

05.12.2011

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия на
проект технического регламента Таможенного союза
«О безопасности химической продукции»

Министерство экономического развития Российской Федерации рассмотрело проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции» (далее – проект технического регламента).

Сообщаем, что ранее Минпромторг России письмом от 24 февраля 2011 г. № СВ-1602/13 представил в Минэкономразвития России проект технического регламента (далее – первая редакция проекта технического регламента) для проведения оценки регулирующего воздействия (далее – ОРВ).

По первой редакции проекта технического регламента были проведены публичные консультации с субъектами предпринимательской и иной деятельности, а также состоялось совещание с представителями разработчика проекта

технического регламента. Заключение об ОРВ с замечаниями на первую редакцию проекта технического регламента было направлено в Минпромторг России письмом от 27 июля 2011 г. № 15848-ОФ/Д26.

В то же время, рассматриваемая в настоящем заключении об оценке регулирующего воздействия редакция проекта технического регламента, направленная письмом от 3 ноября 2011 г. № СВ-11913/13, отличается от первой редакции проекта технического регламента, представленной ранее в Минэкономразвития России для проведения ОРВ. В данной редакции проекта технического регламента не учтен ряд замечаний Минэкономразвития России, а также появилась новая форма подтверждения соответствия химической продукции – декларирование, введена процедура нотификации химических веществ, а также введено положение о формировании и функционировании Информационно-аналитической подсистемы.

Учитывая вышеизложенное, Минэкономразвития России была сформирована таблица замечаний и предложений по проекту технического регламента, в которую вошли замечания, неучтенные ранее по первой редакции проекта технического регламента, а также дополнительные замечания и предложения по представленной редакции проекта технического регламента.

В рамках проведения внутригосударственного согласования направляем таблицу замечаний и предложений Минэкономразвития России по проекту технического регламента, подписанную заместителем Министра О.В. Фомичевым, для рассмотрения и согласования.

Считаем необходимым учесть замечания Минэкономразвития России по проекту технического регламента.

Приложение: на 23 л. в 1 экз.

Приложение I
к заключению об оценке регулирующего воздействия
на проект технического регламента Таможенного союза
«О безопасности химической продукции»

Таблица
Замечаний и предложений Минэкономразвития России по проекту технического регламента
Таможенного союза «О безопасности химической продукции» и комплекту документов к нему

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
1.	Предисловие абзац 2 пункта 2	Исключить абзац 2 из пункта 2 Предисловия, при этом в вертикальных технических регламентах Таможенного союза, устанавливающих дополнительные требования к отдельным видам химической продукции включить отсылку на данный технический регламент Таможенного союза, в части главенства требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции».	Предлагаемый пункт снизит риск двойного регулирования или недостаточного регулирования при предлагаемой схеме распределения обязательных требований к химической продукции на основной и горизонтальные технические регламенты.
2.	Статья 1	<p>1. Необходимо уточнить область применения проекта технического регламента включив в него ХППС.</p> <p>2. Уточнить в формулировке и в определениях разницу между употребляемыми терминами «вещество», «продукция», «изделие».</p> <p>3. Уточнить термин «обращение продукции»: «Требования технического регламента Таможенного союза «О безопасности химической продукции» распространяются на химическую продукцию, производимую, ввозимую, размещенную на рынке и находящуюся в обращении, в эксплуатации и утилизируемую на единой таможенной территории Таможенного союза».</p> <p>4. Требования к перевозке продукции должны осуществляться в соответствии с ДОПОГ.</p>	<p>1. Объектом проекта технического регламента является химическая продукция, к которой относятся химическое вещество или смесь химических веществ. Учитывая, что в тексте проекта установлены требования к химической продукции переменного состава (далее - ХППС), целесообразно уточнить область применения проекта технического регламента включив в него ХППС.</p> <p>2. Смешение понятий «вещество» и «продукция» и в области применения и в определениях (Статья 2 Определения) смешиваются и даются обе версии без привязки и разделения в смысле, то есть в некоторых определениях – «вещество», в некоторых – «продукция». Необходимо скорректировать текст</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
2.1.	Пункт 2 статьи 1	Уточнить область определения технического регламента: Добавив в формулировку: «...предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно ее назначения и безопасности на протяжении всего жизненного цикла данной продукции».	<p>проекта технического регламента с целью конкретизировать – где речь идет о веществе, а где о химической продукции.</p> <p>Аналогичное замечание относится к понятию «изделие» в области применения данного проекта технического регламента.</p> <p>Пример: Неясно, подпадает ли продукт из полимера под данное техническое регулирование или нет?</p> <p>3. Область применения данного документа касается не только первых этапов, но и последующих: жизненного цикла продукции, включая производство, использование, хранение, перевозку, реализации, утилизации, согласно пункту 2 статьи 1 проекта технического регламента.</p>
2.2..	Пункт 3 статьи 1	Уточнить область определения технического регламента: «Технический регламент распространяется на химическую продукцию, ...производимую, ввозимую, размещенную на рынке и находящуюся в обращении, в эксплуатации и утилизируемую на единой таможенной территории Таможенного Союза».	<p>Следует уточнить формулировку, в связи с тем, что данная информация существенно важна не только на этапе выхода на рынок, регистрации, хранения и т.д., но и при ее использовании и утилизации, уничтожении и т.д.</p> <p>Следует уточнить формулировку, в связи с тем, что данная информация существенно важна не только на этапе выхода на рынок, регистрации, хранения и т.д., но и при ее использовании и утилизации, уничтожении и т.д. Область действия данного документа касается не только первых этапов, но и последующих жизненного цикла продукции.</p>
2.3.	Пункт 4 статьи 1	В проекте технического регламента необходимо уточнить перечень объектов технического регламента: 1. Дополнить раздел пункта 4: «В случае отсутствия дополнительных требований к	<p>1.Решением Комиссии Таможенного Союза от 8 декабря 2010 года № 492 закреплён график разработки первоочередных технических регламентов Таможенного Союза, в число которых входят отдельно</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>отдельным видам продукции, являющейся объектом регулирования данного технического регламента, или в случае, если другие технические регламенты Таможенного союза, устанавливающие дополнительные требования к отдельным видам химической продукции содержат неполную или недостаточную информацию по выполнению обязательных требований к данному типу продукции или противоречат в какой-либо своей части настоящему техническому регламенту, отменяют или снижают эти требования, то применяется настоящий технический регламент».</p> <p>2. Добавить в область определения: «Отходы химического производства».</p>	<p>как технический регламент «О безопасности химической продукции», так и технические регламенты «О безопасности синтетических моющих средств и товаров бытовой химии» и «О безопасности лакокрасочных материалов».</p> <p>2. Предлагаемый проект технического регламента предявляет одинаковые требования как к продукции в потребительской упаковке (товары бытовой химии и лакокрасочная продукция), так и к химической продукции, предназначенной для дальнейшей переработки, что приводит к утяжелению регуляторных норм для обеих категорий.</p> <p>3. Вариант решения проблемы с двойным регулированием: закрепить главенство данного технического регламента, в случае противоречий или недостаточной информации, данной в дополнительных регламентах. Предлагаемый пункт снизит риск двойного регулирования или недостаточного регулирования, при предлагаемой схеме распределения обязательных требований к химической продукции на основной и дополнительные технические регламенты.</p> <p>4. Статья 1 выводит из под действия проекта технического регламента отходы химического производства. В то время как по ГОСТ 3033-2007 требуется оформление паспорта безопасности, и на отходы в том числе. Хотя проект технического регламента регулирует составление и структуру паспорта безопасности, важно устранить взаимоисключающие требования.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
2.4.	Пункт 4 статьи 1	<p>1. Дополнить статью 1 пункт 4:</p> <p>«Требования настоящего технического регламента Пункт 4 статьи Таможенного союза не распространяются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на химическую продукцию, предназначенную для научно-исследовательских работ и/или являющуюся результатом НИОКР (тестовых партий, опытных разработок); - неизолированные промежуточные вещества, т.е. вещества, которые производятся исключительно с целью превращения в другое вещество (т.е. для синтеза), а именно промежуточные продукты технологического процесса, и используются только в рамках этого процесса; - вещества, согласно Приложению № X, известные как безопасные (например, азот, кукурузное масло); - полезные ископаемые в стадии залегания; - вещества, встречающиеся в природе, если их химический состав не подвергался изменениям. Например: минералы, руды, рудные концентраты, цементный клинкер, природный газ, сжиженный нефтяной газ, природный газ конденсат, технологические газы и их компоненты, сырая нефть, уголь, кокс. При условии, что эти вещества не могут быть отнесены к категории опасных в соответствии со специальными директивами. Например: пчелиный воск и некоторые волокна; - полимеры, кроме мономеров, если они не классифицируются как опасная продукция или если не содержат примеси опасных веществ. Мономеры остаются объектом технического регулирования данного технического регламента; - вещества, которые производятся или импортируются в количествах менее 1 тонны в год на одного производителя/импортера при условии, что данное вещество 	<p>1. Необходимо ввести упрощенные схемы выпуска и обращения на рынке для продукции, которая не опасная или ввозится не в промышленных масштабах, или служит только для исследований.</p> <p>2. Считаем, что продукцию для НИОКР и являющуюся результатом НИОКР (тестовых партий, опытных разработок) следует вывести из под действия технического регламента.</p> <p>3. Мономеры должны остаться в сфере данного технического регламента.</p> <p>4. В проекте технического регламента полезные ископаемые в состоянии залегания выведены из области действия технического регулирования. Дополнительно предлагается уточнить данную формулировку.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
3.	Статья 2	<p>не характеризуется особо опасными свойствами».</p> <p>2. Задать дополнительное Приложение к проекту технического регламента, аналогичное Приложению REACH - 68 веществ, известных как безопасные (например, азот, кукурузное масло), которые не являются пищевой продукцией, но в то же время их безопасность не вызывает сомнений.</p> <p>Не учтен ряд поправок к списку определений (статья 2) и к самим определениям проекта технического регламента. Необходимо дополнить список определений и скорректировать некоторые из предложенных формулировок в соответствии с существующими национальными, международными нормами и регламентами.</p> <p>Много неточных формулировок по тексту. Не введен ряд уточняющих формулировок, к первой редакции проекта технического регламента.</p>	<p>Неточные или недостаточные формулировки приводят к некорректной трактовке и некорректному применению положений проекта технического регламента.</p>
3.1.	Статья 2	<p>В определениях понятий «изготовитель» и «импортер»:</p> <p>1. необходимо слово «топливо» заменить на слова «химическая продукция» в соответствии с распределением</p> <p>2. Скорректировать пункты в соответствии с распределением ответственности за безопасность химической продукции:</p> <p>«Изготовитель – юридическое либо физическое лицо, осуществляющее от своего имени или по поручению, изготовление и (или) реализацию химической продукции. Изготовитель является одним из ответственных за соответствие конкретной химической продукции требованиям настоящего технического регламента».</p> <p>«Импортер – резидент государства члена Таможенного союза, который заключает с нерезидентом государства Таможенного</p>	<p>1. В соответствии с определениями понятий «изготовитель» и «импортер», установленными проектом технического регламента изготовлению или реализации подлежит только топливо. При этом, проект технического регламента направлен на установление требований к химической продукции.</p> <p>2. Наряду с изготовителем на рынке имеются и другие участники, осуществляющие выпуск или участвующие на различных этапах в жизненном цикле химической продукции (согласно определению области действия проекта технического регламента, статья 1, пункт 2) и несущие так же ответственность за соответствие требованиям технического регламента.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
3.2.	Статья 2 Определения	<p>союза внешнеторговый договор на передачу химической продукции, и по внешнеторговому договору с другим юридическим или физическим лицом, нерезидентом государства Таможенного союза, осуществляет ввоз на территорию государств-членов ТС, хранение и реализацию (оптовая и (или) розничная торговля) химической продукции и несет ответственность за ее соответствие требованиям настоящего технического регламента».</p> <p>Добавить определение: «Поставщик – любое физическое или юридическое лицо, участвующее в цепочке поставок при выпуске химической продукции на рынок, в том числе продавец или посредник, работающий на условиях договора с другими участниками цепочки выхода вещества на рынок, но кроме изготовителя и импортера».</p>	<p>3. Импортер имеет главную функцию – импортное ввоз, которая в определении никак не отражалась.</p> <p>Термин используется далее по тексту проекта технического регламента. Поставщик несет ответственность за безопасность химической продукции (в том числе и за информирование потребителя) наряду с изготовителем и импортером.</p>
3.3.	Статья 2	<p>1. Исправить: «Взрывчатая химическая продукция – химическая продукция в любом агрегатном состоянии...».</p> <p>2. Исправить понятие: «Органические пероксиды – органические вещества в жидком состоянии, которые содержат двухвалентную структуру ... и могут рассматриваться в качестве производимого продукта пероксида углерода (?)...»</p> <p>3. Привести определение в соответствии с другими нормативными документами: «Воспламеняющаяся (горючая) жидкость – жидкость, имеющая температуру вспышки в закрытом тигле не выше 90°С».</p>	<p>1. Дано не вполне корректное определение, поскольку газы тоже могут являться взрывчатыми веществами.</p> <p>2. Вероятно, предполагается пероксид водорода, а не углерода.</p> <p>3. Данное определение не вполне согласуется с ГОСТ 12.1.044-89 (пожаровзрывоопасность веществ и материалов), где данное определение звучит следующим образом: «горючие (сгораемые) - вещества и материалы, способные самовозгораться, а также возгораться при воздействии источника зажигания и самостоятельно</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
3.4.	Статья 2 Определения	<p>1. Формулировка в проекте технического регламента: «Воспламеняющаяся химическая продукция в твердом состоянии – продукция, которая может легко загореться или явиться причиной возгорания или поддержания горения в результате трения».</p> <p>2. Исправить формулировку: «Коррозионно-активная химическая продукция – продукция, повреждающая или разрушающая поверхность в результате контактного взаимодействия».</p> <p>3. Исправить формулировку: «Критерии опасности – количественные и (или) качественные значения состояния химической продукции с точки зрения безопасности для человека, животных, окружающей среды и имущества государства, юридических и физических лиц, на основании которых формируется оценка вида и уровня опасного воздействия».</p> <p>4. Исправить формулировку: «Новая химическая продукция – химическая продукция, ранее не производимая на территории ТС, продукция, независимо от страны происхождения, ранее не хранимая, не ввозимая и не зарегистрированная на территории государств-членов Таможенного Союза, и (или) содержащая в своем составе химические вещества, сведения о которых отсутствуют в</p>	<p>гореть после его удаления. Горючие жидкости с температурой вспышки не более 61°C в закрытом тигле или 66°C в открытом тигле, зафлегматизированных смесей, не имеющих вспышку в закрытом тигле, относят к легковоспламеняющимся. Особо опасными называют легковоспламеняющиеся жидкости с температурой вспышки не более 28 °С.»</p> <p>1. Требуется уточнение термина «легко» с применением количественных оценок.</p> <p>2. Формулировка некорректна. Неясно, о каких поверхностях идет речь, может ли быть отнесено к поверхности жидкой среды.</p> <p>3. Формулировка некорректна. Критерии опасности не затрагивают все характеристики продукта, а только те, которые и представляют опасность: то, что несет угрозу, то, что способно принести вред здоровью и жизни, имуществу, окружающей среде.</p> <p>4. Согласно определению, оценка производится только по тому, зарегистрировано это вещество или нет в Информационно-аналитической системе. Нечеткость формулировки может привести к появлению дополнительных административных барьеров выхода на рынок.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
	<p>Информационно-аналитической подсистеме».</p> <p>5. Конкретизировать термин: «Обращение химической продукции на рынке – движение химической продукции от изготовителя к потребителю (приобретателю), охватывающее все стадии жизненного цикла продукции после завершения ее производства, включая реализацию, хранение, транспортирование, использование и утилизацию».</p> <p>6. Термин «Острая токсичность» требуется дополнить, включая весь понятийно-категориальный аппарат из международно-признанных документов: Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ ООН (далее – СГС), 3 пересмотр от 2009 (не только 3-я, но и 4 часть, приложения, например). Поскольку «острая токсичность» – термин не полностью описывает опасные свойства химической продукции, касается только воздействия на человека.</p> <p>7. Термин требует уточнения: «Саморазлагающаяся химическая продукция – термически неустойчивая химическая продукция в жидком или твердом агрегатном состоянии, способная подвергаться бурному экзотермическому разложению».</p> <p>8. Изменить формулировку: «Смесе́вая химическая продукция – композиция из двух или</p>	<p>5. Противоречие в формулировке: входит весь жизненный цикл продукции после производства (включая утилизацию) или только стадии до конечного пользователя?</p> <p>6. Неполная формулировка. Суть – токсичным может быть расценен любой непосредственный контакт с человеком или животным: это может, например, происходить через слизистую глаз. Неясно, почему не предусмотрена острая токсичность для растений? В таком случае необходимо ввести весь понятийно-категориальный аппарат из международно-признанных документов: СГС ООН, 3 пересмотр от 2009 (не только 3-я, но и 4 часть, приложения, например).</p> <p>7. Формулировка неточна: Неясно, каково определение критической температуры, если речь идет о термическом разложении? Какова количественная оценка «бурности» разложения? Если продукция разлагается под действием «нормальных» условий окружающей среды и не «бурно», но с выделением вредных химических веществ, что так же приводит к существенным рискам по безопасности?</p> <p>8. Формулировка неточна: Смеси бывают разного уровня, но взаимодействие</p>	

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>более веществ, в которой они не вступают в химическую реакцию друг с другом».</p> <p>9. Уточнить термин: «Токсичность – способность химической продукции при воздействии на живой организм вызывать его повреждение или гибель».</p> <p>10. Необходимо уточнить определение понятия «химическая продукция»: - включив в него ХППС - связав термин непосредственно с процессами производства: «Химическая продукция – химическое вещество или смесь химических веществ, получаемая в результате какого-либо производственного процесса».</p>	<p>веществ в общем смысле происходит всегда: на физическом, физико-химическом или химическом уровне. Пример: взаимное влияние молекул разных веществ в растворе, но которое может привести к изменению каких-либо. Пример: изменение температуры замерзания. Необходимо уточнить уровень отсутствия взаимодействия.</p> <p>9. Определение некорректно и противоречит предыдущим определениям. Нанесение вещества на кожу или попадание на слизистую глаз живого организма оценивается в предыдущих определениях как проявление токсичности (механическим путем).</p> <p>10. См. комментарий к пункту 2 статьи 1. Обычно, понятие «продукция» связано с производством: «продукция – это продукт производства, в том или ином виде (в том числе и добыча)».</p> <p>Необходимо в определениях проекта технического регламента поменять «химическое вещество» на «химическую продукцию», в целях конкретизации.</p>
3.5.	Статья 2 Определения	<p>Добавить недостающие ключевые определения: «Мутагенность»; «Канцерогенность»; «Разложение биотическое и абиотическое»; «Потребительская упаковка»; «Транспортная упаковка»; «Идентификация – установление принадлежности данной химической продукции и химических веществ ее составляющих к определенному типу или классу»;</p>	<p>Недоработка терминологии приведет к некорректной трактовке положений данного технического регламента.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
3.6.	Статья 2 Определения	<p>«Избирательная токсичность – вид воздействия, вызывающий нарушения функций отдельных органов (органов-мишеней) и/или систем живого организма при однократном и кратковременном или при многократном и продолжительном воздействии»;</p> <p>«Допустимый уровень риска»;</p> <p>«Биоаккумуляция – способность химических веществ накапливаться в биологических объектах»;</p> <p>«Персистентность – устойчивость химической продукции к процессам разложения и трансформации»;</p> <p>«Расчетные методы классификации смешевой химической продукции – методы оценки смешевой продукции по опасным свойствам с использованием имеющихся данных по отдельным компонентам смеси».</p>	
		<p>1. Необходимо дополнительно установить определение понятия «принципы надлежащей лабораторной практики».</p> <p>2. Необходимо дополнительно установить определение понятия «смесь химических веществ».</p> <p>3. Целесообразно уточнить определения понятий «новое химическое вещество» и «новая химическая продукция переменного состава»:</p> <p>«Химическое вещество...к химическим веществам относится</p>	<p>2. Учитывая, что в тексте проекта технического регламента и в отдельных определениях используется понятие «принципы надлежащей лабораторной практики» в целях однозначного толкования необходимо дополнительно установить его определение.</p> <p>2. В целях однозначного определения объекта регулирования проекта технического регламента в терминологию необходимо включить термин «смесь химических веществ», поскольку данный термин является составной частью определения понятия «химическая продукция».</p> <p>3. В определениях понятий «новое химическое вещество» и «новая химическая продукция переменного состава» целесообразно слова «не нотифицированная» заменить словами «сведения о</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>вид материи, в которой химическое вещество присутствует в концентрации...».</p>	<p>которой отсутствуют в Информационно-аналитической подсистеме».</p> <p>Определение не корректно, поскольку по тексту проекта технического регламента дано определение химической продукции, как вещества, и вещества, как продукции. Однако химическое вещество, по определению, может быть в естественном состоянии, то есть, к которому человек не прикасался (в земле, в воде, в воздухе...), но это не является продукцией.</p>
4.	Статья 3	<p>Исправить пункт: «Классификация химической продукции по опасным свойствам проводится на основе данных, полученных в результате исследований (испытаний), в том числе по информации, полученной из Информационно-аналитической подсистемы, и других официально признанных на территории стран Таможенного союза реестров химических веществ, или по результатам данных, полученных расчетными методами. Дополнить пункт: «В качестве информационных источников при оценке опасных свойств химического вещества можно использовать информацию Реестра «Потенциально опасных химических и биологических веществ» или информацию, содержащуюся в соответствующих межгосударственных соглашениях».</p>	<p>Информация может быть получена и через официальные информационные источники: международные и национальные регистры химических веществ. Пример: Роттердамская конвенция.</p>
5.	Пункт 2 статьи 4	<p>1. Предлагается заменить «общепринятую номенклатуру» на «номенклатуру ИЮПАК»: «...определение химического состава продукции с установлением для каждого из входящих в состав химической продукции химических веществ (или ХППС) наименования согласно общепринятой международной номенклатуре ИЮПАК и номера CAS (при наличии)».</p>	<p>1. Номенклатура ИЮПАК: данная номенклатура позволяет унифицировать наименования химических веществ и избежать использования тривиальных наименований.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>2. Правила идентификации химической продукции уточнить: «... Установление наличия в составе химической продукции новых химических веществ или новой ХППС в концентрациях более 0,1%, при наличии технической возможности, когда качественное и количественное определение состава методологически не затруднено».</p>	<p>2. Для конкретизации процедуры данное уточнение желательно. Кроме того, не во всех смесях есть возможность определения всех компонентов (особенно в природном сырье). Одним из решений может быть использование порога 10% как в пункте 3 данной статьи.</p>
6.	Статья 5	<p>Классификация химической продукции по опасным свойствам. В проекте технического регламента используются термины «класс-подкласс-тип», а по системе СГС используется термин «категория». Предлагается согласовать уровень соответствия термина «категория» по системе СГС с соответствующим термином в проекте технического регламента.</p> <p>Дополнить пункт 2 статьи 5 проекта технического регламента: «Классификация химической продукции по опасным свойствам проводится с учетом данных об опасных свойствах химических веществ или ХППС, содержащихся в Реестре «Потенциально опасных химических и биологических веществ» или в соответствии с соответствующими межгосударственными соглашениями».</p>	<p>В противном случае наблюдается терминологическая неопределенность.</p>
6.1.	Статья 5	<p>1. Дополнить список пункта 4 статьи 5 проекта технического регламента: - Стойкие, способные к накоплению в биологических объектах и токсичные вещества; - Вещества, характеризующиеся особенной стойкостью и способностью к биоаккумуляции; - Вещества, уровень опасности которых соответствует уровню опасности вышеуказанных соединений, в частности, такие как "разрушители" эндокринной системы, по которым существует</p>	<p>1. Аналогия с REACH, содержащий более полный список опасных веществ.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>научно обоснованное доказательство их вероятного серьезного воздействия на окружающую среду и здоровье человека.</p> <p>2. Установить в проекте технического регламента список запрещенных химических веществ, на основании которых при проведении оценки соответствия должно проводиться отнесение (не отнесение) химических веществ к категории опасных.</p>	<p>2. В соответствии с проектом технического регламента, химическая продукция вводится в обращение на рынке, если она правильно классифицирована по СГС. Значение классификации заключается в отнесении химического вещества к тому или иному классу опасности, а также классифицировать вещества в составе продукции. При этом проект технического регламента не содержит списков запрещенных химических веществ, на основании которых при проведении оценки соответствия должно проводиться отнесение (не отнесение) химических веществ к категории опасных. Таким образом, остается открытым вопрос о порядке запрещения опасных химических веществ и разрешении ограниченных в применении химических веществ.</p>
6.2.	Статья 5	<p>В пункте 12 статьи 5 проекта технического регламента предлагается исправить следующую формулировку: «Исследования (испытания) химической продукции для целей классификации осуществляются в установленном порядке в аккредитованных лабораториях (центрах), а также в лабораториях (центрах), отвечающих принципам надлежущей лабораторной практике».</p> <p>Предлагается дополнить статью 5 проекта технического регламента следующими пунктами: «17.1 Классификация химической продукции по опасным свойствам, проведенная за пределами территории государств-</p>	<p>Желательно ввести возможность признания результатов испытаний, сделанных в других странах (учитывая недостаточные мощности и уровень технического развития имеющихся лабораторий государств-членов Таможенного союза), не членах таможенного союза. Или точнее – центров, отвечающих принципам надлежущей лабораторной практики.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>членов Таможенного союза, признается на территории государств-членов Таможенного союза, если все государства-члены Таможенного союза присоединились к соответствующим международным договорам.</p> <p>17.2. В качестве признаваемых результатов классификации химической продукции и химических веществ по опасным свойствам, проведенной за пределами территории государств-членов Таможенного союза, могут признаваться доказательствами материалы по классификации и исследования, подтверждающие соответствие зарубежным национальным или международным техническим предписаниям, если органом, проводящим классификацию, установлена эквивалентность таких предписаний требованиям настоящего технического регламента. При этом должна быть подтверждена компетентность испытательной лаборатории, проводившая исследования, результаты которых используются в качестве доказательственных материалов.</p> <p>17.3. В случае инновационной продукции, не существовавшей и не производимой не только на территории стран Таможенного союза, но и не имеющих аналогов в мире, в целях идентификации и классификации продукции могут быть использованы результаты исследований данной химической продукции, проведенных квалифицированным персоналом в соответствии с методами и на оборудовании, предписанными в установленном порядке, однозначно доказывающие соответствие этой химической продукции требованиям настоящего технического регламента».</p>	
7.	Пункт 1 статьи 6	<p>Необходимо в пункте 1, в соответствии с названием статьи 6 проекта технического регламента, установить общие требования по безопасности химической продукции.</p>	<p>Исходя из названия статьи 6 проекта технического регламента, в ней должны устанавливаться общие требования по безопасности химической продукции,</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
7.1.	Абзац пятый пункта 1 статьи 6	В проекте технического регламента необходимо установить механизм (порядок) замены опасных химических веществ и ХППС в составе химической продукции.	вместе с тем, пункт 1 данной статьи содержит исключительно перечень условий выпуска продукции в обращение на единую таможенную территорию Таможенного союза. Абзац пятый пункта 1 статьи 6 предусматривает в качестве одного из критериев обеспечения безопасности - замену опасных химических веществ и ХППС в составе химической продукции на химические вещества и ХППС более низкого класса опасности или не классифицированные как опасные (при возможности). Однако механизма (порядка) замены опасных химических веществ и ХППС в составе химической продукции в проект технического регламента не предусмотрено. Вместе с тем, в соответствии с REACH, если в результате проведенного анализа по сопоставлению опасных свойств по критериям классификации формируется мнение, что химическое вещество подходит под критерии классификации как опасное, согласно Директиве 67/548/ЕЕС, то принимается решение по дальнейшему применению вещества.
7.2.	Пункт 2 статьи 6	Пункт 2 статьи 6 должен быть исключен из проекта технического регламента, либо должен содержать непосредственно единые требования к хранению, погрузочно-разгрузочным работам, перевозке (транспортированию), реализации, утилизации химической продукции, конкретные сроки реализации таких требований, норм, правил и условий.	Пункт 2 статьи 6 проекта технического регламента предусматривает, что «Качественные и количественные нормы и правила и условия при хранении, погрузочно-разгрузочных работах, перевозке, реализации, утилизации конкретных видов химической продукции устанавливаются национальным законодательством государств ТС, до принятия норм и правил, действующими на единой таможенной территории ТС».

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
			<p>Указанное положение проекта технического регламента противоречит принципу создания и введение в действие технических регламентов: Необходимо отметить, что химическая продукция включена в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза, утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 г. № 526. В этой связи, установление в национальном законодательстве дополнительных требований к продукции, включенной в указанный перечень, не допустимо, поскольку тем самым могут создаваться дополнительные технические барьеры.</p> <p>При этом, без разработки и без согласования качественных и количественных норм обращения химической продукции, как одного их основных методов обеспечения безопасности химической продукции при ее обращении данный проект технического регламента становится малоэффективным.</p>
8.	Пункт 3 статьи 7	Аналогичное замечание, как к пункту пункт 2 статьи 6 проекта технического регламента.	Считаем необходимым учесть замечания.
9.	Статья 8	Замечания, отраженные в заключении об оценке регулирующего воздействия на первую редакцию проекта технического регламента, в части требований безопасности при перевозке химической продукции, в том числе к упаковке, не были учтены в рассматриваемом проекте технического регламента. Дополнительно отмечаем ряд новых замечаний. Необходимо	Считаем необходимым учесть замечания.

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>вести определения по различным видам упаковок, перечисленных по тексту проекта технического регламента.</p> <p>Раскрыть формулировки:</p> <p>- «Транспортная упаковка, предназначенная для перевозки химической продукции должна выдерживать вибрацию, удары и нагрузки и другие механические воздействия, в том числе во время перемещения между транспортными средствами и (или) складами, а также при других перемещениях. Упаковка не должна допускать потери содержимого в результате механических воздействий и изменений состояния окружающей среды, в том числе вибраций, изменения температуры, влажности или давления»;</p> <p>- «Первичная упаковка должна укладываться в наружную упаковку таким образом, чтобы при перевозке сохранилась ее целостность, в том числе не произошло ее разрыва, прокола или утечки химической продукции в наружную упаковку. Первичная упаковка, изготовленная из хрупких материалов, в том числе из стекла...».</p>	
10.	Пункт 2 статьи 11	Аналогичное замечание, как к пункту пункт 2 статьи 6 и пункту 3 статьи 7 проекта технического регламента.	Считаем необходимым учесть замечания.
11.	Статья 12.	<p>1. Предложение к пункту 1 статьи 12 проекта технического регламента:</p> <p>Предлагается номер паспорта безопасности указывать в сопроводительной документации, а не в маркировке.</p> <p>2. Предложение к пункту статьи 12 проекта технического регламента:</p> <p>Пункт 2 исключить из технического регламента.</p> <p>3. Предложение к пункту 4 статьи 12 проекта технического регламента:</p> <p>Маркировка химической продукции предусматривает</p>	<p>1. Номер паспорта безопасности в маркировке ни о чем не говорит потребителю.</p> <p>2. Неясен контекст формулировки «для использования в быту», поскольку уже предусмотрен отдельный проект технического регламента Таможенного союза «О безопасности синтетических моющих средств и товаров бытовой химии».</p> <p>3. Может возникнуть спорная ситуация по некоторым</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>маркировку на русском языке, при этом добавить возможность указания уникальных иностранных терминов на другом языке. При этом представляется целесообразным включить возможность нанесения дополнительной маркировки на других языках, если они не противоречат маркировке на русском языке.</p>	<p>импортируемым продуктам.</p>
12.	Статья 13	<p>Замечания, отраженные в заключении об оценке регулирующего воздействия на первую редакцию проекта технического регламента, в части требований к правилам нанесения маркировки на химическую продукцию, не были учтены разработчиком в рассматриваемом проекте технического регламента.</p>	<p>Считаем необходимым учесть замечания.</p>
13.	Статья 14.	<p>Необходимо в проекте технического регламента предусмотреть правила регистрации Паспорта безопасности химической продукции в Информационно-аналитической подсистеме, а также указать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Кто, как, когда и на каких условиях будет вносить сведения; - Внести пункт об условиях получения информации о Паспорте безопасности для приобретателей и пользователей, то есть о доступности этих сведений: кто, когда и на каких условиях. 	<p>В соответствии с проектом технического регламента изготовитель (поставщик, импортер), составляет Паспорт безопасности путем внесения сведений о химической продукции в Информационно-аналитическую подсистему, в которой Паспорту присваивается уникальный номер. При этом проект технического регламента не содержит правил направления и регистрации Паспорта безопасности химической продукции в Информационно-аналитической подсистеме, ни правила и условия допуска к ней для внесения любых сведений (допуск на редактирование).</p>
13.1	Пункт 5 статьи 14	<p>Предлагается изменить формулировку: «оригинал Паспорта безопасности хранится у изготовителя (поставщика, импортера)».</p>	<p>Формулировка некорректна. В проекте технического регламента предусматривается, что «оригинал Паспорта безопасности хранится у изготовителя (поставщика, импортера), в аккредитованных органах по сертификации...». Из данного определения неясно,</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
13.2	Статья 14	<p>1. Уточнить список документов, изменение которых ведет к переизданию Паспорта безопасности.</p> <p>2. Уточнить критерии для оценки значительности изменений базовых документов, которые ведут к переизданию Паспорта безопасности.</p> <p>3. Замечания, отраженные в заключении об оценке регулирующего воздействия на первую редакцию проекта технического регламента, в части требований по информированию основных потребителей, не были учтены разработчиком в рассматриваемом проекте технического регламента.</p>	<p>сколько «оригиналов» Паспорта безопасности предусматривается проектом технического регламента, как оригинал может храниться во всех органах по сертификации и испытательных лабораториях. Речь идет, возможно, о том, что оригинал должен храниться у заявителя, а орган по подтверждению соответствия, который выпускает данный паспорт, имеет официальную копию документа, а электронная копия при выпуске документа передается в Информационно-аналитическую систему.</p> <p>1. Формулировка некорректна. Непонятна процедура обновления Паспорта, если в регламенте идет речь о том, что «Паспорт безопасности подлежит обновлению и переизданию».</p> <p>«...при отмене, пересмотре или изменении документа, на основании которого производится химическая продукция».</p> <p>2. Какой документ имеется в виду: технические спецификации производителя, нормы и условия производства, нормы государственных или международных? О каких изменениях базовых документов идет речь: если их модификации незначительны? Каковы критерии оценки значительности данных изменений?</p> <p>3. Считаю необходимым учесть замечания.</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
		<p>3. Формулировка о предоставлении Паспорта безопасности Потребителю на безвозмездной основе требует уточнения: «По требованию потребителей и (или) любых заинтересованных физических или юридических лиц копия Паспорта должна быть предоставлена им безвозмездно изготовителем (импортером, поставщиком)».</p> <p>Либо Потребитель сам сможет скачать информацию о Паспорте безопасности из Информационной подсистемы. Но тогда необходимо прописать процедуру и условия допуска к информационной системе.</p>	<p>3. Формулировка требует уточнения: Кем должна быть предоставлена? К кому может обратиться Потребитель: Орган по сертификации? Поставщик? Импортер? Производитель?</p>
14.	Статья 15	<p>1. В целях исключения двойной оценки (подтверждения) соответствия необходимо предусмотреть в проекте технического регламента, положения, при которых разграничивается порядок оценки (подтверждения) соответствия в отношении химических веществ, и химических смесей.</p> <p>2. В проект технического регламента целесообразно включить конкретизирующие положения, устраняющие возможную ситуацию дублирования требований по оценке (подтверждению) соответствия конкретных видов продукции.</p>	<p>1. Требуется уточнить на уровне объекта регулирования: Предусмотренная в проекте технического регламента форма оценки (подтверждения) соответствия (декларирование соответствия) проводится в отношении химической продукции, под которой понимаются химические вещества и смеси. При этом проект технического регламента не разграничивает порядка оценки (подтверждения) соответствия в отношении веществ, и смесей, в связи с чем возможны ситуации при которых сначала химические вещества будут проходить процедуру декларирования соответствия, а затем химические смеси, состоящие из указанных химических веществ.</p> <p>2. Необходимо иметь в виду, что наряду с данным проектом технического регламента к конкретным видам продукции, подпадающим под его область применения должны быть приняты другие технические регламенты, также устанавливающие обязательные требования к такой продукции. Соответственно такая</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
14.1.	Статья 15	<p>1. Изменить формулировку в пунктах 2 и 3 статьи 15 проекта технического регламента, уточнив процедуру подтверждения соответствия: самодекларирование или декларирование с привлечением третьих лиц.</p> <p>2. Изменить формулировку пункта 4 статьи 15 проекта технического регламента, уточнив, какие нормативные документы имеются ввиду.</p> <p>3. Необходимо уточнить процедуру выдачи права пользования знаком соответствия (кто, на каком этапе, в</p>	<p>продукция в т.ч. должна пройти процедуры оценки соответствия с оформлением необходимых документов для ее выпуска в обращение.</p> <p>Учитывая, требования рассматриваемого проекта технического регламента продукция, подпадающая под его область применения, для выпуска ее в обращение дополнительно должна будет пройти подтверждение соответствия требованиям проекта технического регламента. Таким образом, на один вид продукции будут действовать как минимум две формы и процедуры оценки соответствия, одна, установленная техническим регламентом на конкретный вид продукции, вторая, рассматриваемым проектом технического регламента.</p> <p>1.Формами оценки соответствия могут быть сертификация и декларирование. Процедуры в данном контексте меняются, учитывая, что далее по тексту не указывается, результаты каких испытательных лабораторий имеются в виду: заявителя (изготовителя, импортера, поставщика) или третьи лица.</p> <p>2. В случае применения при оценке соответствия продукции положений стандартов...».</p> <p>Из вышеуказанной формулировки неясно, о каких стандартах говорится. Могут ли использоваться международные стандарты, которые не вошли в перечень стандартов в Приложении к данному письму, но используются в рамках законодательства REACH, например?</p> <p>3. Если не прописана процедура (условия, и ответственность) выдачи разрешение на пользование</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
14.2.	Статья 15	<p>какой форме...) или сделать ссылку на соответствующий документ.</p> <p>Целесообразно предусмотреть проведение работ по взаимному признанию российских и международных баз данных, на которые будут ориентироваться производители и импортеры при экспорте химической продукции. В частности, на единой территории Таможенного союза возможно организовать сетевой форум по обмену информацией об опасных свойствах веществ, материалов, полуфабрикатов и изделий, аналогичный форуму SIEF в системе REACH.</p>	<p>знака обращения на рынке, то это может также стать административным барьером при выпуске на рынок.</p> <p>Предусмотренная в проекте технического регламента оценка соответствия не полной мере гармонизирована с европейским подходом. Учитывая правовые расхождения в данной сфере возникает вопрос о снятии технических барьеров в торговле при экспорте химической продукции.</p>
15.	Статья 16	<p>1. В данной статье не определены правила проведения нотификации: орган, уполномоченный на проведение нотификации; порядок проведения нотификации, в том числе сроки внесения сведений, представленных в рамках нотификации в информационно-аналитическую подсистему, порядок расчета за проведение нотификации (платность/бесплатность), а также возможные условия отказа в проведении нотификации.</p> <p>2.- Прописать в блок-схеме в Приложении к проекту техническому регламенту все операции регистрации/контроля (включая идентификацию, классификацию и т.д.) и информирования химической продукции.</p> <p>- Отнести данную статью к статьям по идентификации и классификации, что оптимизирует структуру проекта технического регламента.</p>	<p>В статье 16 проекта технического регламента установлены требований в отношении нотификации химических веществ и ХПС.</p> <p>2. Процедура нотификации неясна, при этом пунктом 2 статьи 16 проекта технического регламента предусматривается при нотификации передавать в общий доступ конфиденциальную информацию. Данная процедура, согласно пункту 1 статьи 16 проводится в рамках процедуры оформления Паспорта безопасности химических веществ.</p> <p>Учитывая, что и сама процедура, касающаяся оформления Паспорта неясна и не дана (хотя бы в форме блок-схемы), неопределенность только усиливается:</p> <p>- Неясно, какие протоколы испытаний имеются ввиду:</p>

№ п.п.	Структурный элемент документа	Редакция проекта документа	Комментарии
15.1.	Пункт 2 статьи 16	<p>Необходимо дополнить формулировку пункта 2 статьи 16: «...наименование согласно общепринятой международной номенклатуре ИЮПАК».</p> <p>Добавить: дополнительно наименование на английском языке.</p>	<p>Для декларирования? Для идентификации? Для классификации? Для всего вместе? Кто несет ответственность за: конфиденциальность, обновление (порядок и сроки), сохранение и т.д.</p> <p>Добавление на английском языке позволит избежать некорректных трактовок, связанных с неточностями или/и неэквивалентностями перевода.</p>
16.	Статья 17	<p>Необходимо указать в этой главе не только ссылку на базовый документ, но и (учитывая, что данная система будет иметь отличия от общей по определению – подсистема) прописать:</p> <p>А.Общее описание системы: что должна содержать по типам документов.</p> <p>Б. Описание допуска к системе: кто, когда, на каких условиях может использовать данную систему.</p>	<p>Неполнота формулировок подобных статей часто ведет к появлению дополнительных расходов у хозяйствующих субъектов и появлению дополнительных административных барьеров. При этом, неясно если допуск к системе будет открытым, то кто гарантирует конфиденциальность информации, корректность ее применения и ее обновление? Если допуск будет по регистрации или по договору, то каковы будут их условия? Какова будет плата за обслуживание данной системы, если Паспорта безопасности должны быть бесплатными?</p>