**Сроки вступления в силу и отложенные нормы**

**- Каков срок вступления в силу Технического регламента?**

Согласно п.10 проекта Постановления Правительства, Технический регламент вступает в силу с 1 сентября 2024 года.

**- Предусмотрен ли переходный период для вступления в силу норм Технического регламента?**

Да, требования к регистрации крупнотоннажной продукции (более 1000 тонн) вступают в силу с 1 сентября 2025 года. Далее - с шагом в 1 год (от 100 до 1000 тонн; от 1 до 100 тонн и т.д.).

**- По какой причине не предусмотрен переходный период по положениям, касающимся классификации, этикетке/маркировке, предупредительной маркировке и паспорту безопасности?**

В настоящий момент у компаний есть время (больше полугода до вступления в силу Технического регламента), позволяющее уже сейчас начать подготовку (или ее продолжать). При этом необходимо подчеркнуть, что многие компании РФ имеют большой опыт в составлении ПБ, маркировке химической продукции (более 25 лет)

**- Возможно ли увеличить сроки вступления в «тоннажном подходе» с 12 месяцев до 24 месяцев?**

К сожалению, невозможно. По предложениям промышленности добавлен шаг для продукции оборотом более 1000 т/год, что также дало +12 месяцев для остальных тоннажей. Также предусмотрена повторная инвентаризация, в том числе для избежания нотификации веществ, обращающихся на рынке в настоящее время. Соответственно, компаниям не нужно проводить лабораторные испытания таких веществ. При этом стоит также учесть, что предусмотрены переходные периоды по тоннажу для веществ и отдельно для смесей (в том числе это сделано и для того, чтобы подготовиться к переходу на новое регулирование). Для лабораторий предусмотрен переходный период (3 года), в том числе и для аккредитации в соответствии со стандартом GLP.

**- В случае принятия Регламента ТР 041, что произойдет с национальным регламентом? Будут ли действовать две регламентации в России, если ТР 041 будет изложен иначе по сравнения с Национальным регламентом?**

В случае вступления в силу ТР 041 национальный Технический регламент отменится с учетом переходных положений.

**Реестр химических веществ и ГИСП**

**- Что такое реестр химических веществ и смесей? Как он будет формироваться?**

Реестр химических веществ и смесей – информационный ресурс, содержащий сведения о свойствах химических веществ и смесей, включающий в себя информацию о запрещении, ограничении или разрешении их применения на территории Российской Федерации, а также информацию о зарегистрированной химической продукции.

Формироваться реестр будет по итогам инвентаризации и нотификации химических веществ.

**- Что делать, если мое вещество отсутствует в Реестре?**

в 2024 году планируется к проведению повторная инвентаризация, в ходе которой Вы сможете подать данные о вашем веществе.

После завершения инвентаризации вещества, отсутствующие в реестре, должны пройти процедуру нотификации.

**- Что делать, если я не успел подать данные о веществе во время инвентаризации, но мое вещество обращалось на рынке до вступления в силу ТР?**

После завершения инвентаризации включение сведений о химическом веществе в реестр без проведения нотификации возможно при наличии у заявителя документов (сведений), подтверждающих обращение химического вещества на территории Российской Федерации до даты вступления в силу технического регламента (договор на поставку химического вещества, товарно-транспортные накладные).

**- Уже сегодня видно, что сведения о веществах, поданные в реестр в рамках инвентаризации, отличаются от данных из иных разрешенных источников. Какая информация будет приоритетной, кто это решает?**

Информация об опасности (классификация, маркировка), подаваемая в рамках инвентаризации, не проходит экспертную оценку и носит информационный характер. При регистрации продукции экспертной организацией на этапе экспертизы документов принимается решение о приоритетности предоставленных данных. Также, в соответствии с положениями ТР отличие классификации продукции в ПБ от классификации в реестре не может служить причиной для отказа.

**Государственная регистрация химической продукции**

**- Кто является уполномоченным органом, осуществляющим государственную регистрацию химической продукции?**

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

**- Кто является экспертной организацией, осуществляющей экспертизу в рамках проведения процедуры уведомительной и разрешительной государственной регистрации химических веществ и смесей?**

Подведомственное Министерству промышленности и торговли Российской Федерации Федеральное государственное автономное учреждение «Научно-исследовательский институт «Центр экологической промышленной политики».

**- Какие типы регистрации химической продукции предусмотрены?**

Разрешительная и уведомительная государственные регистрации.

**- Какой срок действия регистрации?**

Регистрация (и уведомительная, и разрешительная) – 5 лет.

**- Возможно ли предусмотреть снятие ограничений со срока действия уведомительной государственной регистрации?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**- В чем отличия разрешительной и уведомительной регистрации?**

Уведомительная регистрация проводится в случае, если сведения о химических веществах в составе включены в реестр со статусом разрешено к применению и химическая продукция содержит ХВВО, в концентрациях, не превышающих их предельные значения.

Разрешительная регистрация проводится в отношении химической продукции, в состав которой входят ХВВО в концентрациях, превышающих их предельные значения; химической продукции, содержащей в своем составе в концентрации более 0,1% химические вещества, включенные в реестр химических веществ и смесей с отметкой «нотифицировано на основе сведений I части отчета о химической безопасности».

**- Какие документы необходимы для получения государственной регистрации химической продукции?**

Для прохождения процедуры регистрации необходимо подать следующие документы:

- заявление;

- копия документа, в соответствии с которым производится химическая продукция, заверенная заявителем;

- Паспорт безопасности химической продукции по ГОСТ 30333-2022;

- копии протоколов испытаний (при использовании их при составлении ПБ);

- сведения о ежегодных объемах производства и (или) ввоза химического вещества.

(Для уполномоченного изготовителем лица (УИЛ) – дополнительно копия договора с иностранным изготовителем.)

**- Могу ли я подать документы на государственную регистрацию в бумажном виде?**

Нет. Государственная регистрация химической продукции проводится на основании документов, представленных заявителем в электронном виде путем подачи документов через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) и (или) государственную информационную систему промышленности (ЕПГУ и (или) ГИСП).

**- Предусмотрена ли выдача Свидетельства о государственной регистрации после прохождения процедуры регистрации?**

Нет. Результатом государственной регистрации является присвоение номера и внесение сведений о наименовании химической продукции, ее химическом составе и свойствах в реестр химических веществ и смесей и электронное уведомление.

**- Для чего необходимо предоставлять 100% состав продукции?**

Указать 100 % состав продукции необходимо только в информационной системе при подаче заявки через ЕПГУ или ГИСП, т.к. регулятору необходимо проверить правильность выбора заявителем формы регистрации (содержатся ли в составе вещества со статусами ХВВО, нотифицировано на основе I части отчета и т.д.), проверить все ли вещества включены в реестр химических веществ и смесей (все вещества в смеси, содержащиеся вконцентрации от 0,1 масс.% должны быть в реестре).

В паспорте безопасности химической продукции состав идентифицируется в соответствии с требованиями ГОСТ 30333-2022.

**- Как будет обеспечиваться защита конфиденциальных данных?**

Органы, предоставляющие государственные услуги, обязаны соблюдать конфиденциальность информации, в соответствии с 210-ФЗ. В части экспертных организаций данное положение будет прописано в порядке проведения экспертизы.

**- Кто и в каком порядке наделяет вещества статусом «разрешено к применению» и снимает с них этот статус?**

Статус веществу присваивает уполномоченный орган (Министерство промышленности и торговли Российской Федерации) по предложению Роспотребнадзора.

**- Будет ли снято требование по предоставлению 100% состава продукции для государственной регистрации для продукции, состав которой относится к ноу-хау?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**- Почему Разрешительная регистрация не является бессрочной?**

Разрешительной регистрации подлежит продукция, в состав которой входят ХВВО, срок ее регистрации – 5 лет.

**- Какова примерная стоимость уведомительной и разрешительной регистрации для представителей промышленности?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**- Предусмотрена ли совместная подача сведений для государственной регистрации?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**Сфера распространения и исключения**

**- Если моя продукция является объектом регулирования другого технического регламента, распространяется ли действие данного технического регламента на нее?**

Нет. В отношении отдельных видов химической продукции, являющейся объектом регулирования иных технических регламентов, действие данного технического регламента распространяется в части, касающейся химических веществ, вызывающих обеспокоенность, запрещенных и ограниченных химических веществ, а также требований к классификации опасности, предупредительной маркировке и паспорту безопасности химической продукции в случае, если указанные требования не урегулированы в иных технических регламентах.

**- Исключены ли из-под действия ТР пищевые добавки?**

Да, согласно приложению № 1 из ТР исключены пищевая продукция, включая биологические активные добавки, ароматизаторы (в том числе вкусоароматические вещества) и пищевые добавки (в том числе комплексные), а также готовые корма для животных, кормовые добавки.

**- Исключены ли лакокрасочные материалы и средства бытовой химии?**

В отношении химической продукции, подлежащей государственной регистрации в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», требования технического регламента в части государственной регистрации химической продукции не распространяется, если иное не предусмотрено действующим законодательством Российской Федерации.

**- Будет ли исключена из области действия регламента так называемая малотоннажная химическая продукция (производство или импорт менее 1 тонны)?**

Нет, малотоннажная химическая продукция исключена не будет, однако требования к государственной регистрации химической продукции, представляющей собой химическое вещество, выпускаемое в обращение на территории Российской Федерации одним заявителем в количестве от 1 до 100 тонн в год включительно, вступают в силу с 1 сентября 2027 года. Данная позиция также согласована на площадке ЕЭК.

**- Считаем, что выполнение примечания 6 к Приложению №7 ТР в форме «Суммарная массовая доля компонентов должна составлять 100% и учитывать все известные компоненты, в т. ч. примеси в концентрации ≥ 0,1 масс. %» является избыточным требованием в отношении заявителей и противоречит положениям пункту 17 ТР, а также оно должно быть гармонизировано с Приложением № 5 ТР в отношении содержания опасных химических веществ и химических веществ, вызывающих обеспокоенность и пунктом 2.4 Приложения № 5 к Порядку формирования реестра.**

Требование по идентификации продукции с точностью до 0,1 % обусловлены действующими стандартами по оценке опасности – классификация по отдаленным последствиям (канцерогенность, мутагенность, репротоксичность и др.) определяется содержанием соответствующих химических веществ в смесях при концентрации от 0,1 % (ГОСТ 32423).

**- Распространяется ли действие регламента на химическую продукцию, представляющую собой технологические вспомогательные средства и комплексные пищевые добавки, являющиеся объектом ТР ТС 029/2012?**

Согласно п.5 проекта Технического регламента в отношении отдельных видов химической продукции, являющейся объектом регулирования иных технических регламентов, действие настоящего технического регламента распространяется в части, касающейся химических веществ, вызывающих обеспокоенность, запрещенных и ограниченных химических веществ, а также требований к классификации опасности, предупредительной маркировке и паспорту безопасности химической продукции в случае, если указанные требования не урегулированы в иных технических регламентах.

**- Если готовая продукция не подпадает под действие ТР, но для производства этой продукции ввозится сырье из-за границы. Нужно ли регистрировать это сырье? Кто ответственен за регистрацию, если западный производитель не согласен на то, чтобы выпускать паспорт безопасности и тем более регистрировать свою продукцию с раскрытием состава вплоть до 0.1%. Аналогов у российских производителей нет.**

Да, необходимо регистрировать. Исключение сырья из-под действия проекта Технического регламента невозможно, в том числе из-за необходимости регулирования рынка. Ответственным может быть импортер или УИЛ. Предоставлять состав необходимо для определения типа регистрации, а также регулирования обращения химических веществ на рынке.

**- Какая продукция выведена из национального регламента?**

В приложении №1 к проекту Технического регламента приведен перечень химической продукции, на которую он не распространяется.

**- Если товар бытовой химии (моющее средство) содержит ХВВО в количестве выше предела, установленного Приложением № 5, какой процедуре подлежит такой товар? При гос. регистрации Роспотребнадзор по № 299 будет контролировать предельное содержание ХВВО в готовой продукции? Если да, то какова будет процедура регистрации? Если нет, то как ХВВО будут контролироваться в химических смесях, представляющих собой товары бытовой химии?**

В отношении химической продукции, подлежащей государственной регистрации в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», требования настоящего технического регламента в части государственной регистрации химической продукции не распространяется, если иное не предусмотрено действующим законодательством Российской Федерации.

**- Предложение: для химической продукции для контрольно-аналитических работ в независимости от массы/объема установить требования в части, касающейся классификации, предупредительной маркировки и паспорта безопасности химической продукции и исключить иное.**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**Инвентаризация**

**- Будет ли повторная инвентаризация химических веществ?**

Да, проект Постановления Правительства дополнен поручением Минпромторгу РФ провести инвентаризацию ХВ.

**-Будут ли учтены данные инвентаризации, проводимой в рамках ТР ЕАЭС 041/2017?**

Да, эти данные будут учтены при формировании Реестра Химических веществ и смесей.

**- Когда будет открыто окно для внесения в реестр химических веществ? Это должно быть сделано до введения регламента.**

Согласно п. 10 проекта ПП о техническом регламенте «О безопасности химической продукции» Министерству промышленности и торговли Российской Федерации поручено провести инвентаризацию химических веществ, в том числе, в составе смесей, находящихся в обращении и планируемых к обращению на территории Российской Федерации, до 1 июня 2024 года. Соответственно, планируется открыть окно повторной инвентаризации в начале 2024 года.

**Протоколы испытаний**

**- Существуют ли, на текущий момент, лаборатории способные проводить исследования (испытания) химических веществ и смесей по всем требуемым параметрам, согласно приложению 4 Технического регламента «О безопасности химической продукции»?**

На данный момент существуют лаборатории, способные проводить часть необходимых испытаний. Однако, предусмотрен переходный период (3 года), в течение которого допускается проведение исследований (испытаний) в иных лабораториях, аккредитованных в соответствии с Федеральным законом «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и имеющих соответствующую область аккредитации.».

**- Можно ли использовать протоколы зарубежных лабораторий GLP?**

Только протоколы, выданные российскими лабораториями.

**- Обязательно ли прикладывать протоколы, которые были использованы при составлении паспорта безопасности (ПБ)?**

При использовании данных из протоколов испытаний в ПБ, их необходимо прикладывать к комплекту документов при государственной регистрации.

**- Входят ли протоколы испытаний в число обязательных к предоставлению документов для регистрации химической продукции?**

Протоколы предоставляются в добровольном порядке, при использовании их при составлении ПБ. Соответствующая формулировка п. 66 (г) и 70 (г) проекта Технического регламента изменена на более прозрачную.

**Нотификация**

**- Кто является уполномоченным органом, осуществляющим проведение нотификации новых химических веществ в части оценки их опасности?**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

**- Подлежат ли нотификации примеси и полимеры?**

Примеси и полимеры нотификации не подлежат. Примеси являются неотделимой частью химической продукции, поэтому нотификации не подлежат. Опасность химического вещества определяется уже с учетом примесей.

Если сведения о мономере, присутствующем в составе полимера, не включены в реестр химических веществ и смесей, полимер подлежит государственной регистрации после проведения нотификации мономера.

**- Можно ли в рамках нотификации предоставлять отчет о химической безопасности поэтапно?**

При проведении исследования нового химического вещества допускается возможность поэтапного представления информации в рамках представления отчета о химической безопасности. При этом, на первом этапе заявитель может представить в уполномоченный орган сведения о новом химическом веществе в соответствии с частью I разъяснений, а также стратегию дальнейших исследований.

**- Для чего нужна стратегия дальнейших исследований?**

Стратегия дальнейших исследований выступает в качестве гарантии представления заявителем в уполномоченный орган на втором этапе в установленные сроки сведений о новом химическом веществе в соответствии с частью II разъяснений.

**- Предусмотрена ли совместная подача сведений в рамках нотификации?**

Да, в рамках проведения нотификации новых химических веществ допускается совместная подача сведений о новом химическом веществе несколькими заявителями.

**- Будет ли создана специализированная платформа для подачи совместной нотификации?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**Декларирование веществ в изделиях**

**- Почему изделия?**

Декларируется именно содержание опасных химических веществ в составе готовых изделий.

**- Нужно ли проводить лабораторные испытания для декларирования?**

Не обязательно. На выбор заявителя предоставляются различные схемы декларирования, в том числе без участия сторонних лабораторий и организаций.

**- Будут ли декларации кем-то проверяться?**

Нет. Декларации подгружаются в информационную систему Росаккредитации и на данный момент проверку не проходят.

**- Какой предполагается установить механизм, порядок введения обязательности декларирования для тех или иных видов изделий на предмет содержания опасных ХВ или ХВВО? Будет ли это в виде постановлений Правительства РФ, приложения с перечнями к регламенту или иное?**

Механизм будет установлен Правилами отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным, в том числе в составе химической продукции и изделий с приложениями. Будут установлены совместным приказом Роспотребнадзора и Министерства промышленности и торговли.

**- Возможно ли исключение Раздела XIV из ТР?**

Нет, исключение невозможно. Контроль (надзор) за соблюдением исполнения требований ТР необходим в соответствии с ФЗ-184.

**- Может ли химическая смесь в виде готового моющего средства относиться к изделиям?**

Нет, она не может быть отнесена к изделиям и является смесью химических веществ. Согласно проекту Технического регламента, «изделие» – продукция, прошедшая все технологические этапы производства, в процессе которого ей придали специальную форму, поверхность или дизайн, определяющие ее функциональное назначение в большей степени, чем химический состав и готовая для использования человеком в личных целях или для применения на производстве в том виде, в котором она была выпущена изготовителем;

**- Возможно ли рассмотреть исключение изделий из под области распространения ТР?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**Списки ХВВО, ограниченных и запрещенных**

**- Что такое ХВВО?**

ХВВО - химические вещества, вызывающие обеспокоенность - химические вещества, обладающие долгосрочными негативными эффектами для здоровья человека или окружающей среды. Например, канцерогенные вещества или эндокринные разрушители.

**- Где найти списки ХВВО, ограниченных и запрещенных?**

Список ХВВО подготовлен на основе списка ТР ЕЭАС 041 и анализа эндокринных разрушителей, которые также добавлены в список. Список будет приложением к правилам отнесения химических веществ к ХВВО, ограниченным и запрещенным, в том числе в составе изделий.

На первом этапе вступления в силу ТР "О безопасности химической продукции" создается механизм отнесения химических веществ к ограниченным и запрещенным без каких-либо ограничений.

Далее, при необходимости, регулятор может инициировать внесение в список веществ, которые ограничиваются в составе готовых изделий. Каждое ограничение проходит публичное обсуждение и согласование с ФОИВ.

**- Нужно ли будет указывать в паспорте безопасности, что вещество относится к ХВВО и/или является эндокринным разрушителем? На данный момент в ГОСТ-30333-2022 таких требований нет**

Нет, данная информация по веществу не отображается в паспорте безопасности на химическую продукцию.

**Будет ли список ХВВО опубликован до момента вступления ТР в силу?**

Список ХВВО подготовлен на основе списка ТР ЕЭАС 041 и анализа эндокринных разрушителей, которые также добавлены в список. Данный список подготовлен больше в помощь организациям, чем в необходимость. При отнесении веществ к ХВВО необходимо ориентироваться не только на данный список, но и на другие источники данных, а также на критерии, установленные приложением №5 проекта Технического регламента.

**- Чем ограниченные вещества отличаются от ХВВО?**

Химические вещества вызывающие обеспокоенность должны соответствовать критериям приложения №5 проекта Технического регламента. ХВВО сами по себе не ограничены к применению.

Ограниченные вещества – вещества, на обращение, вито числе содержание, наложены какие-либо ограничения уполномоченным органом. Ограниченные вещества определяются правила отнесения химических веществ к химическим веществам, вызывающим обеспокоенность, запрещенным, ограниченным, при этом их список будет определен уполномоченным органом, в том числе с указанием концентрации и видов изделий, для которых применимо ограничение. При этом ограниченные вещества могут быть и ХВВО.

**Прочие вопросы**

**- Не логичнее ли передать функции контроля за оборотом химических веществ ведомству, ответственному за сбор и обработку статистических данных?**

Соответствующее ведомство (Росстат) только собирает данные. Целью же регламента является сбор данных с последующим регулированием обращения химической продукции.

**- Будет ли требование наличия паспорта безопасности по ГОСТ 30333-2022 с 1 сентября 2024 года проверяться на границе РФ таможенной службой при ввозе продукции из заграницы. И будут ли учтены исключения из ТР ОБХП, например для агрохимикатов, лакокрасок и т.д.?**

Да, планируется учет, проверка ФТС при импорте химической продукции. Исключения учтены будут (агрохимикаты исключены приложением №1 проекта Технического регламента, лакокрасочная продукция не входит в список исключений).

**- Следует ли России продолжать участвовать в согласовании ТР ЕАЭС 041?**

Да, РФ продолжает активно участвовать в согласовании ТР ЕАЭС 041.

**- Возможно ли рассмотреть исключение требований, носящих характер стратегических целей системы управления в области обеспечения химической безопасности? Такие как химический след и оценка энергетической и ресурсной эффективности.**

На данном этапе текст ТР не устанавливает обязательные требования для компаний по расчету химического следа или проведению исследований по оценке энергетический и ресурсной эффективности. Снижение химического следа, как и оценка энергетический и ресурсной эффективности являются одними из возможных инструментов для достижения безопасного обращения химической продукции.

**- Возможно ли рассмотреть возможность прохождения российскими компаниями-производителями процедуры государственной регистрации при помощи уполномоченного изготовителем лица (УИЛ) по аналогии с иностранными заявителями?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**- Возможно ли рассмотреть исключение ежегодной экспертизы с передачей данных об объемах производства (в т. ч. планируемых) и потребителях (в т. ч. планируемых)?**

Вопрос к разработчику записан в протокольное решение, сформированное по результатам деловой игры.

**- Возможно ли заменить формулировку п.21 ТР на «Классификация опасности химической продукции проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 32419-2022, в результате применения которого на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента»?**

**В связи с тем, что классификация проводится не по одному ГОСТу, а по серии стандартов, изменение не целесообразно.**

**- Давальческая схема переработки химического сырья (толлинг). Заказчик отдаёт сырьё на переработку Исполнителю. При этом сырьё остаётся в собственности у Заказчика, Исполнитель осуществляет только переработку сырья в готовый продукт. Требования к готовому продукту установлены в ТУ (СТО) Заказчика, Заказчик же является обладателем зарегистрированного товарного знака, которым маркируется готовый продукт. Таким образом в собственности Заказчика находятся как сырьё, так и готовый продукт. Заказчик оплачивает только услуги по переработке сырья. Вопрос может ли Заказчик выступать в роли заявителя при оценке соответствия требованиям ТР РФ? И каков будет его статус?**

**Такой заказчик может выступать заявителем для уведомительной или разрешительной государственной регистрации химической продукции в случае выпуска в обращение данной химической продукции на территории Российской Федерации.**

**При заполнении заявления данный заказчик будет выступать как изготовитель**