 марта *2034* г. национальных частей реестра химических смесей Союза» Наполнение реестра смесями, предназначенными для производства ПКП и ТБХ уполномоченными органами не представляется возможным, тк такие многокомпонентные смеси сегодня не подлежат оценке соответствия (аб. 3, п.11, Раздел II Решения Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299		Редакция проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза доработана в части формирования национальных частей реестра смесей в ходе государственной регистрации химической продукции. Также обращаем внимание, что процедура нотификации на смеси не распространяется, а при государственной регистрации химической продукции данные

	"О применении санитарных мер в таможенном союзе"). Такая продукция не подлежит оценке соответствия, поэтому данные о них не содержатся в Регистре РПОХБВ, не существует данных об смесях, полученных в рамках оценки соответствия. Также смеси не полежат регистрации в международной практике и данные о них отсутствуют в других международных источниках, указанных в Приложении №3. Внести смеси в Реестр смесей возможно только после внесения веществ в составе смесей в Реестр смесей. Таким образом, необходимо увеличить переходный период и заложить не менее 15 лет на формирование реестра смесей. Также следует отметить, что прохождение процедуры нотификации и регистрации для смесей является дублирующей процедурой, так как при регистрации смеси все данные будут подаваться по отдельным веществам. Такая процедура является необоснованной и избыточной.		подаются на смесь в целом (они могут быть экспериментальные или расчетные на основе данных по компонентам).
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.3	Внести в данный пункт положение о языке национальных частей Реестра химических веществ и смесей. Из национальных частей будет сформирован общий реестр Союза, поэтому необходимо установить один язык для всех национальных частей – русский.		Учтено в п. 5 в следующей редакции: «Формирование и ведение Реестра осуществляются уполномоченными органами (организациями) и Комиссией на русском языке с использованием средств интегрированной системы»

Проект порядка формирования и ведения реестра: П.9 (а)	Представить в редакции: «до 1 января 2020 года уполномоченные органы (организации) проводят инвентаризацию химических веществ, обращаемых и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе, в составе смесей. *Для проведения инвентаризации уполномоченные органы должны своевременно проинформировать субъектов предпринимательской и иной деятельности, задействованных в обороте химических веществ, в том числе, в составе смеси, осуществляющих свою деятельность на территории Союза. Для осуществления информирования уполномоченные органы привлекают к информированию субъектов отраслевые союзы и ассоциации. Для включения информации от субъектов в результаты инвентаризации используется система «открытого окна»: в течение 6 месяцев субъекты подают в уполномоченные органы списки химических веществ, обращаемых и планируемых к обращению на территории государства – члена, в том числе, в составе смесей.* *По результатам инвентаризации уполномоченные органы* представляют с использованием средств интегрированной системы представляют в Комиссию сведения согласно Приложению №1 к настоящему Порядку в целях формирования перечня		Редакция п. 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза доработана с учетом возможности привлечения представителей промышленности. Процедура получения сведений о химических веществах на этапе инвентаризации и средства ее реализации определяются уполномоченным органом (организацией).

	химических веществ, обращающихся на территории Союза.» Каким образом уполномоченные органы планируют получить информацию о таких веществах? Что находится в обороте и планируется к обороту, могут указать в большинстве случае только компании поставщики (импортеры), производители таких веществ. Необходимо установить обязанность уполномоченных органов провести широкое информирование участников оборота химвеществ, один из инструментов, который можно подключить к информированию – это отраслевые объединения. Также участники оборота должны иметь возможность подать информацию в уполномоченные органы. Чтобы инвентаризация не стала профанацией, считаем необходимым вышеуказанные опции закрепить в документах. Только проведя полноценную инвентаризацию, возможно реально оценить рынок химических веществ и смесей и выстраивать рационально дальнейшую работу по наполнению Реестров с пониманием трудо- и временных, а также финансовых затрат уполномоченных государственных органов. Подобная схема сбора информации для инвентаризации широко используется в международной практике.		

Проект порядка формирования и ведения реестра: П.9 (в)	до 1 марта *2029* г. уполномоченные органы (организации) обеспечивают формирование национальных частей реестра химических веществ Союза путем внесения сведений по наличию согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, содержащихся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции (далее – заявителя) и направляет в Комиссию в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для опубликования на информационном портале Союза.		Доработанная редакция п. 9 «г»: «с 1 марта 2026 г. уполномоченные органы (организации) формируют национальные части реестра химических смесей Союза путем внесения сведений по наличию согласно приложению № 5 к настоящему Порядку, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, *предоставляемых заявителями в рамках государственной регистрации»*
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.9 (г)	Привести дату в соответствие с аб. 6 пункта 4 Решения «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ». Представить в редакции: до 1 марта *2034* г. уполномоченные		Редакция п. 9 «г» приведена в соответствие с проектом решения Совета.

	органы (уполномоченные организации) формируют национальные части реестра химических смесей Союза путем внесения сведений по наличию согласно приложению № 5 к настоящему Порядку, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, содержащихся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от заявителя		
Проект порядка формирования и ведения реестра: Раздел V, п. 15, пп в) и г)	Подпункты в) и г) дублируют друг друга. Удалить подпункт г).		Пункт 15 «г» исключен.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Раздел V, п. 21	Разработчики явно имели в виду смеси со сложным и переменным составом. Понятие переменного состава не применимо к индивидуальным веществам. Представить в редакции: В целях формирования и ведения Реестра полимеры определяются по входящим в их состав мономерам, ~~вещества~~ *смеси* со сложным и переменным составом определяются по их составу с указанием диапазона и типичного содержания компонентов, их идентификации, а также		Редакция п. 21 доработана в части определения веществ со сложным и переменным составом как комплексных веществ.

	с учетом опасностей, которые влияют на классификацию		
Проект порядка формирования и ведения реестра: Раздел V, после п. 21 дополнить новым пунктом.	В целях формирования и ведения Реестра многокомпонентные смеси, не являющиеся продуктами реакции, определяются по входящим в их состав опасным веществам, с указанием диапазона их содержания, их идентификации, с учетом опасностей, которые влияют на классификацию. В международной практике смеси, не являющиеся продуктами реакции, не вносятся в реестры как таковые и не регистрируются. Регистрируются продукты реакции, которые также могут состоять из нескольких веществ, если их невозможно или очень сложно изолировать. Например: парфюмерная отдушка может состоять из 100 и более веществ, не вступающих в реакцию и не являющихся продуктами реакции. Каждая отдушка это долгая работа парфюмера, который как художник подбирает в своей палитре, состоящей из 3 тыс. химических веществ, те самые, необходимые для получения определенного аромата. Состав композиции является интеллектуальной собственностью компании-производителя и не раскрывается полностью. Открытой является информация об опасных компонентах, представленная в паспорте безопасности продукта. Мы считаем эту информацию достаточной для целей ТР ЕАЭС 041/2017.		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Вопрос сферы распространения требований технического регламента в отношении отдушек не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.

Проект порядка формирования и ведения реестра: П.46	Представить в редакции: Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться ~~официальным~~ переводом на русский язык. *Допускается предоставление перевода краткого изложения протоколов исследований (испытаний), QSAR, read-across методов* Обоснование: Большинство данных в протоколе представлены в виде таблиц, являются универсальными данными для всех стран мира. Основная информация о результатах исследования содержится в Резюме. В международной практике в неанглоговорящих странах, где введена химическая регламентация (Ю.Корея, Китай, Япония и др.), достаточно предоставление перевода краткого изложения исследований. Для примера: OECD 407 (Long-term toxicity study – исследование токсичности при многократном/продолжительном воздействии) представляет собой документ в 200-300 страниц, а его резюме излагается на 5-10 страниц. Учитывая факт того, что в основном токсикологические и экотоксикологические исследования проводят за рубежом, за неимением лабораторий GLP в странах ЕАЭС, перевод полного пакета документов будет стоить предприятиям огромных денег..		Учтено. Редакция п. 46 доработана следующим образом: «Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем. Для протокола проведения исследования (испытания), составленного на иностранном языке допускается предоставление перевода краткого описания условий и полученного результата.»

Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №8	Представить в редакции: I. Наркотические лекарственные средства, подлежащие контролю в соответствии с Единой конвенцией о наркотических ~~лекарственных~~ средствах 1961 года ~~и изменениями согласно~~ *с поправками внесенными в неё в соответствии с* Протоколом 1972 года *о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года.* После перечисления веществ в разделе I дополнить новой строкой: «*Примечания: оборот веществ указанных в разделе I Приложения №8 на территории государства-члена Союза регулируется в соответствии с международными договорами, к которым присоединилась страна-член Союза, а также в соответствии с законодательством этого государства, регулирующим оборот указанных веществе на его территории*. После перечисления веществ в разделе II дополнить новой строкой: «*Примечания: оборот веществ указанных в разделе II Приложения №8 на территории государства-члена Союза регулируется в соответствии с международными договорами, к которым присоединилась страна-член Союза, а также в соответствии с законодательством этого государства,*		Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	регулирующим оборот указанных веществе на его территории. После перечисления веществ в разделе III дополнить новой строкой: «*Примечания: оборот веществ указанных в разделе III Приложения №8 на территории государства-члена Союза регулируется в соответствии с международными договорами, к которым присоединилась страна-член Союза, а также в соответствии с законодательством этого государства, регулирующим оборот указанных веществе на его территории*. После перечисления веществ в разделе IV дополнить новой строкой: «*Примечания: оборот веществ указанных в разделе IV Приложения №8 на территории государства-члена Союза регулируется в соответствии с международными договорами, к которым присоединилась страна-член Союза, а также в соответствии с законодательством этого государства, регулирующим оборот указанных веществе на его территории*. Название группы I необходимо привести в соответствии с официальным названием международной Конвенции. Перечень ограниченных к применению веществ содержит 6 категорий веществ: I. Наркотические лекарственные средства II. Психотропные вещества III. Предшественники IV. Озоноразрушающие вещества		

	V. Канцерогены VI. Химические вещества, оказывающие известное или предполагаемое воздействие на репродуктивную функцию человека (классы опасности 1, 2 по СГС). В приложении №4 к ТР ЕАЭС 041/2017 перечислены только следующие категории ограниченных веществ с предельными концентрациями: канцерогены, мутагены, воздействующие на репродуктивную функцию, обладающие хронической токсичностью для водной среды. Таким образом, по категориям I – IV ограничения не оговорены в опубликованных документах. Необходимы указания на то, какие ограничения действуют на эти вещества на территории Союза. По категориям I – IV на территории каждого государства – члена Союза действует свое законодательство об обороте этих веществ. Договор о Евразийском экономическом союзе не содержит положений, устанавливающих единое регулирование оборота таких веществ на территории Союза. Поэтом необходимо дать отсылки к действующим законодательствам стран-членов Сооюза, а также к международным соглашениям. ФЗ №3 от 08.01.1998г. «О наркотических средствах и психотропных веществах».		

	Соглашение о перемещении озоноразрушающих веществ и содержащей их продукции и учете озоноразрушающих веществ при осуществлении взаимной торговли государств - членов ЕАЭС от 29 мая 2015 года		
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №8 пункт V «Канцерогены»	После перечисления веществ в строке «Примечания:» дополнить новым абзацем: *Классификация вещества как канцерогена не должна применяться, если вещество предназначено для использования как ингредиент в парфюмерно-косметической продукции и соответствует требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции*». Диоксид титана, Экстракт алоэ (Aloe vera) и др. вещества являются разрешенными ингредиентами для ПКП, включая продукцию для детей. ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» содержит Перечни запрещенных и ограниченных к применению веществ в ПКП. Данные Перечни гармонизированы с требованиями Европейского Союза Регламент ЕС 1223/2009. Перечни таких веществ формируются специальной международной рабочей группой экспертов, и постоянно корректируются с учетом постоянно расширяющихся новых данных о химических веществах. Таким образом, ограничения и запреты на		Редакция примечания дополнена. Обращаем внимание, что при формировании перечня канцерогенов использовался международный опыт, в том числе перечни МАИР, ЕС и пр.

	использование ингредиентов в ПКП уже установлены и учитывают особенности применения тех или иных видов ПКП. Смеси для ПКП могут содержать Aloe vera в неограниченном количестве. Следовательно такая смесь, содержащая более 0,1 % (ограничение из Приложения №4 к ТР ТС 041/2017), подлежит разрешительной регистрации, что указывает на противоречие между ТР ТС 041/2017 и 009/2011. Список веществ категории V. Канцерогены не согласован с СГС (GHS), видимо, по этой причине в список попали широко применяемые парфюмерно-косметические ингредиенты. Необходимо согласовать списки веществ категорий V и VI с европейским перечнем согласно: - Annex XIV – authorization list - Annex XVII – restriction list - Annex XV: SVHC – candidate list of substance of very high concern https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach https://echa.europa.eu/authorisation-list		
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №8, пункт VI «Химические вещества, оказывающие известное или предполагаемое воздействие на репродуктивную функцию человека»	После перечисления веществ дополнить новой строкой: *Примечания: Классификация вещества как химического вещества, оказывающего известное или предполагаемое воздействие на репродуктивную функцию человека, не должна применяться, если вещество предназначено для использования как*		Редакция примечания дополнена.

	ингредиент в парфюмерно-косметической продукции и соответствует требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» В списке веществ категории VI присутствует этанол, при этом в качестве основных видов нарушений перечислены такие, которые возникают при чрезмерном потреблении этанола внутрь, что не имеет отношения к предполагаемому использованию химической продукции, содержащей этанол. Этанол является разрешенным ингредиентом для ПКП, включая продукцию для детей. Химические смеси, сырье для ПКП могут содержать этанол. Следовательно такая смесь, содержащая более 0,1 % этанола (ограничение из Приложения №4 к ТР ТС 041/2017), подлежит разрешительной регистрации, что указывает на противоречие между ТР ТС 041/2017 и 009/2011. Необходимо согласовать списки веществ категорий V и VI с европейским перечнем согласно CLP (CMR substances). Необходимо согласовать списки веществ категорий V и VI с европейским перечнем согласно: - Annex XIV – authorization list - Annex XVII – restriction list - Annex XV: SVHC – candidate list of substance of very high concern		

	https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach https://echa.europa.eu/authorisation-list		
Замечание общего характера (о недостаточности сроков для формирования реестра)	Установленные проектами документов сроки формирования Реестров химических веществ и смесей не позволят в эти сроки провести формирования Реестров. Тысячи химических веществ на сегодняшний день не подлежат оценке соответствия в странах ЕАЭС, данных о них нет в информационных источниках стран Союза; выпускаются в объеме менее 1-ой тонны в год и не подлежат регистрации в других странах мира, соответственно данных об этих веществах в открытых источниках не представляется возможным найти. Также тысячи химических смесей не подлежат оценке соответствия в странах ЕАЭС и не требуют регистрации в других странах мира. Таким образом, чтобы сформировать Реестр смесей для начала необходимо сформировать реестр веществ.	ООО «КПФ «МИЛОРАДА» (предложения поступили в рамках опросного листа, п.4)	Первым этапом формирования Реестра является проведение инвентаризации химических веществ, находящихся и планируемых к обращению на территории государства-члена, в том числе в составе смесей, что соответствует принятой международной практике. Редакция п. 9 дополнена новым абзацем следующего содержания: до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;
Замечание общего характера	В странах Союза отсутствует достаточное количество квалифицированных специалистов и достаточное количество оснащенных лабораторий, способных провести экспертизу такой продукции, испытания, в случае необходимости, в установленные сроки.		Положениями технического регламента предусмотрена отложенная норма, согласно которой допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях (центрах) нежели лабораториях, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, в течение 2 лет с даты вступления в силу технического регламента, то есть до 2 июня 2023 года.

			Таким образом, с учетом осведомленности о необходимости наличия GLP лабораторий, у государств-членов есть переходный период в течение 5 лет с текущего года на подготовку лабораторной инфраструктуры и квалифицированных специалистов.
Замечание общего характера (об исключении из сферы распространения ТР ЕАЭС смесей, отдушек и малотоннажной продукции)	В то же время прохождение процедуры нотификации и регистрации для смесей является дублирующей процедурой, т.к смесь по определению ТР ТС – это два и более вещества, не вступающие в реакцию друг с другом. Таким образом, при регистрации смеси все данные будут подаваться по отдельным веществам. Такая процедура является необоснованной и избыточной. Также процедура регистрации веществ в составе химической смеси представляется неосуществимой, тк вещества в смеси (в некоторых смесях таких веществ может быть порядка 100) производятся разными производителями. Самостоятельно не в составе смеси такие вещества не поставляются на рынок Союза. Импортер смеси не сможет стать импортером такого вещества, соответственно не сможет быть заявителем при регистрации такого вещества из смеси. Необходимо учитывать, что помимо времени, которое потребуется уполномоченным органам на формирование Реестров, поставщикам и		Вопрос сферы распространения требований технического регламента не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке. Обращаем внимание, что положения технического регламента и документов второго уровня не содержат требований к регистрации химических веществ в составе смеси. Государственной регистрации подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенную территорию Союза. Химическая продукция, выпускаемая в обращение, в свою очередь может представлять собой индивидуальное химическое вещество или смесь.

	производителям продукции также требуется время для подготовки пакета документов на продукцию, привлечения дополнительной рабочей силы и привлечения дополнительного финансирования. Финансовые затраты, которые необходимо будет понести компании при административных процедурах (не считая испытаний) для включения индивидуальных веществ (без учета смесей) могут исчисляться десятками миллионов рублей у одной компании, а затраты отдельных компаний, работающих с широким ассортиментом веществ, могут исчисляться десятками триллионов рублей. Указанные трудности полностью остановят поставки широкого ряда химических смесей на рынок Союза. Именно такая плачевная ситуация ожидает практически все отдушки для ПКП и ТБХ, что в свою очередь вызовет негативные последствия у производителей ПКП и ТБХ, что неминуемо скажется и на потребителе готовой ПКП и ТБХ, вызовет удорожание такой продукции, сократится ее ассортимент. Следует учитывать, что производства на территории Союза более чем на 90% зависят от импортного сырья. В складывающей ситуации производители Союза окажутся неконкурентоспособными с поставщиками импортной аналогичной		

	продукции. В связи с вышеуказанным считаем необходимым исключения из регулирования химической продукции в виде смесей; исключения из регулирования химических смесей, являющихся отдушками для парфюмерно-косметической продукции и товаров бытовой химии; исключения из регулирования малотоннажной продукции, поставляемой/производимой одним импортером/производителем в объеме менее 1 тонны в год.		
Проект порядка формирования и ведения Реестр: Приложения №2 и №5	Требования к составу сведений о химических веществах и смесях, предоставляемые заявителями при регистрации выглядят избыточными и не выполнимыми на практике		Состав сведений учитывает данные, необходимые к предоставлению в рамках паспорта безопасности химической продукции и отвечает требованиям технического регламента.
Замечание общего характера: сфера распространения	Порядок регулирования не учитывает специфику таких химических веществ, как парфюмерные (ароматические) композиции (отдушки) для парфюмерно-косметической продукции и товаров бытовой химии. Отдушки представляют собой многокомпонентную смесь (до 30 компонентов), вводятся в готовый продукт в очень ограниченном количестве, готовая парфюмерно-косметическая продукция и товары бытовой химии проходят строжайший контроль безопасности перед выпуском в обращении. Исключение сырья, предназначенного изготовителем (производителем) исключительно для	Ассоциация производителей парфюмерии, косметики, товаров бытовой химии и гигиены (АППИК БХ) (предложения поступили посредством электронной почты в рамках опросного листа: п.4, 6, 11)	Вопрос сферы распространения требований технического регламента не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.

	производства парфюмерно-косметической продукции, средств бытовой химии, а также продукции фармацевтической промышленности, в том числе отдушек из перечня продукции, подлежащей государственной регистрации (Решение Комиссии Таможенного союза от 14 октября 2010 года N 432) , не привело к появлению небезопасной продукции указанных видов. Предлагаемая процедура нотификации и регистрации вызовет огромные временные и финансовые затраты у всех заявителей		
Замечание общего характера: квалификация	Международная практика свидетельствует о том, что в ходе регистрации возникает большое количество вопросов, которые требуют принятия профессиональных решений или договоренностей, которые должны решаться квалифицированными специалистами, уполномоченными на решение рабочих и спорных вопросов.		Решение об установлении требований по квалификации будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.9	О начале инвентаризации уполномоченные органы должны своевременно проинформировать субъекты предпринимательской деятельности, с привлечением отраслевых союзов и ассоциаций, производящих или импортирующих химические вещества и смеси. Необходимо установить обязанность уполномоченных органов провести широкое информирование участников		Редакция п. 9 «а» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза доработана с учетом возможности привлечения представителей промышленности. Процедура получения сведений о химических веществах на этапе инвентаризации и средства ее реализации определяются

	оборота химических веществ о начале процесса инвентаризации, а также обеспечить право субъектам предпринимательской деятельности участвовать в процессе инвентаризации. Возникают сомнения в полноте сведений, представленных в Комиссию уполномоченными органами, без этого условия. На сегодняшний день на рынке Союза находится огромное количество веществ в составе смесей, которые не представлены в индивидуальном виде на рынке, информация о которых доступна только субъектам предпринимательской деятельности.		уполномоченным органом (организацией).
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.28	Основания, послужившие для отказа в государственной регистрации согласно пункту 26 (в, д, е), может оценить только эксперт, обладающий знаниями о свойствах химической продукции. Институт экспертов в данной области в настоящее время отсутствует. Наиболее эффективно решать эти вопросы не в арбитражном суде, а специальном экспертном совете.		Решение об установлении требований по квалификации штатных специалистов уполномоченных органов (организаций) будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей. Редакция п. 28 доработана с учетом возможности решения вопроса с уполномоченным органом (организацией) в досудебном порядке
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.42	Налицо избыточный административный барьер. Заявитель (импортер/ уполномоченная организация) может использовать информацию, которая получена им от изготовителя/третьей стороны.		Доработанная редакция п. 42 учитывает возможность представления «информации, подтверждающей право заявителя..», под которой подразумевается, в том числе, но не ограничиваясь, информационное письмо владельца данных о предоставлении права использования указанных данных

			заявителем.
Замечание общего характера: сфера распространения	Исключена возможность проведения уведомительной регистрации для товаров бытовой химии, а также сырья, предназначенного изготовителем (производителем) исключительно для производства парфюмерно-косметической продукции, средств бытовой химии, в состав которых входят вещества, которые широко используются для производства указанной продукции (например: этанол, ацетон, бензин, диоксид титана, экстракт алоэ (Aloe vera) и др.). Указанные вещества включены в разделы V и VI Приложения 8 «Перечень химических веществ, ограниченных к применению на таможенной территории Евразийского экономического союза». Концентрации этих веществ, установленные в Приложении 4 ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции» на уровне 0,1%, относят сами вещества и продукцию, их содержащую, к продукции, подлежащей разрешительной регистрации, что является избыточным требованием в отношении парфюмерно-косметической продукции и товаров бытовой химии.		Форма оценки соответствия химической продукции требованиям технического регламента (уведомительная или разрешительная) определяется с учетом ее опасных свойств, что соответствуем наилучшей международной практике.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 15 «в» и «г»	Не понятно для чего дублируется в пп. «г» частично перечисление «в»	АО «АНХК» (предложения поступили посредством электронной почты)	Пункт 15 «г» исключен.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.16	Редакторская правка. «..одного из государства-члена Союза по выбору заявителя»		Редакция п. 16 доработана.

	Заменить на «государств членов»		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.38	Редакторская правка: Заменить «разрешения» на «разрешение»		Редакция п. 38 доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.45	Кем может быть упомянутое экспертное заключение?		Решение об установлении требований по квалификации экспертов будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.48	«..и пункте 26 приложения № 2, а также пункте 2 и пунктах 24, 25, 26 (за исключением наименования, адреса и типа заявителя) и 27 приложения» предлагаем дополнить "(за исключением ... номера документа по стандартизации или технического документа, в соответствии с которым выпускается химическая продукция)" целесообразно использовать в качестве справочной информации		Данная информация подлежит опубликованию на портале Комиссии.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №9 Абзац 2	«В Графе № 2 настоящего приводятся особые правила» - пропущено слово «Если соблюдаются условия, при которых в Графе № 2 настоящего Приложения раздела…» - лишнее слово?		Редакция Приложения № 9 доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №9 Сноска 1	«..соблюдение требований настоящего технического регламента..» - уточнить ссылку на регламент ЕАЭС		Редакция Приложения № 9 доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №9 Стр.2, абзац 3	«Полимеры определяются по входящим в его состав мономерам» «его» следует заменить на «их»		Редакция Приложения № 9 доработана.

Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №9 Раздел Б «Общие правила изменения стандартных режимов испытаний, изложенных в разделе А»	раздел А в тексте документа не обозначен		Редакция Приложения № 9 доработана.
Проект Решения Совета «Об утверждении порядка…»	изложить в редакции: «…формирование до 1 марта 2025 г. национальных частей реестра химических смесей Союза» «…требований по регистрации химических смесей, которые вступают в силу с 2 июня 2025 г.» Пояснение: В п.9 г) Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза срок формирования нац. частей по химическим смесям 1 марта 2025 г.	Концерн «Белнефтехим» Министерство здравоохранения Республики Беларусь, ОАО «Мозырский НПЗ», ОАО «Нафтан», завод «Полимир» (предложения поступили посредством электронной почты)	Редакция проекта порядка формирования и ведения реестра приведена в соответствие с проектом решением Совета.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Замечание общего характера (о сфере распространения)	Исключить по всему тексту регистрацию и ведение реестра смесей и отдельной химической продукции (лакокрасочных материалов). Регулирование в отношении химических смесей будет непомерным как для адресатов регулирования, так и для уполномоченных органов.		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению, химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений.

			Кроме того, требования при регистрации не могут считаться избыточными, поскольку не требуют проведения полномасштабных исследований продукции, включают возможность использования в качестве источников сведений международные и национальные базы данных и альтернативные методы исследований, в том числе расчетные. Основным документом, требуемым при государственной регистрации, является паспорт безопасности химической продукции, при заполнении которого могут быть использованы слова «не применимо» и «данные отсутствуют». Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и смесей в зависимости от тоннажного барьера. Вопрос сферы распространения требований технического регламента в отношении отдельных категорий химической продукции не является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном

			порядке.
Проект порядка формирования и ведения реестра: п.9 г)	Изложить в редакции «*…или полученных от заявителя и направляет в Комиссию в объеме согласно приложению № 6 к настоящему Порядку для опубликования на информационном портале Союза*» По аналогии с порядком формирования нац. частей по химическим веществам (п.9 в)		Редакция п. 9 «г» доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра: п.15г)	Исключить, поскольку это дублирование информации в п.15 в)		Пункт 15 «г» исключен.
Проект порядка формирования и ведения реестра: п.21	Переместить в I Общие положения, Пояснение: не относится к Государственной регистрации химической продукции		П. 21 уточняет (конкретизирует) порядок государственной регистрации определенных категорий химической продукции и, соответственно, приведен в разделе V «государственная регистрация химической продукции»
Проект порядка формирования и ведения реестра: п.32, 33, 34	Исключить «отметка о регистрации в электронном виде» Пояснение: Не предусмотрено ТР ЕАЭС 41/2017		Предусмотрено п. 57 и п. 58 ТР ЕАЭС 041/2017
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.34	Изложить в редакции: «шестой регистр – год проведения регистрации химического вещества/смеси; седьмой регистр – 10-разрядный …» Пояснение: В перечислениях пропущен регистр «20_ _».		Согласно текущей редакции шестой регистр включает в себя следующие позиции: 20□□-□□□□□□, т.е. в том числе год проведения регистрации химического вещества/смеси. Регистрация доработана следующим образом: Шестой регистр – 4-х разрядный – год выдачи свидетельства об уведомительной государственной регистрации или разрешения на использование химического вещества или смеси.

			Седьмой регистр – 6-ти разрядный – порядковый номер обращения за государственной регистрации данного химического вещества или смеси за указанный в шестом регистре год.
Проект порядка формирования и ведения реестра: п.34	Заменить в четвертом или пятом регистрах букву «U» на другую, которая не используется в регистрационном номере. Пояснение: В четвертом и пятом регистрах используется одна буква «U» для обозначения уполномоченного изготовителем (производителем) лица и уведомительной формы государственной регистрации.		Редакция в отношении составления пятого регистра доработана с учетом представленного замечания относительно буквы «U» – заменена на букву «А» для обозначения уполномоченного изготовителем лица.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение 9	Первое предложение первого абзаца изложить в редакции: «В Графе №1 настоящего раздела указывается стандартный состав информации, который необходимо предоставить в отношении всех химических веществ, выпускаемых в обращение на территории Союза» Пояснение: Согласованность с п.2 Порядка. Произведенная продукция может и не выпускаться в обращение на рынке Союза.		Редакция Приложения № 9 доработана.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: п.11	Исключить «уполномоченный орган»		Редакция п. 11 доработана.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: п.12, 13, 14	изложить …..«стратегию дальнейших исследований» в редакции «предложения по дополнительному тестированию» Пояснение:		Дальнейшие и дополнительные исследования не всегда эквивалентны друг другу.

	п.6 Приложение 3 ТР ЕАЭС 047/2017, п.6 Приложение 2 к Порядку нотификации новых химических веществ		
Замечание общего характера (об информационных технологиях)	Разработать единый программный продукт для формирования и представления информации Заявителями в рамках уведомительной и разрешительной государственной регистрации химической продукции, а также в рамках нотификации новой химической продукции. Основание: средства информационных технологий IT могут использоваться для формирования и предоставления информации в требуемом формате. Это позволит снизить нагрузку на уполномоченные органы при сборе, хранении, систематизации и актуализации информации.	ОАО «Мозырский НПЗ» (предложения поступили посредством электронной почты)	Решение об использовании заявителями средств информационных технологий в целях представления информации в уполномоченный орган (организацию) может быть рассмотрен на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: п.12,13,14	Фразу «стратегию дальнейших исследований» изложить в редакции «предложения по дополнительному тестированию» Пояснение: п.6 Приложение 3 ТР ЕАЭС 047/2017, п.6 Приложение 2 к Порядку нотификации новых химических веществ		Дальнейшие и дополнительные исследования не всегда эквивалентны друг другу.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 9 «г»	Предлагаемая редакция: г) до 1 марта *2026* г. уполномоченные органы (уполномоченные организации) формируют национальные части реестра химических смесей Союза путем внесения сведений по наличию согласно приложению № 5… Комментарий: Указанный срок	ПАО «НК «Роснефть» (предложения поступили посредством электронной почты)	Редакция п. 9 «г» доработана.

	противоречит пункту №4 Проекта Решения «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза и порядка нотификации новых химических веществ», в котором указано, что формирование национальных частей реестра химических веществ смесей Союза должно произойти до 1 марта 2026 года.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №7, №8	Исключить из Перечня химических веществ, запрещенных к применению (Приложение №7), химические вещества, указанные в Приложении №8 к «Порядку формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза», применяемый на технологических установках четыреххлористый углерод (п. 20), а также используемые в испытательных лабораториях: 1, 1, 1-трихлорэтан (п. 10), четыреххлористый углерод (п. 20), альдрин (п. 21), гексахлорбензол (п. 22) и полихлорированные дифенилы (ПХД), полихлорированные бифенилы (ПХБ) (п. 28). Запрет указанных химических веществ приведет к невозможности достоверной оценки соответствия сырья, реагентов и товарной продукции требованиям нормативной документации, рискам срыва и неисполнения производственной программы.		Приложение № 7 исключено. Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными решениями Комиссии. Обновление Приложения № 8 будет происходить по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах Союза. Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).

	Также необходимо привести к единому формату Перечень химических веществ, ограниченных к применению (Приложение №8) с указанием номеров CAS, групп и класса опасности. В двух перечнях присутствует четыреххлористый углерод. В Приложении 7 как озоноразрушающее вещество, в Приложении 8 как канцероген. Отсутствует ясность, каким приложением руководствоваться при принятии решения об использовании химического вещества, присутствующего в двух Приложениях, одно из которых «запрещает» применение, а другое «ограничивает». Не регламентировано предельное содержание в составе химической продукции химических веществ, ограниченных к применению химических веществ на таможенной территории Евразийского экономического союза, согласно Приложению 8, отсутствующих в Приложении 4 к ТР ЕАЭС 041/2017. Отсутствуют химические вещества, перечисленные в Приложении 4 к ТР ЕАЭС 041/2017 – «мутагены» и «обладающие хронической токсичностью для водной среды».		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 10	Изложить в следующей редакции: 10. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для нотифицируемого химического вещества *в соответствии с Приложением 9*, в соответствующем разделе отчета о	НПП РК «Атамекен» (предложения поступили посредством электронной почты, п.20-46 предложений	Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра.

	химической безопасности приводят фразу «не применимо». Комментарий: Предложение аналогично формулировке из п.44 Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: 44. Если какой-либо параметр или показатель не характерен для данного химического вещества или смеси согласно приложению № 9 к настоящему Порядку, в соответствующем разделе информационного досье и паспорта безопасности химической продукции указывают фразу «не применимо». В данном случае, при нотификации подход должен быть аналогичным.	учтены выше)	
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 5 и Приложение №2	Добавить: *Объем необходимых исследований (испытаний) химической продукции определяется с учетом следующих факторов:* *а) наличия/отсутствия данных о химическом веществе в справочной литературе, а также официальных информационных источниках о химических веществах согласно приложению № 3* *к Порядку формирования и ведения реестра химический веществ и смесей;* *б) использования и воздействия химической продукции, в том числе в зависимости от физико-химических и токсикологических показателей и свойств химической продукции;*		Для новых химических веществ, как правило, известные сведения, в том числе об опыте производства, ограничены, в связи с чем требуют испытаний (в том числе с помощью альтернативных методов). Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения Реестра.

	в) опыта производства/использования химической продукции Комментарий: Предложение аналогично формулировке из п.43 Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза. С учетом того, что «новым химическим веществом» называется вещество, которого нет в Реестре, но при этом оно может быть широко известно и распространено в мире, необходимо добавить возможность использования данных из информационных источников согласно Приложению №3.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.5	Изложить в следующей редакции: Одновременно с заявлением заявитель подает в уполномоченный орган (уполномоченную организацию) сведения в соответствии с пунктом 48 технического регламента. Рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности *(для химической продукции, импортируемой или производимой больше 10 т в год на одно юридическое лицо)* приведены в приложении № 2 к настоящему Порядку. В качестве дополнительных сведений заявитель подает в уполномоченный орган (уполномоченную организацию) документы, подтверждающие достоверность и/или право использования заявителем представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений, в том числе ~~экспертные~~		В соответствии с требованиями технического регламента оценка безопасности должна проводиться в отношении всех новых химических веществ, выпускаемых в обращении на территорию Союза, независимо от годового тоннажа. Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ дополнена возможностью использования данных альтернативных методов исследования и приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра. Для подтверждения правомерности заявителя пользоваться результатами исследований (испытаний) другой компании достаточным является письмо (на бланке), заверенное правообладателем о передаче права пользования.

	заключения о применимости аналогового подхода (например, методологии QSAR) *и принципов аналогии (read-across и пр.)* и протоколы исследований (испытаний), а также стратегию дальнейших исследований (при наличии). Комментарии: 1. Отчет о химической безопасности должен составляться для веществ > 1т/год/юр.лицо как это делается в ЕС (REACH), Турции, Корее и тд. Составление такого подробного документа для каждого произведенного/импортированного вещества будет несоразмерной задачей относительно сопряженного риска 2. Предложение аналогично формулировке из п 43 порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза г) данных, полученных на основании анализа близких между собой по химической структуре аналогов (принцип структурного подобия), имеющих общие функциональные группы, и моделирования на основании количественного/качественного соотношения структура/ свойство ((Q)SARs, read-across методов и пр.); 3. Понятия «эксперта» не прописано в регулировании, для заключения о применимости аналогового подхода достаточно заключения токсиколога из государственной или коммерческой		Решение об установлении требований по квалификации экспертов, выдающих заключение, может быть принято на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

	организации. 4. Как должно подтверждаться право заявителя на использование представленных в отчете о химической безопасности сведений?		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 10.	Указать, что фраза «не применимо» может использоваться и в разделах о физико-химических свойствах. Некоторые физико-химические свойства могут быть не применимы к определенным веществам.		Редакция проекта порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования приложения № 9 к проекту порядка формирования и ведения реестра.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение № 2.	Указать следующие виды использования: • Потребительское • Профессиональное • Промышленное • Промежуточное Рекомендуем, чтобы пп. 2.2. (области применения) применялись 4 области применения: Потребительское, Профессиональное, Промышленное, Промежуточное Это те области, которые необходимы для управления рисками, и ведения реестра. Как будет выводиться PNEC (прогнозируемая безопасная концентрация)? Рекомендуется использовать методологию, уже определенную в руководствах ECHA по предмету, т.е. «Руководство по информационным требованиям и анализу химической безопасности» для REACH. https://echa.europa.eu/guidance-		Заявитель приводит вид использования, характерный для нотифицируемого химического вещества. Допустимо использовать общее описание. Методология расчета PNEC не является предметом рассмотрения документов второго уровня.

	documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment Также рекомендуется использовать критерии PBT/vPvB, определенные в соответствии с REACH ЕС в Приложении XIII.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2.	Перенести п. 5.2.5, п. 5.3.1.3, п. 5.3.2.1 и п.7.1 из части 1 «Общие сведения» Приложения 2 к Порядку нотификации новых химических веществ в часть 2 «Оценка опасностей» Приложения 2 к Порядку нотификации новых химических веществ. Согласно этому пункту, все сведения, предусмотренные первой частью Отчета о химической безопасности, необходимо предоставить уже на первом этапе. Первая часть отчета содержит в том числе результаты долгосрочных испытаний, которые могут длиться год и более (12 месяцев), в частности, определения подхронической токсичности (см. приведенный ниже пункт 5.2.5). То же касается биоаккумуляции (п. 5.3.1.3), данных по долгосрочному воздействию на водные организмы (п. 5.3.2.1) и воздействию на почву (7.1). В связи с длительностью перечисленных испытаний целесообразно было бы перенести их во вторую часть Отчета о химической безопасности, чтобы не задерживать процесс вывода новых		Редакция приложения № 2 к проекту порядка нотификации новых химических веществ доработана с учетом возможности использования скрининговых методов в части определения параметров, требующих долгосрочных испытаний.

	веществ на рынок. Согласно REACH все перечисленные исследования входят в число тех, что должны проводиться в соответствии со «стратегией испытаний», и их результаты могут быть предоставлены на втором этапе, т.е. параллельно с выводом вещества на рынок.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.21 и Приложения №4, №5.	В целях сохранения конфиденциальных данных указать, что следующие данные являются конфиденциальными и не будут публиковаться: • Химическое название/Номер химического вещества реферативной службы (CAS)/Наименование UPAC, включая химическое строение • Состав и формулы химических продуктов • Торговое название • Молекулярная и структурная формула • Название подающей организации и ответственное лицо • Информация о процессе изготовления • Информация о специфическом использовании химических/ожидаемых сфер применения химического вещества • Объем химического вещества, которое должно быть продано • Идентификационные данные импортера, оптового поставщика или производителя • Спектральные данные, которые могут быть использованы, чтобы вывести специфическое химическое		Решение о подготовке дополнительных разъяснений и руководств будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедуры нотификации новых химических веществ.

	отождествление • Степень чистоты химического вещества • Данные изучения фактической токсичности/экотоксичности (включая данные об опасности, использовании, воздействии и рисках химических веществ) - примерные отчеты могут быть опубликованы, если необходимо		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П.16	Во избежание недоразумений и субъективной интерпретации указать, что такое неполная, недостоверная или противоречивая информация и определить критерии с участием бизнеса.		Решение о подготовке дополнительных разъяснений и руководств будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедуры нотификации новых химических веществ.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.8	Изложить в следующей редакции: «П.8 Формирование национальных частей Реестра осуществляется уполномоченными органами (уполномоченными организациями) в едином структурном виде с обеспечением возможности информационного взаимодействия средствами интегрированной системы в целях исключения дублирования сведений. *Опубликованию подлежат сведения содержащиеся в приложении 4 настоящего Порядка*.» Комментарий: Национальные части реестров формируются на основании Приложения2, который содержит максимальный объем данных, в том числе носящей конфиденциальный характер. Предлагаем указать, что опубликованию		Указание на то, что сведения согласно приложению № 4 подлежат опубликованию, учтено в пункте 9 «в» проекта порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, а также в самом названии приложения № 4.

	подлежат сведения в соответствии с приложением 4. Либо отдельным приложением утвердить единый структурный вид национальных реестров для опубликования.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 9 «в»	- до 1 марта 2021 г., *на основании составленного общего перечня химических веществ, находящихся на территории Союза (но не ограничиваясь),* уполномоченные органы (организации) обеспечивают формирование национальных частей реестра химических веществ Союза путем внесения имеющихся в наличии сведений согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, *(но не менее объема указанного в Приложении 4 к настоящему Порядку и паспорте безопасности),* полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, содержащихся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции (далее –		Редакция п. 9 «в» доработана с учетом необходимости внесения сведений для составленного общего перечня химических веществ. Объем сведений, необходимых для формирования национальных частей Реестра и передачи в Комиссию для опубликования указаны в соответствующих пп. пункта 9. Редакция п. 9 дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;»

	заявителя) и направляет в Комиссию в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для опубликования на информационном портале Союза. *-Не позднее 72 месяцев со дня вступления технического регламента в силу уполномоченный орган(организация) формирует национальные части реестра химических веществ в полном объеме согласно Приложения 2 и Приложения 9* *Опубликование Реестра должно быть осуществлено не позднее 15 апреля 2021 года.* Комментарии: 1) Данный перечень будет составлен на основании пп.б этого же пункта 9 пункта до 1.06.2020г. 2) По наличию заменено на слово имеющихся в наличии. 3) добавлена дата опубликования Реестра. Так как в проекте четко не прописано. А Реестр будет необходим для государственной регистрации химической продукции. 4) Формирование реестра химических веществ предложено разделить на 2 этапа: 1) этап-до марта 2021 г. –в объеме имеющейся информации по Приложению2, но не менее объема указанного в Приложении 4 и паспорте безопасности (что полностью соответствует техническому регламенту) 2) этап- не позднее 72 месяцев со дня вступления технического регламента в		

	силу в полном объеме по Приложению 2, в соответствии с Приложением 9.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 15 «г»	Исключить. Повторяется текс полностью пп «в» этого же 15 пункта.		Пункт 15 «г» исключен.
Проект порядка формирования и ведения реестра: п.51	Изложить в следующей редакции: Обмен конфиденциальной информацией между уполномоченными органами (организациями) проводится с учетом сохранения режима конфиденциальности, *с согласия заявителя*, по защищенным каналам (интеграционным шлюзам) в целях обеспечения исполнения требований технического регламента, Порядка нотификации новых химических веществ и настоящего Порядка. Комментарий: Считаем обязательным письменное согласие заявителя на предоставление конфиденциальной информации.		Обмен конфиденциальной информацией между уполномоченными органами (организациями) ведется с учетом сохранения режима конфиденциальности. Согласие правообладателя должно быть получено перед открытием доступа к конфиденциальным сведениям третьих лиц.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №8	Перечень «V Карциногены», представленный в Приложении 8, основан на IARC, который не соответствует критериям GHS. Более того, некоторая классификация IARC недавно подвергалась сомнению ведущими экспертами EFSCA (Продовольственное агентство ЕС) и Агентством по охране окружающей среды США. Не очень понятно, на какой основе вещества были перечислены в следующих разделах: VI Химические вещества, осуществляющие широко известное или		При формировании перечня канцерогенов использовался международный опыт, в том числе перечни МАИР, ЕС и пр. В настоящее время Международное агентство по изучению рака (МАИР) является общепризнанным источником информации о канцерогенном потенциале химических веществ. При составлении приложения № 8 были учтены сведения из международных баз данных, в том числе перечень ЕС.

	ожидаемое воздействие на репродуктивную функцию человека (Класс опасности 1 GHS); VI Химические вещества, которые имеют ожидаемое воздействие на репродуктивную функцию (Класс 2 GHS)» -> Таким образом, мы рекомендуем заменить эти 3 перечня веществ перечнем ЕС согласованной классификации для карциногенов, мутагенов и репротоксикантов, как определено по следующей ссылке (на стр. 245) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20180301&from=EN Привести разделы «V Карциногены», VI «Химические вещества, которые имеют ожидаемое воздействие на репродуктивную функцию (Класс 2 GHS)» и VI «Химические вещества, которые имеют ожидаемое воздействие на репродуктивную функцию (Класс 2 GHS)» в соответствии с перечнем ЕС согласованной классификации для карциногенов, мутагенов и репротоксикантов		
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №3	Дополнить источниками (предложение аналогично комментарию CEFIC)		Приложение № 3 доработано с учетом поступивших предложений.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №9	3. Испытания для изучения специфических свойств химического вещества с точки зрения его воздействия *3.1 Испытания в соответствии с пунктами 1.15, 1.16, 1.17, 2.6; и 2.7; 2.9.1;*		Редакция Приложения № 9 доработана.

	3.1.5; 3.1.6; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5.1 Раздела А могут быть опущены, на основании сценария(ев) воздействия, разработанных в Отчете о химической безопасности».		
Проект Решения Комиссии о переходных положениях **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)** Пп. «б» п.1 последний абзац	Изложить в редакции: «Продукция маркируется в соответствии с законодательством государства-члена. Маркировка такой продукции единым знаком обращения на рынке Союза не допускается.» Маркировка может быть произведена в соответствии с национальным законодательством страны члена. В национальном законодательстве возможно отсутствие специальных национальных знаков соответствия (знака обращения на рынке)		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.
Проект Решения Комиссии о переходных положениях **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)** Пп. «а» п.2	Должно быть обеспечено использование единых стандартов для всех членов Союза для проверки соответствия химической продукции как в режиме уведомительной, так и разрешительной регистрации и нотификации. Необходимо наличие всех правил и методик испытаний, отбора проб для проведения опытов, которые будут приняты всеми членами по всем видам опасностей, отраженных в техническом регламенте и в Реестре(приложение2). Пункт изложить в редакции: а) *не позднее чем за 6 месяцев до даты вступления технического регламента в силу обеспечить утверждение:*		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.

	- проект перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента; - проект перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования;		
Проект Решения Совета «Об утверждении…»	П.4 Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 2017 г. №19, следующие изменения: Пункт 3 изложить в следующей редакции: 3. Просить правительства государств – членов Союза обеспечить: -проведение до 1 января 2020 года инвентаризации химических веществ, обращаемых и планируемых к обращению на территории государства – члена Союза; -формирование до 1 марта 2021 г. национальных частей реестра химических		Формирование и ведение национальных частей Реестра осуществляется уполномоченными органами (организациями) согласно установленному порядку, дополнительных пояснений не требуется.

	веществ Союза *в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского Экономического Союза;* Комментарий: -До 1 марта 2021 г.- в объеме по Приложению 4 к Порядку ведения реестра и сведениям по паспорту безопасности. Оформленного в соответствии с техническим регламентом -До 72 месяцев после вступления в силу Технического регламента- в объеме по приложению 2 (к порядку ведения реестра)		
Проект Решения Совета «Об утверждении…»	пункт 4 изложить в следующей редакции: «4. Установить, что технический регламент Союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) (далее – технический регламент) вступает в силу с 2 июня 2021 г. при условии исполнения пункта 2 настоящего Решения, за исключением: требований по классификации химической продукции, опасной в отношении почв, уровню опасности таких соединений, как, в частности «разрушители» эндокринной системы, предельному содержанию в составе химической продукции химических веществ, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1), *и иных видов опасностей на которые отсутствуют методики и правила их испытаний*, которые вступают в силу		Предложение в редакции «и иных видов опасностей» носит неопределенный характер. В соответствии с проектом решения Коллегии Комиссии о переходных положениях, не позднее чем за 24 месяца до даты вступления технического регламента в силу должны быть разработаны и представлены в Комиссию: - проект перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента; - проект перечня международных и региональных (межгосударственных)

	после разработки соответствующих межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения указанных требований, а также методик исследований (испытаний) и измерений, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, и включения их в перечень 4 стандартов, определенный пунктом 4 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года); Комментарий: Настоящее время отсутствует полный перечень стандартов, которые будут применяться всеми членами Союза для проверки соответствия химической продукции требованиям Технического регламента. При инвентаризации может быть установлено отсутствие либо необходимость доработки некоторых стандартов, особенно в отношении методик и правил проведения испытаний по новым видам опасности, ранее не отражавшихся в паспортах безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007.		стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования;

Замечания общего характера	НПП РК «Атамекен» считает неприемлемым утверждение проектов Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС и Порядка нотификации новых химических веществ, в редакциях, размещенных на сайте Евразийской экономической комиссии для публичного обсуждения. Мы просим удовлетворить требование представителей казахстанских химических организаций об исключении необходимости повторного прохождения процедуры регистрации (перерегистрации в ЕАЭС) химической продукции, которая уже была зарегистрирована и разрешена к применению.		Со 2 июня 2021 года вступает в силу технический регламент Союза, который утвержден Решением Совета Комиссии от 3 марта 2017 г. № 19 и имеет прямое действие на территории Союза. В соответствии с утвержденными требованиями химическая продукция может выпускаться в обращение на территорию Союза только после подтверждения оценки соответствия требованиям технического регламента Союза и получения соответствующего подтверждающего документа. Вместе с тем отмечаем, что проектом Решения Коллегии Комиссии предусмотрен переходный период, в течение которого будет допускаться производство и выпуск в обращение на территории Союза продукции в соответствии с обязательными требованиями, ранее установленными актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, при наличии документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу.
Замечание общего характера	Учитывая отсутствие испытательной базы в РК, проводить исследования химической продукции по всем требуемым в Порядке формирования и ведения реестра химических веществ и смесей ЕАЭС показателям не представляется возможным.		Редакция п. 43 проекта порядка дополнена новым абзацем следующего содержания: «Испытания на лабораторных животных в целях получения сведений о химическом веществе следует проводить в крайнем случае, когда информация из

	Необходимость проведения исследований по всем требуемым показателям опасности приведет к существенным нагрузкам не только для малого бизнеса, но и крупных производителей. Например, токсикологические и экотоксикологические показатели требуют долгосрочных исследований, некоторые физико-химические показатели даже но известным видам продукции (не считая новых видов продукции) недоступны и требуют испытаний.		альтернативных источников недоступна. В первую очередь следует использовать данные о химическом веществе в справочной литературе, официальных информационных источниках, опыт производства/использования химической продукции и/или альтернативные методы исследований, основанные на структурных аналогах, моделировании ((Q)SARs, read-across методы и пр.)»
Замечание общего характера	На сегодня в РК в соответствии с действующим законодательством регистрации подлежит только химическая продукция. При этом, определение химической продукции не включает химические вещества и смеси. В этой связи в РК химические вещества и смеси не подлежат регистрации. В этой связи предлагаем ограничиться регистрацией химических веществ и не проводить регистрацию смесей, при этом продлить переходной период формирования национальных частей Реестра химических веществ до 2025 г. Принимая во внимание, что предложения по исключению регистрации смесей или введению порогового значения, требуют изменений в техническом регламенте ЕАЭС «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017), полагаем что только внесение этих изменений сделает процедуру		В соответствии с техническим регламентом оценке соответствия подлежит химическая продукция, выпускаемая в обращение на таможенной территории Союза. Согласно определению химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Обращаем внимание, что отмена требования регистрации смесей приведет к бесконтрольному обращению на территории Союза большого количества химической продукции, в том числе обладающей канцерогенными и мутагенными свойствами, что создает значительный риск для здоровья населения и следующих поколений. Вместе с тем отмечаем, что редакция проекта решения Совета доработана с учетом отложенных норм в форме поэтапного введения требований по регистрации химических веществ и

	химической регистрации в ЕАЭС работоспособной и соответствующей мировому опыту химического регулирования		смесей в зависимости от тоннажного барьера.
Проект Решения Комиссии о переходных положениях **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)** Пп. «б» п.1	Изложить в редакции: Продукция маркируется в соответствии с законодательством государства-члена. Маркировка такой продукции единым знаком обращения на рынке Союза не допускается. Комментарии: Маркировка может быть произведена в соответствии с национальным законодательством страны члена. В национальном законодательстве возможно отсутствие специальных национальных знаков соответствия (знака обращения на рынке)	ТОО «Казфосфат» (предложения поступили через правовой портал ЕАЭС)	Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.
Проект Решения Комиссии о переходных **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)** Пп. «г» п.1	Исключить. Данный пункт полностью исключает нормальное функционирование переходного периода. Например, срок годности аммиачной селитры в соответствии с ГОСТом -6 месяцев. При этом идет непрерывный процесс производства. Каким образом мы сможем воспользоваться переходным периодом, отраженным в пп. «б» и «в» ?		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.
Проект Решения Комиссии о переходных положениях **(документ не входит в комплект документов, размещаемых на публичное обсуждение)**	Дополнить: Не позднее, чем за 6 месяцев до даты вступления технического регламента в силу должен быть утвержден полный перечень международных и региональных(межгосударственных стандартов), в результате применения		Данное предложение будет рассмотрено при доработке проекта решения Коллегии Комиссии о переходных положениях в установленном порядке.

	которых на добровольной основе обеспечивается соблюдений требований технического регламента, а также стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования. В случае не утверждения в срок данного перечня, срок вступления в силу Технического регламента переносится до даты, не ранее 6 месяцев после даты официального опубликования данного перечня на интернет –ресурсе. Комментарий: Должно быть обеспечено использование единых стандартов для всех членов Союза для проверки соответствия химической продукции как в режиме уведомительной, так и разрешительной регистрации и нотификации. Необходимо наличие всех правил и методик испытаний, отбора проб для проведения опытов, которые будут приняты всеми членами по всем видам опасностей, отраженных в техническом регламенте и в Реестре(приложение2).		
Проект Решения Совета «Об утверждении..»:	П.4 Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 марта 20017 г. г.№ 19 , следующие изменения: Пункт3 изложить в следующей редакции:		Формирование и ведение национальных частей Реестра осуществляется уполномоченными органами (организациями) согласно установленному порядку,

	3. Просить правительства государств – членов Союза обеспечить: -проведение до 1 января 2020 года инвентаризации химических веществ, обращаемых и планируемых к обращению на территории государства – члена Союза; -формирование до 1 марта 2021 г. национальных частей реестра химических веществ Союза в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского Экономического Союза. Комментарий: Требуется уточнение, так как будет предложено в Порядке формирования реестра предусмотреть формирование национальных частей реестра поэтапно: -До 1 марта 2021 г.- в объеме по Приложению 4 к Порядку ведения реестра и сведениям по паспорту безопасности. Оформленного в соответствии с техническим регламентом -До 72 месяцев после вступления в силу Технического регламента- в объеме по приложению 2 (к порядку ведения реестра.		дополнительных пояснений не требуется.
Проект Решения Совета «Об утверждении..»: П.4	пункт 4 изложить в следующей редакции: «4. Установить, что технический регламент Союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) (далее – технический регламент) вступает в силу с 2 июня 2021 г. при условии исполнения пункта 2		Предложение в редакции «и иных видов опасностей» носит неопределенный характер. В соответствии с проектом решения Коллегии Комиссии о переходных положениях, не позднее чем за 24 месяца до даты вступления технического

	настоящего Решения, за исключением: требований по классификации химической продукции, опасной в отношении почв, уровню опасности таких соединений, как, в частности «разрушители» эндокринной системы, предельному содержанию в составе химической продукции химических веществ, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1), *и иных видов опасностей на которых отсутствует методики и правила их испытаний*, которые вступают в силу после разработки соответствующих межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения указанных требований, а также методик исследований (испытаний) и измерений, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза, и включения их в перечень 4 стандартов, определенный пунктом 4 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года). Комментарий: Настоящее время отсутствует полный		регламента в силу должны быть разработаны и представлены в Комиссию: - проект перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента; - проект перечня международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования;

	перечень стандартов, которые будут применяться всеми членами Союза для проверки соответствия химической продукции требованиям Технического регламента. При инвентаризации может быть установлено отсутствие либо необходимость доработки некоторых стандартов, особенно в отношении методик и правил проведения испытаний по новым видам опасности, ранее не отражавшихся в паспортах безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.8	П.8 Формирование национальных частей Реестра осуществляется уполномоченными органами (уполномоченными организациями) в едином структурном виде в соответствии с *Приложением 4* с обеспечением возможности информационного взаимодействия средствами интегрированной системы в целях исключения дублирования сведений. Национальные части реестров формируются на основании Приложения2, который содержит максимальный объем данных, в том числе носящей конфиденциальный характер. Либо отдельным приложением утвердить единый структурный вид национальных реестров для опубликования		Национальные части Реестра формируются в соответствии с приложением № 2 (в отношении химических веществ) и приложением № 5 (в отношении смесей) и включают открытую и закрытую части. Состав закрытой части Реестра установлен пунктом 48. Сведения, не отнесенные к закрытой части Реестра согласно указанному пункту подлежат опубликованию в национальных частях Реестра, если иное не будет установлено уполномоченным органом (организацией) государства-члена. Состав сведений, подлежащей опубликованию на портале Комиссии установлены приложением № 4 (в отношении химических веществ) и приложением № 6 (в отношении смесей), что установлено в п. 9 и в названиях указанных приложений.

Проект порядка формирования и ведения реестра: П.9 «в»	Изложить в редакции: «- до 1 марта 2021 г., *на основании составленного общего перечня химических веществ, находящихся на территории Союза*, уполномоченные органы (организации) обеспечивают формирование национальных частей реестра химических веществ Союза путем внесения имеющихся в наличии сведений согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу, а также сведений, содержащихся в официальных информационных источниках согласно приложению № 3 к настоящему Порядку или полученных от изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера химической продукции (далее – заявителя) и направляет в Комиссию в объеме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку для опубликования на информационном портале Союза. -Не позднее 72 месяцев со дня вступления технического регламента в силу уполномоченный		Редакция п. 9 «в» доработана с учетом необходимости внесения сведений для составленного общего перечня химических веществ. Объем сведений, необходимых для формирования национальных частей Реестра и передачи в Комиссию для опубликования указаны в соответствующих пп. пункта 9. Редакция п. 9 дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;»

	орган(организация) формирует национальные части реестра химических веществ в полном объеме согласно Приложения 2 и Приложения 9 Опубликование Реестра должно быть осуществлено не позднее 15 апреля 2021 года.» Комментарий: 1)Данный перечень будет составлен на основании пп.б этого же пункта9 пункта до 1.06.2020г. 2)По наличию заменено на слово имеющихся в наличии. 3)добавлена дата опубликования Реестра. Так как в проекте четко не прописано. А Реестр будет необходим для гос.регистрации химической продукции. 4)Формирование реестра химических веществ предложено разделить на 2 этапа: 1) этап-до марта 2021 г. –в объеме имеющейся информации по Приложению2, но не менее объема указанного в Приложении 4 и паспорте безопасности(что полностью соответствует техническому регламенту) 2) этап- не позднее 72 месяцев со дня вступления технического регламента в силу в полном объеме по Приложению 2, в соответствии с Приложением 9.		
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.15 «г»	Исключить. Повторяется текс полностью пп «в» этого же 15 пункта.		Пункт 15 «г» исключен.

Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 51	Обмен конфиденциальной информацией между уполномоченными органами (организациями) проводится с учетом сохранения режима конфиденциальности, с *согласия заявителя*, по защищенным каналам (интеграционным шлюзам) в целях обеспечения исполнения требований технического регламента, Порядка нотификации новых химических веществ и настоящего Порядка. Комментарий: Считаем обязательным письменное согласие заявителя на предоставление конфиденциальной информации.		Обмен конфиденциальной информацией между уполномоченными органами (организациями) ведется с учетом сохранения режима конфиденциальности. Согласие правообладателя должно быть получено перед открытием доступа к конфиденциальным сведениям третьих лиц.
Предложения общего характера	ТОО «Казфосфат» предлагает: - химические продукции, зарегистрированные в уполномоченном органе РК автоматический внести в реестр Союза; - регистрировать только химическую продукцию, а не химические вещества и смеси; - создать срочно аккредитованные лаборатории в РК с необходимой достаточной областью аккредитации; - продлить переходной период до 2025 года.		Согласно редакции п. 9 проекта формирования и ведения реестра химических веществ и смесей, формирование реестра осуществляется в том числе с учетом сведений, полученных в рамках оценки соответствия продукции обязательным требованиям, ранее установленным актами, входящими в право Союза, или законодательством государства-члена, на основе документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных или принятых до даты вступления технического регламента в силу. Согласно положениям ТР ЕАЭС 041/2017 и раздела V «Государственная регистрация химической продукции» проекта порядка формирования и ведения Реестра, государственная регистрация

			проводится в отношении химической продукции. Согласно определению технического регламента, под химической продукцией понимается химическое вещество или смесь. Вопрос о сроках создания аккредитованных лабораторий в Республике Казахстан не является предметом рассмотрения проектов документов второго уровня и должен быть решен на уровне Правительства Республики Казахстан. Проект решения Совета Комиссии доработан с учетом переходных периодов в зависимости от тоннажного барьера выпускаемой в обращение химической продукции.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Замечание общего характера	требование регистрации всех веществ и всех смесей на основе этих веществ является многократным увеличением регуляторной нагрузки на предприятия и государственные органы по сравнению с текущей ситуацией. Затраты ресурсов не являются оправданными с точки зрения повышения безопасности применения химической продукции. Процесс нотификации и регистрации может в связи с продолжительностью и ресурсозатратностью привести к отказу от импорта химической продукции, снижая качество и ассортимент рынка. Проект способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях.	Bang&Bonsomer (предложения поступили посредством правового портала ЕАЭС)	Согласно требованиям ТР ЕАЭС 041/2017 оценке соответствия подлежит химическая продукция перед ее выпуском в обращение на таможенной территории Союза. Согласно утвержденным в техническом регламенте понятиям химическая продукция может представлять собой химическое вещество или смесь. Таким образом, если выпускаемая в обращение химическая продукция представляет собой смесь, то оценке соответствия в форме государственной регистрации подлежит смесь в целом, а не ее отдельные компоненты, соответственно, двойная регистрация исключена. Вопрос сферы распространения требований технического регламента не

	Предложение: Ограничить перечень подлежащих регистрации веществ и смесей (например, исключить требование регистрации для смесей, не классифицированных как опасные или вредные, или для смесей/веществ, предназначенных исключительно для использования в качестве сырья для промышленной переработки, или по иным признакам)		является предметом рассмотрения порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Союза и порядка нотификации новых химических веществ Данный вопрос может быть рассмотрен при формировании проекта изменений в технический регламент в установленном порядке.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 3	имеет характер технической ошибки. Предложение: Новый текст: Реестр химических веществ и смесей *состоит из национальных частей,* формирование и ведение которых обеспечивают уполномоченные органы..»		Пункт доработан.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 21	Существуют полимеры, для которых подобное определение крайне затруднено – например, акриловые. Предложение: Исключить полимеры из перечня нотифицируемых веществ		Доработанная редакция п.21 учитывает положение о том, что полимеры нотификации не подлежат. Процедура нотификации применяется к новым мономерам в составе полимера.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П.35 (« … отличающихся марочным составом»)	имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие; Предложение: внести определение понятия «марочный состав»		Термин «марочный состав» заменен на «марочный ассортимент», определение которого будет дополнительно рассмотрено для включения в доработанную редакцию проекта порядка о формировании и ведении Реестра.

Проект порядка формирования и ведения реестра: п. 46 и в других частях этого и других документов «официальный перевод на русский язык»	приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; Необходимо определение понятия «официальный перевод» Предложение: Замещение термином «перевод, заверенный печатью заявителя, или печатью переводчика, или нотариально».		Редакция п. 46 доработана следующим образом: «Все документы, предоставленные на иностранном языке, должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным заявителем.»
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №2, п.2 («… Классификация по ГОСТ 12.1.007»)	предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом. Тем же пунктом предусматривается классификация по стандартам на основе СГС. Классификация по ГОСТу 1976 года не способствует повышению безопасности использования химикатов и является избыточной при наличии глобально принятой классификации. Предложение: Исключить ГОСТ 12.1.007 из текстов документов		Пункт доработан.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №7 и №8 («класс опасности по СГС»)	терминологическая ошибка. Классы опасности по СГС не имеют номеров, только наименования. Внутри классов существуют категории, которые, видимо, и имеются в виду. Предложение: заменить «класс опасности» на «категория опасности»		На русском языке, в том числе русскоязычной версии Рекомендаций ООН-СГС и межгосударственных стандартах, внедряющих положения СГС на территории стран СНГ, используется термин «класс опасности»
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №7 и №8 отсутствуют значения концентрации в разделах «Канцерогены»,	создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности. В предложенном виде списки противоречат научным данным и действующему законодательству, так как		Приложение № 7 исключено. Химические вещества, запрещенные к применению на таможенной территории Союза, устанавливаются отдельными решениями Комиссии.

«Предшественники» и пр.	многие вещества, перечисленные в нем, подлежат контролю только при условии превышения определенной концентрации (например: этанол, серная кислота). Распространение требований на вещества в любой концентрации необоснованно и увеличивает нагрузку на предприятия. Предложение: Добавить значения концентрации для релевантных веществ.		Обновление Приложения № 8 будет происходить по мере принятия соответствующих решений в государствах-членах Союза. Редакция Приложения № 8 приведена в соответствие требованиям технического регламента (Приложение № 4 к ТР ЕАЭС 041/2017).
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Замечание общего характера	Необходимо ограничить перечень веществ, подлежащих нотификации с точки зрения общего объема производства и/или импорта на юридическое лицо, а для веществ, поступающих на рынок только в составе смесей – с точки зрения концентрации вещества в составе смеси, с градации с зависимости от классификации вещества. Т.к. это не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса. Необходимость нотификации всех веществ приведет к уменьшению импорта высокотехнологичной химической продукции, не имеющей аналогов в РФ (добавок, присадок, отдушек и подобных сложных многокомпонентных смесей), так как материальные и финансовые затраты на нотификацию не смогут быть экономически обоснованными. Необходимость раскрытия состава смеси может привести к отказу зарубежных		В соответствии с требованиями технического регламента оценка безопасности должна проводиться в отношении всех новых химических веществ, выпускаемых в обращении на территорию Союза, независимо от годового тоннажа. При этом редакция п. 9 «в» доработана с учетом необходимости внесения сведений для составленного общего перечня химических веществ. Объем сведений, необходимых для формирования национальных частей Реестра и передачи в Комиссию для опубликования указаны в соответствующих пп. пункта 9. Редакция п. 9 дополнена новым абзацем следующего содержания: «до 2 июня 2023 года заявители имеют право предоставить в уполномоченный орган (организацию) для включения в Реестр сведения о химическом веществе без прохождения в отношении него процедуры нотификации в случае, если

	поставщиков от сотрудничества с российскими организациями. Предложение: Установить пороговые значения Ограничить перечень веществ, подлежащих нотификации, если они поступают на рынок только в составе смесей Исключить вещества, появляющиеся в составе смеси в результате нормальных процессов во время ее хранения или транспортировки (разложение, окисление и т.п.) в связи с невозможностью точно определить их свойства или количества.		будет доказано, что данное химическое вещество находилось в обращении на территории Союза до 2 июня 2021 года;»
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 5 – стратегия дальнейших исследований (при наличии), п. 13 Стратегия выступает в качестве гарантии представления сведений на втором этапе	Неясно, является ли стратегия добровольным документом («при наличии») или все же обязательным («выступает в качестве гарантии»)		Стратегия исследований является обязательным документом только в случае поэтапного предоставления сведений в рамках нотификации нового химического вещества.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: П. 14 перечень отсутствующих данных о свойствах…, требующих длительного изучения	способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению. Уточнить, кто именно определяет этот перечень и на каком основании		Данный перечень формируется в соответствии с необходимыми сведениями согласно части II отчета о химической безопасности.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2. Общее замечание	Общее замечание: сведения в отчете в значительной степени дублируют паспорт безопасности. В то время как для создания и обработки паспортов безопасности существует программное обеспечение, создание отчетов в требуемой форме означает значительно		Приложение № 2 содержит рекомендации по заполнению отчета о химической безопасности, структура которого приведена в приложении № 3 к ТР ЕЭАС 041/2017

	увеличение ручного труда, повышая таким образом затраты ресурсов предприятий. Предложение: Общее замечание: сведения в отчете в значительной степени дублируют паспорт безопасности. В то время как для создания и обработки паспортов безопасности существует программное обеспечение, создание отчетов в требуемой форме означает значительно увеличение ручного труда, повышая таким образом затраты ресурсов предприятий.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2, п.1.2	Опечатка. Заменить «кратное» на «краткое»		Пункт доработан.
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2, п.2.1	Избыточный список. Предложение: Необходимо добавить фразу «при наличии» к другим пунктам списка (например, структурная формула и т.п.)		Данные сведения должны быть получены в отношении нового химического вещества в целях дальнейшего изучения его свойств. Вместе с тем, отмечаем предусмотренную п. 10 возможность использовать фразу «не применимо»
Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2, п.2 («…. Классификация по ГОСТ 12.1.007»)	предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом. Тем же пунктом предусматривается классификация по стандартам на основе СГС. Классификация по ГОСТу 1976 года не способствует повышению безопасности использования химикатов и является избыточной при наличии глобально принятой классификации. Предложение: Исключить ГОСТ 12.1.007 из текстов документов		

Проект порядка нотификации новых химических веществ: Приложение №2, примечание 2	Если вещество поступает на рынок исключительно в составе смеси, получение требуемой проектом информации окажется крайне затруднено. Предложение: Распространить действие примечания и на другие пункты документа.		Данное примечание применимо не для всех пунктов документа. Редакция приложения № 2 доработана с возможностью распространения данного примечания на ряд других пунктов.
Проект Решения Совета и проект Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: Проект Решения, п.3 и проект Порядка п.9	считаем целесообразным предусмотреть проведение государствами- членами Союза инвентаризации химических смесей (в последнем указать также сроки проведения инвентаризации). Проведение инвентаризации химических смесей требуется для формирования национальных частей Реестра химических смесей Союза.	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (Госстандарт) (предложения поступили посредством электронной почты)	Поскольку процедура инвентаризации химических смесей является «масштабной», ее отдельное проведение является нецелесообразным. Редакция п. 9 «г» доработана с учетом возможности формирования реестра смесей в рамках проведения государственной регистрации.
Проект порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза: П.9 «г»	Срок формирования национальных частей Реестра химических смесей Союза в перечислении г) пункта 9 проекта Порядка формирования и ведения Реестра привести в соответствие с пунктом 4 проекта Решения.		Редакция п. 9 «г» приведена в соответствие с проектом Решения Совета Комиссии.
Проект Решения Совета: Стр.3	Для однозначного понимания положений документа пятый абзац на странице 3 проекта Решения после слова «почв» изложить в редакции: «..., «разрушителей» эндокринной системы и обладающей хронической токсичностью для водной среды (класс 1),...» и далее по тексту.		Текущая редакция соответствует формулировкам, используемым в ТР ЕАЭС 041/2017.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 15 «г»	Перечисление г) пункта 15 проекта Порядка формирования и ведения Реестра уточнить или исключить (дублирует перечисление в) указанного пункта)		Пункт 15 «г» исключен.

Проект порядка формирования и ведения реестра: Раздел X	В разделе X проекта Порядка формирования и ведения Реестра установить не только цели, но и порядок информационного взаимодействия уполномоченных органов, в том числе в части обмена информацией. Согласно разделу 12 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности формирование и ведение национальных частей Реестра в едином формате и по единым правилам позволит наладить обмен информацией и исключить дублирование представленной в Реестре информации.		Конкретный порядок информационного взаимодействия будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей после разработки соответствующих информационных систем.
Проект порядка формирования и ведения реестра: Приложение №8	Разделы таблицы приложения 8 проекта Порядка формирования и ведения Реестра предлагаем изложить единообразно (в разделах I, II, III, IV указаны наименование вещества или группы веществ и номер CAS, в разделе V - наименование вещества, номер CAS, группа и класс опасности, разделе VI - наименование вещества, номер CAS, подкласс опасности, основные виды нарушений). Кроме того, в разделе VI таблицы приложения 8 для многих позиций указан класс (а не подкласс) опасности, как того требует форма таблицы.		Редакция приложения № 8 доработана.
Проект порядка формирования и ведения реестра: П. 43 «д»	В перечислении д) пункта 43, по тексту раздела Б приложения 9 проекта Порядка формирования и ведения Реестра следует		В рамках указанного пункта уточнение является нецелесообразным.

	уточнить наименование перечней стандартов. Наименование перечней стандартов привести согласно Порядку разработки и принятия перечней международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза, и перечней международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденному Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 161.		
Проект порядка нотификации новых химических веществ Приложение 1	в подстрочной записи применять термины «изготовитель», «уполномоченное изготовителем лицо», «импортер» (данные термины применяются в ТР ЕАЭС 041/2017)		Редакция доработана.

Проект порядка нотификации новых химических веществ Приложение 2	Пункт 11.1 таблицы приложения 2 Порядка нотификации уточнить в части ссылки на пункт 2.2.1 (такой пункт отсутствует) и «настоящий отчет» (в приложении приведены рекомендации по составлению отчета о химической безопасности).		Редакция доработана.
Проект порядка формирования и ведения Реестра: П. 15 «б»	Подпункт б) пункта 15 главы V проекта решения предусматривает рассмотрение (экспертизу) документов и сведений, однако не оговорено кем и как будет проводиться указанная процедура. Предлагаю предусмотреть порядок проведения экспертизы документов и сведений, желательно чтобы она проводилась со стороны межведомственной комиссии, или же стороны заинтересованных ведомств (Министерство здравоохранения, Министерство охраны природы и т.д.)	Министерство здравоохранения Республики Армения (предложение поступило посредством электронной почты)	Решение об установлении требований к процедуре экспертной оценки будет приниматься на уровне государств-членов Союза в рамках процедур регистрации химических веществ и смесей.

Врио директора Департамента
технического регулирования и аккредитации
(директор (заместитель директора) департамента ЕЭК)

(личная подпись)

О.И. Плашкова
(инициалы, фамилия)

«31» июля 2018г.