



Исх. № 2/298 – М
от 19. 03. 2021 г.

**Национальная палата
предпринимателей
Республики Казахстан
«Атамекен»**

Ассоциация «КазАлкоТабак» рассмотрев проект Решения Совета Евразийской экономической комиссии «**О формировании и ведении реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, нотификации новых химических веществ**» вносит свои предложения в виде Сравнительной таблицы к проекту.

Приложение: Сравнительная таблица на 13 листах.

С уважением,

**Президент
Ассоциации «КазАлкоТабак»**

А. Калиев

Сравнительная таблица по проекту Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О формировании и ведении реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза, нотификации новых химических веществ»

№	Структурный элемент	Текущая редакция	Предлагаемая редакция	Обоснование
1	2	3	4	5
Порядок формирования и ведения реестра химических веществ и смесей Евразийского экономического союза				
1	Пункт 30	<p>30. Основаниями для отказа в государственной регистрации химической продукции являются:</p> <p>а) несоответствие химической продукции требованиям технического регламента, в том числе наличие в составе запрещенных к применению на таможенной территории Союза химических веществ;</p> <p>б) выбор формы уведомительной государственной регистрации для химической продукции, в отношении которой требуется разрешительная государственная регистрация;</p> <p>в) непредставление заявителем уполномоченному органу в срок недостающих документов;</p> <p>г) несоответствие заявителя категории, указанной в заявлении о проведении государственной регистрации (изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), импортер);</p> <p>д) указание заявителем в паспорте безопасности химической продукции неполной или противоречивой информации;</p> <p>е) представление недостоверных сведений о химической продукции.</p>	<p>30. Основаниями для отказа в государственной регистрации химической продукции являются:</p> <p>а) несоответствие химической продукции требованиям технического регламента, в том числе наличие в составе запрещенных к применению на таможенной территории Союза химических веществ;</p> <p>б) непредставление заявителем уполномоченному органу в срок недостающих документов;</p> <p>в) представление недостоверных сведений о химической продукции.</p>	<p>В п.64 Технического регламента установлен исчерпывающий список оснований для отказа в гос. регистрации химической продукции, в связи с чем предлагаем перенести такую редакцию в проект Решения.</p>
2	Пункт 50 абзац первый	<p>50. При отсутствии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний от уполномоченного органа о несоответствии химической продукции требованиям технического регламента уполномоченным</p>	<p>50. При отсутствии в течение 5 лет с даты выдачи разрешения на использование химической продукции замечаний от уполномоченного органа о несоответствии химической продукции требованиям технического регламента уполномоченным органом без участия заявителя</p>	<p>Редакционная правка</p>

		органом автоматически проводится перерегистрация химической продукции.	автоматически проводится перерегистрация химической продукции.	
3	Пункт 76	Отсутствует	В случае нарушения (несоблюдения) компетентным органом режима конфиденциальности (коммерческой тайны), то компетентный орган обязуется компенсировать заявителю все понесенные в связи с этим убытки.	Внедрен механизм компенсации понесенных убытков.
4	Приложение №7 Таблица 3 № п/п 421	421. Этанол	- Исключить	<p>Этанол — это уникальный случай и есть ряд причин, которые позволяют сделать вывод о том, что намерение классифицировать его как SMR совершенно не оправдано.</p> <p>1.Этанол уникален как продукт питания, и как химическое вещество.</p> <p>Существующие данные по этанолу необычны с точки зрения классификации и маркировки в рамках химического регулирования, и это необходимо учитывать, потому что этанол — это не только химическое вещество, но и пищевой продукт, особенно в алкогольных напитках, которые широко потребляются.</p> <p>Исследования, посвященные острым и хроническим последствиям для здоровья человека от чрезмерного потребления алкогольных напитков, не имеют классификации в соответствии с принципами СГС. Такие исследования относятся к исследованию преднамеренного перорального воздействия в виде алкогольных напитков, а не к исследованиям воздействия при вдыхании или попадании на кожу потребителя или рабочего на предприятии. Обычно считается неправильным экстраполировать набор данных из эпидемиологического исследования за пределы гипотезы, которая проверялась в ходе этого конкретного исследования.</p> <p>Точно так же экстраполяция данных по эффектам, наблюдаемым у животных при употреблении больших доз этанола (> 1000 мг / кг массы тела) - разработана для</p>

			<p>моделирования употребления алкоголя людьми в дозах, намного превышающих обычное употребление алкоголя, и эти дозы были гораздо больше лимитов, которые установлены как предельные дозы в стандартных протоколах испытаний.</p> <p>Этанол не приведет к значительным побочным эффектам при использовании его в пределах лимитов, которые установлены в существующих руководящих протоколах испытаний.</p> <p>Пероральное употребление является причиной наибольшего воздействия этанола на людей, но риск не наступает при вдыхании или попадании на кожу. Кожное или ингаляционное воздействие значительно ниже критических концентраций этанола.</p> <p>Экстраполяция побочных эффектов, наблюдаемых в исследованиях по употреблению алкогольных напитков, при не пероральном воздействии на работника / потребителя неуместна.</p> <p>Промышленность не отрицает наличие общепринятых доказательств того, что чрезмерное употребление алкоголя может увеличить риск определенных видов рака и / или репродуктивных последствий, но требуемые дозы не имеют отношения к возможному воздействию на потребителей и работников разных сфер промышленности. Этанол используется в основном как денатурированный спирт, который не потребляется человеком.</p> <p>Критерии классификации для отнесения веществ к CMR были разработаны без учета таких уникальных ситуаций, которая возникает в случае с этиловым спиртом. Готовая пищевая продукция, к которой относятся алкогольные напитки, исключена из сферы действия химического регулирования, поэтому использование данных, которые относятся к чрезмерному употреблению алкогольных напитков (продуктов питания), для оценки воздействия на</p>
--	--	--	--

			<p>здоровье человека продукции других отраслей, не обосновано. Исследования воздействия этанола в промышленных условиях проводятся редко, потому что этанол обычно считается малотоксичным.</p> <p>2. Воздействие этанола на рабочем месте незначительно по сравнению с воздействием употребления алкогольных напитков.</p> <p>Дозы этанола, полученные либо при работе с этанолом на рабочем месте, либо при использовании товаров широкого спроса, содержащих этанол, показывают, что этанол не оказывает вредного воздействия на здоровье человека.</p> <p>Исследования по оценке риска воздействия этанола при вдыхании и / или контакте с кожей позволяют сделать следующий вывод:</p> <ul style="list-style-type: none">• В отличие от приема внутрь, производственное вдыхание не приводит к значительному увеличению концентрации этанола в крови, потому что он выводится быстрее, чем попадает в организм.• Атмосферные концентрации этанола на рабочих местах, где он используется, обычно значительно ниже (от 5 до 20 раз) в соответствии с установленными пределами профессионального воздействия в течение восьмичасового периода.• Этанол быстро испаряется с кожи. Попадание через кожные покровы незначительно.• Не демонстрируется никакой значительной опасности на здоровье человека от воздействия никаким способом, кроме преднамеренного, многократного чрезмерного перорального потребления алкогольных напитков, выходящего за рамки обычных правил безопасного употребления. <p>3. Классификация этанола как CMR не поможет достичь высокой степени защиты здоровья человека.</p> <p>Классификация этанола в качестве CMR не повысит защиту потребителей или работников. Приравнивание</p>
--	--	--	--

			<p>этанола к CMR значительно снизит уровень безопасности населения, особенно в сфере здравоохранения и производства пищевых продуктов. Вещества, классифицированные как CMR, нельзя использовать в потребительских товарах в результате чего снизится доступность эффективных, и безопасных дезинфицирующих средств, и средств гигиены. Во многих случаях этанол заменить очень трудно. Есть некоторые вещества, которые могли бы его заменить, но по ним меньше данных о безопасности и они не обладают многими нужными свойствами для производства определенных видов продукции.</p> <p>Единственная опасность этанола – это его классификация в чистом виде: воспламеняемость и раздражение глаз. Но в этом случае, промышленность имеет большой опыт использования и предоставления рекомендаций для обращения с легковоспламеняющимися растворителями.</p> <p>4. Этанол - одно из наиболее широко используемых химических веществ.</p> <p>В регламенте Европейского союза REACH этанол имеет самое большое количество регистрантов – это более 700 юридических лиц. Он широко используется в косметике, моющих и чистящих средствах, печатных красках, покрытиях, в фармацевтическом производстве, для производства незамерзающих жидкостей и стеклоомывателей для автомобилей. Он применяется в медицине/биоцидах, пищевых продуктах, ароматизаторах. Его использование в целях антисептической защиты в больницах имеет важное значение для инфекционного контроля и это особенно важно во время пандемии COVID-19.</p> <p>Большие количества этанола (например, в Европе это 4,5 миллиона тонн в год) сейчас используются в качестве компонента биотоплива при смешивании с бензином.</p>
--	--	--	---

				<p>5. Классификация CMR повлияет на использование этанола в потребительских товарах и в качестве промышленного химиката; это приведет к значительным социально-экономическим потрясениям. Данная классификация приведет к катастрофическим экономическим последствиям, в корне меняет подход к оценке многих продуктов и организации производства, использующей данное вещество.</p> <ul style="list-style-type: none">• Производство косметических средств и средств личной гигиены - Этанол в разной степени концентрации присутствует в большинстве косметических продуктов. Классификация в качестве CMR потребует отзыва практически всех ароматов, дезодорантов, средств после бритья и многих других косметических продуктов с рынка и окажет негативное экономическое воздействие на косметическую промышленность.• Моющие средства и чистка - Присутствие CMR-веществ в составах моющих средств может стать проблематичным, и их использование потребителями скорее всего, будут ограничены. Кроме того, работники сектора моющих средств и уборки также будут затронуты.• Здравоохранение - означало бы, что этанол не может использоваться в качестве биоцидного активного вещества в таких продуктах, как дезинфицирующие средства и гели для рук. Во время пандемии COVID-19 это окажет значительное негативное влияние на общественное здоровье.• Фармацевтическое производство - Этанол широко используется в качестве технологического растворителя при производстве лекарств и их прекурсоров. Переклассификация вспомогательного средства обработки в CMR приведет к необходимости изменить процесс, чтобы исключить его использование. Это повлечет за собой долгосрочные затраты на
--	--	--	--	--

			<p>изменение процесса и, возможно, переход на технологические растворители, которые являются более опасными.</p> <ul style="list-style-type: none">• Этанол содержится во многих продуктах питания - С одной стороны, этанол - типичный ингредиент спирта, содержащийся в разных продуктах, например, в алкогольных напитках, шоколаде. Кроме того, он присутствует в небольших количествах в ингредиентах пищевых продуктов (например, в пищевых ароматизаторах). С другой стороны, этанол также содержится в "безалкогольных" пищевых продуктах в небольших количествах из-за естественных процессов ферментации (например, спелые фрукты и соки до 1%, в кефире до 1%, в хлебе (закваске) до 0,3%). Во всех этих случаях, когда этанол образуется естественным путем или, когда он намеренно используется в качестве ингредиента или технологической добавки в продукты питания, его нельзя заменить. Этанол также используется в качестве вещества или компонента для очистки и / или дезинфекции в пищевом производстве. Этанол-содержащие чистящие и дезинфицирующие средства - одна из последних доступных альтернатив для очистки и дезинфекции машин и оборудования для производства детского питания и экологически чистых продуктов питания. Благодаря своим специфическим характеристикам (очень эффективен против микроорганизмов, не содержит воду, быстро испаряется без остатков) сопоставимой ему альтернативы нет.• Алкогольные напитки.• Ароматизаторы - Этанол - ключевой ингредиент ароматизаторов, многие из которых предназначены для потребительских товаров. В подавляющем большинстве случаев использования этанола нет реальной альтернативы. Единственные
--	--	--	---

			<p>альтернативные растворители схожими техническими характеристиками являются пропанола, но они испаряются медленнее и имеют более резкий запах, неприемлемый для большинства применений.</p> <ul style="list-style-type: none">• Краски и покрытия - Классификация CMR будет серьезно нарушать работу. Отходы, содержащие этанол, станут «опасны» для здоровья человека и требуют соответствующего обращения.• Краски для печати - Регулирующее влияние классификации CMR на этот сектор будет серьезным. Более 90% печатных красок на основе растворителей содержат 10-60% EtOH. В основном они используются в печати гибкой упаковки для пищевой промышленности.• Автомобильный сектор - является крупным потребителем этанола для производства стеклоочистителей и антифризов.• Смешивание топлива – Все больше европейских стран переходят к более высокому уровню смешивания бензина с этанолом для увеличения экологических преимуществ топлива. Классификация этанола как CMR вещества будет сдерживать этот прогресс. <p>Таким образом классификация этанола как CMR может отрицательно повлиять на многие отрасли промышленности. Во многих случаях использование этанола невозможно будет заменить, т.к. это будет экономически невыгодно, следовательно, часть продукции исчезнет с рынка. Кроме того, ожидается серьезное увеличение нагрузки на предприятия в связи с организацией особых мер безопасности для сотрудников, работающих с большими объемами этанола. Потребуется большие финансовые затраты на изменения упаковки продукции. Контроль выбросов будет более строгим и дорогостоящим.</p>
--	--	--	---

			<p>Вне зависимости от того, что ряд товаров, таких как пищевая продукция, лекарственные средства или парфюмерно-косметическая продукция, выведены из-под действия ТР ЕАЭС 041/2017, присутствие этанола в Перечне CRM негативным образом скажется на бизнес-процессах изготовления таких товаров и создаст барьеры в торговле с третьими странами.</p> <p>Уверены, что решения по классификации не должны вести к устранению безопасно используемых и хорошо контролируемых веществ или устанавливать несоразмерные требования.</p> <p>Принимая во внимание, что этанол в настоящее время классифицируется в европейском законодательстве как воспламеняющаяся жидкость класс 2, как вещество, вызывающее раздражение глаз класс 2 и вещество острой токсичности класс 4, считаем необходимым привести классификацию Приложения №7 в соответствие с международной практикой и исключить этанол из Перечня химических веществ, оказывающих канцерогенное, мутагенное действие, воздействующих на репродуктивную функцию, обладающих хронической токсичностью для водной среды (класс 1).</p> <p>Текущая редакция классификация обусловлена только возможными последствиями потребления этанола в составе алкогольных напитков. Однако, в соответствии с Приложением №1 к ТР ЕАЭС 041/2017 действие указанного технического регламента не распространяется на пищевую продукцию. Согласно техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) алкогольные напитки являются пищевой продукцией. В этой связи неясно присутствие этанола в указанном Перечне. Не отрицая вред чрезмерного потребления алкогольной продукции на здоровье человека, полагаем, что подход к классификации этанола как</p>
--	--	--	--

				<p>химического вещества (CAS 64-17-5), предложенный ЕЭК, не соответствует целям регулирования ТР ЕАЭС 041/2017. В Европейском союзе этанол не классифицирован как мутаген (класс 1) и вещество, воздействующее на репродуктивную функцию (класс 1). Полагаем, что в данном случае ЕЭК руководствовалась не вопросами химического регулирования веществ и смесей, а проблемой чрезмерного потребления алкогольной продукции, что является иной сферой регулирования государств-членов ЕАЭС. Алкогольные напитки регулируются соответствующим техническим регламентом – ТР ЕАЭС 047/2018.</p>
5	<p>Приложение №7 Таблица 6 № п/п 13</p>	<p>3-(1-Метилпирролидин-2-ил)пиридин (Никотин)</p>	<p>- Исключить</p>	<p>Прежде всего необходимо отметить, что никотин — это алкалоид, который содержится в растениях и овощах вида пасленовых, таких как картофель, томат, перец баклажан, табак, паслен, петуния и др. Никотин используется в фармакологии в том числе и в средствах, способствующих отказу от курения (никотиновые пластыри, никотиновые спреи, жевательные резинки).</p> <p>Обоснования о включении никотина в перечень репротоксикантов 2 класса в первую очередь основаны на вреде курения. Действительно, никотин содержится в табачных изделиях, но основным компонентом, воздействующим на здоровье человека, является смола – продукты горения.</p> <p>Полагаем, что в случае с предлагаемой классификацией никотина как репротоксиканта происходит подмена понятий: потребление никотина и потребление табачных изделий. Если никотин рассматривать как репротоксикант, то можно говорить и о том, что потребление овощей семейства пасленовых также может привести к «нарушению менструальной функции, самопроизвольному аборт, преждевременной менопаузе, родам мертвым плодом и бесплодию» (именно так классифицированы виды нарушений в Приложении №7). В таком случае следует ввести запрет или серьезные ограничения и на</p>

			<p>никотинзамещающую терапию, которая широко используется в лечебной практике по отказу от курения. В соответствии с критериями, установленными в Согласованной на глобальном уровне системе классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС), никотин рассматривается как вещество острой токсичности при воздействии на кожу, при вдыхании и пероральном воздействии, хронической токсичности в водной среде.</p> <p>Поскольку в преамбуле технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) утверждается, что «настоящий технический регламент разработан в соответствии со ст. 52 Договора о ЕАЭС от 29 мая 2014 года, а также с учетом Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) в части установления критериев классификации опасности химических веществ и смесей для здоровья человека и окружающей среды, а также опасностей, обусловленных их физико-химическими свойствами» полагаем, что несоответствие классификации химических веществ в проекте решения Согласованной на глобальном уровне системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) противоречит целям регулирования, определенным в указанной преамбуле базового документа – ТР ЕАЭС 041/2017.</p> <p>Различия в классификации веществ в Евразийском экономическом союзе с общемировой практикой безусловно приведут к созданию барьеров в торговле государств-членов ЕАЭС с третьими странами, что неблагоприятно скажется на внешнеэкономической деятельности и товарообороте.</p> <p>Учитывая изложенное, считаем необходимым привести классификацию никотина в соответствии с REACH и исключить никотин (CAS 54-11-5) из Приложения №7 проекта решения.</p>
--	--	--	---

Порядок проведения нотификации новых химических веществ

6	Пункт 12	<p>12. Документы для проведения нотификации нового химического вещества подаются заявителем на бумажном носителе и (или) в электронном виде.</p> <p>Подача документов в электронном виде осуществляется заявителем в форме электронных документов, заверенных электронной подписью.</p>	<p>12. Документы для проведения нотификации нового химического вещества подаются заявителем на бумажном носителе и (или) в электронном виде.</p> <p>Подача документов в электронном виде осуществляется заявителем в форме сканированной копии оригинального документа.</p>	<p>В настоящее время в рамках ЕАЭС нет единого стандарта электронной цифровой подписи. К примеру, законодательство Республики Казахстан не признает документы, подписанные ЭЦП Российской Федерации. В связи с этим, могут возникнуть трудности в распознавании документов, заверенных электронной подписью. Предлагаем в качестве альтернативы использовать сканированные копии подписанных оригиналов.</p>
7	Пункт 19	<p>19. Уполномоченный орган (организация) рассматривает представленные заявителем документы и принимает решение опровержении нотификации нового химического вещества или мотивированном отказе в проведении нотификации нового химического вещества в течение 30 рабочих дней с даты поступления таких документов.</p>	<p>19. Уполномоченный орган (организация) рассматривает представленные заявителем документы и принимает решение опровержении нотификации нового химического вещества или мотивированном отказе в проведении нотификации нового химического вещества в течение 30 календарных дней с даты поступления таких документов.</p>	<p>Сократили срок рассмотрения документов</p>
8	Пункт 21	<p>21. Основанием для отказа в проведении нотификации нового химического вещества являются:</p> <p>представление неполной, недостоверной или противоречивой информации о нотифицируемом новом химическом веществе;</p> <p>отсутствие документов, подтверждающих достоверность и право использования представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений;</p> <p>установление необоснованно завышенных сроков проведения исследований (испытаний) и представления сведений в соответствии с частью II разъяснений.</p> <p>В случае представления заявителем неполного комплекта документов или неполной (противоречивой) информации о нотифицируемом новом химическом веществе уполномоченный орган (организация) в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов направляет заявителю запрос на бумажном носителе и (или) в электронном</p>	<p>21. Основанием для отказа в проведении нотификации нового химического вещества являются:</p> <p>представление недостоверной информации о нотифицируемом новом химическом веществе;</p> <p>отсутствие документов, подтверждающих достоверность и право использования представленных в рамках отчета о химической безопасности сведений;</p> <p>установление необоснованно завышенных сроков проведения исследований (испытаний) и представления сведений в соответствии с частью II разъяснений.</p> <p>В случае представления заявителем неполного комплекта документов или неполной (противоречивой) информации о нотифицируемом новом химическом веществе уполномоченный орган (организация) в течение 5 рабочих дней с даты поступления документов направляет заявителю запрос на бумажном носителе и (или) в электронном виде на представление</p>	<p>Редакционная правка</p>

	<p>виде на представление недостающих документов или устранение соответствующих замечаний.</p> <p>Ответ на указанный запрос представляется заявителем в течение 20 рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом (организацией). Время, необходимое для представления заявителем документов и уточнения сведений по запросу, не учитывается в сроке проведения нотификации.</p>	<p>недостающих документов или устранение соответствующих замечаний.</p> <p>Ответ на указанный запрос представляется заявителем в течение 20 рабочих дней с даты его направления уполномоченным органом (организацией). Время, необходимое для представления заявителем документов и уточнения сведений по запросу, не учитывается в сроке проведения нотификации.</p>	
--	---	---	--