

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ

1. Настоящие Правила определяют порядок оформления свидетельства о государственной регистрации продукции (далее соответственно – свидетельство, государственная регистрация), подтверждающего соответствие продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (технических регламентов Таможенного союза) (далее соответственно – технический регламент (технические регламенты), Союз) или Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, на продукцию (товары), включенную в раздел II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного указанным Решением (далее – Единые санитарные требования).

2. Свидетельство оформляется уполномоченным в соответствии с законодательством государства – члена Союза органов (органами) (организацией, учреждением) (далее соответственно – уполномоченный орган, государство-член) по единой форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 80.

3. Заявителем при проведении государственной регистрации могут быть зарегистрированные на территории государства-члена в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом (импортером) либо уполномоченным изготовителем лицом.

4. В случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов), заявитель представляет в уполномоченный орган заявление, а также документы и сведения, предусмотренные техническим регламентом (техническими регламентами).

5. В случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям, заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы и сведения:

а) на продукцию, изготовленную на таможенной территории Союза:

заявление;

копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры и (или) сведения о составе и иные документы), заверенные изготовителем этой продукции;

копия сертификата качества, или паспорта безопасности (качества), или удостоверения о качестве, заверенная изготовителем продукции, либо письмо изготовителя продукции, подтверждающее соответствие изготовленной продукции (проб (образцов) продукции) требованиям документов, указанных в абзаце третьем настоящего подпункта;

документ изготовителя продукции о применении (эксплуатации, использовании) продукции (инструкция, или ру-

ководство, или регламент, или рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем;

копии этикеток (упаковок) продукции или их макеты, заверенные заявителем;

акт отбора проб (образцов);

протоколы лабораторных исследований (испытаний) и измерений продукции на соответствие Единым санитарным требованиям, научные отчеты, экспертные заключения (заключения);

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена;

б) на продукцию, изготовленную вне таможенной территории Союза:

заявление;

копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция (технические условия, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе и иные документы), заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация;

копия сертификата качества, или паспорта безопасности (качества), или удостоверения о качестве, или сертификата свободной продажи, заверенная изготовителем продукции, либо копия письма изготовителя продукции, подтверждающего соответствие изготовленной продукции (проб (образцов) продукции) требованиям документов, указанных в абзаце третьем настоящего подпункта, заверенная в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация;

документ изготовителя продукции о применении (эксплуатации, использовании) продукции (инструкция, или руководство, или регламент, или рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем;

копии этикеток (упаковки) продукции или их макеты, заверенные заявителем;

копия документа, выданного компетентным органом здравоохранения (другим органом) государства, в котором изготовлено дезинфицирующее (дезинсекционное, дератизационное) средство, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение продукции на территории этого государства, заверенная в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, или документы изготовителя продукции, подтверждающие отсутствие необходимости оформления такого документа (в случае государственной регистрации дезинфицирующих средств);

протоколы лабораторных исследований (испытаний) и измерений продукции на соответствие Единым санитарным требованиям, научные отчеты, экспертные заключения (заключения);

копии документов, подтверждающих ввоз проб (образцов) продукции на таможенную территорию Союза, заверенные

в соответствии с законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация;

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государства-члена.

6. Уполномоченный орган:

а) принимает и регистрирует заявление;

б) проводит экспертизу документов и сведений, представленных заявителем в соответствии с требованиями, установленными техническим регламентом (техническими регламентами) (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов)), или в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям);

в) вносит сведения о свидетельстве в национальную часть единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции;

г) оформляет и выдает свидетельство.

7. В целях оформления свидетельства лабораторные исследования (испытания) и измерения продукции проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза (далее – испытательные лаборатории (центры)).

8. Отбор проб (образцов) продукции, изготовленной на таможенной территории Союза, для лабораторных исследований (испытаний) и измерений осуществляется испытательными лабораториями (центрами), если иное не установлено техническим регламентом (техническими регламентами).

Пробы (образцы) продукции, изготовленной вне таможенной территории Союза, для лабораторных исследований (испытаний) и измерений предоставляются с сопроводительным письмом изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) продукции и с приложением копии договора с испытательной лабораторией (центром) или письма испытательной лаборатории (центра).

Пробы (образцы) продукции, поступившие почтовыми отправлениями, и копии товаросопроводительных документов принимаются без отметки “Ввоз разрешен”.

9. Решение о выдаче свидетельства принимается уполномоченным органом на основании положительных результатов экспертизы представленных заявителем документов и сведений, а также результатов лабораторных исследований (испытаний) и измерений продукции на ее соответствие требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов)), или Единым санитарным требованиям (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям).

10. Требовать представления документов, не предусмотренных техническим регламентом (техническими регламентами) (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов)) или пунктом 5 настоящих Правил (в случае оформления свидетельства, подтверждающего

соответствие продукции Единым санитарным требованиям), не допускается.

11. Заявитель несет ответственность за достоверность сведений, содержащихся в документах и сведениях, представленных в уполномоченный орган в целях оформления свидетельства.

12. Перевод указанных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил документов, составленных на иностранном языке, на государственный язык государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, должен быть заверен в соответствии с законодательством этого государства.

13. Документы и сведения, представляемые в уполномоченный орган в целях оформления свидетельства, могут направляться в электронной форме в случаях, предусмотренных законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация.

14. В оформлении свидетельства может быть отказано по следующим основаниям:

а) в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов):

несоответствие продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами);

несоответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 3 настоящих Правил;

представление не в полном объеме документов и (или) сведений, предусмотренных техническим регламентом (техническими регламентами), а также представление документов и (или) сведений, содержащих недостоверную информацию;

отсутствие нормы в техническом регламенте (технических регламентах), устанавливающей, что соответствие определенного вида продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) может быть подтверждено в форме государственной регистрации;

поступление в уполномоченный орган обоснованной информации, направляемой в рамках присоединения государства-члена к международным конвенциям и договорам, о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции;

б) в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям: несоответствие продукции Единым санитарным требованиям;

несоответствие заявителя требованиям, установленным пунктом 3 настоящих Правил;

несоответствие представленных заявителем документов и (или) сведений документам и (или) сведениям, указанным в пункте 5 настоящих Правил;

несоответствие представленных документов и (или) сведений требованиям законодательства государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, а также представление документов и (или) сведений, содержащих недостоверную информацию;

отсутствие предусмотренных правом Союза или законодательством государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация, оснований для оформления и выдачи свидетельства;

невозможность установления требований безопасности в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота, а также отсутствие методик определения и измерения в про-

дукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

наличие обоснованной информации о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

15. Решение об отказе в оформлении свидетельства (в письменной форме или в форме электронного документа) с обоснованием причин отказа в течение 3 рабочих дней с даты его принятия уполномоченным органом направляется заявителю, уполномоченным органам государств-членов, а также в Комиссию.

Информационное взаимодействие уполномоченных органов государств-членов между собой, а также с Комиссией осуществляется с использованием интегрированной информационной системы Союза.

16. Выдача уполномоченным органом свидетельства осуществляется в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня получения заявления и комплекта документов к нему (если иное не предусмотрено техническим регламентом (техническими регламентами)).

17. Свидетельство заполняется на русском языке с использованием электронных печатающих устройств и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена – на государственном языке государства-члена, в котором осуществляется государственная регистрация.

В случае заполнения свидетельства на русском языке и государственном языке одного из государств-членов свидетельство заполняется на разных сторонах свидетельства.

18. При необходимости наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (кроме наименования государства) и обозначение продукции (тип, марка, модель, артикул и др.) могут быть указаны с использованием букв латинского алфавита.

19. Свидетельство действует с даты его выдачи в течение всего периода изготовления или ввоза продукции на территорию Союза и до полной реализации продукции, находящейся в обращении на таможенной территории Союза (с учетом предусмотренных изготовителем сроков ее годности (хранения)) (если иное не предусмотрено техническим регламентом (техническими регламентами)).

20. Все поля свидетельства должны быть заполнены (в оригинале свидетельства нумерация полей отсутствует).

21. В свидетельстве указываются:

а) в поле 1 – надписи, выполненные в 4 строки в следующей последовательности:

1-я строка – “ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ”;

2-я строка – полное наименование уполномоченного органа;

3-я строка – “СВИДЕТЕЛЬСТВО”;

4-я строка – “о государственной регистрации продукции”;

б) в поле 2 – единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза.

Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза указывается в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов). В случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям, поле 2 не заполняется;

в) в поле 3 – регистрационный номер и дата выдачи свидетельства.

Регистрационный номер формируется в следующем порядке: XX.XX.XX.XX.XXX.X.XXXXXX.XX.XX,

1 2 3 4 5 6 7 8 9

где:

позиция 1–2-значный буквенный код государства-члена в соответствии с классификатором стран мира;

позиция 2–2-значный цифровой код региона государства-члена (от 01 до 99), формируемый в соответствии с законодательством государства-члена;

позиция 3–2-значный цифровой и (или) буквенный код уполномоченного органа, формируемый в соответствии с законодательством государства-члена (с использованием букв русского алфавита от АА до ЯЯ, цифр от 01 до 99, комбинаций цифр и букв);

позиция 4–2-значный цифровой код рабочего места в уполномоченном органе (код устанавливается уполномоченным органом);

позиция 5–3-значный цифровой код продукции:

001 – парфюмерно-косметическая продукция;

002 – дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства (для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах (кроме применяемых в ветеринарии));

003 – биологически активные добавки к пище;

004 – пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания;

005 – пищевая продукция для детского питания, в том числе вода питьевая для детского питания;

006 – вода минеральная питьевая природная, лечебно-столовая, лечебная, вода питьевая бутилированная;

007 – пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;

008 – потенциально опасные химические и биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), индивидуальные вещества (соединения) природного или искусственного происхождения, способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую среду;

009 – пищевые добавки;

010 – технологические вспомогательные средства для пищевой промышленности;

011 – пищевая продукция, полученная с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов;

012 – предметы личной гигиены для детей и взрослых;

013 – материалы, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения;

014 – средства и изделия гигиены полости рта;

015 – товары бытовой химии;

016 – одежда;

017 – тонизирующие напитки;

018 – алкогольная продукция, включая слабоалкогольную продукцию и пиво;

019 – изделия, предназначенные для контакта с пищевой продукцией (за исключением посуды, столовых принадлеж-

ностей, технологического оборудования, упаковки (укупорочных средств));

позиция 6:

литера “R” – в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов);

литера “E” – в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям;

позиция 7–6-значный порядковый номер оформляемого в текущем году свидетельства (в начале каждого календарного года устанавливается с номера “000001”);

позиция 8–2-значный цифровой код месяца (порядковый номер месяца от 01 до 12);

позиция 9–2-значный цифровой код года (последние две цифры года от 00 до 99).

Дата выдачи свидетельства указывается словесно-цифровым способом: число – двумя арабскими цифрами (в кавычках), месяц – двумя арабскими цифрами (порядковый номер месяца от 01 до 12), год – четырьмя арабскими цифрами (с указанием сокращенного обозначения года “г.”);

г) в поле 4 – сведения о продукции, включая:

наименование продукции;

название продукции (при наличии);

сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.) (при наличии);

область применения, форма выпуска, условия хранения, способ применения;

наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция.

Допускается объединение в одном свидетельстве нескольких названий продукции одного наименования, изготовленной одним изготовителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковые компонентный (ингредиентный) состав, гигиеническую характеристику, область применения, но с различиями, не изменяющими значения гигиенических характеристик;

д) в поле 5 – полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов (производств), которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

е) в поле 6 – полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государств-членов;

ж) в поле 7 – наименование технического регламента (технических регламентов) (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требовани-

ям технического регламента (технических регламентов)) или наименование раздела (подраздела) (номер пункта, подпункта и т. п.) главы II Единых санитарных требований (в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям);

з) в поле 8 – сведения о документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) или Единым санитарным требованиям (протоколы исследований (испытаний) и измерений с указанием номера и даты, наименования испытательной лаборатории (центра), регистрационного номера аттестата аккредитации), других документах, представленных заявителем в качестве доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) или Единым санитарным требованиям;

и) в поле 9 – должность, подпись, фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство (с проставлением печати). Использование факсимиле вместо подписи не допускается;

к) в поле 10 – типографский номер бланка свидетельства, предоставляемый при его изготовлении.

22. При значительном объеме информации, указываемой в полях 4, 5 и 8 свидетельства, такая информация приводится в приложении к свидетельству в соответствии с единой формой, указанной в пункте 2 настоящих Правил.

В данном случае в соответствующих полях свидетельства приводится ссылка на приложение к свидетельству с указанием количества листов в приложении.

Приложение является неотъемлемой частью свидетельства. Бланк приложения к свидетельству является документом строгой отчетности, имеет степени защиты, предусмотренные подпунктом “а” пункта 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 80.

Каждый лист приложения нумеруется, на нем проставляются регистрационный номер свидетельства, должность, подпись, фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, печать этого уполномоченного органа.

23. Внесение в свидетельство (приложение к нему) сведений, не предусмотренных настоящими Правилами, а также сокращения слов и исправление текста не допускаются.

24. Копии выданных свидетельств изготавливаются заявителем на листах белой бумаги формата А4 (210 × 297 мм), заверяются его подписью и печатью (при наличии). В случае изготовления копий выданных свидетельств заявителем, являющимся юридическим лицом, они могут быть заверены печатью (при наличии) и подписью руководителя или уполномоченного лица заявителя (с указанием наименования и реквизитов уполномочивающего документа).

25. Допускается замена свидетельств (приложения к нему) без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) и измерений в следующих случаях:

а) выявление в свидетельстве (приложении к нему) опечаток;

б) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) заявителя;

в) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя;

г) принятие нормативного правового акта, устанавливающего требования к продукции, при условии, что принятие

такого акта не влечет за собой внесения изменений в показатели гигиенической безопасности, состав продукции, область ее применения.

26. В случае замены свидетельства (приложения к нему) обращение продукции на таможенной территории Союза не приостанавливается на время, необходимое для такой замены.

27. Допускается замена свидетельства (приложения к нему) без представления дополнительных протоколов исследований (испытаний) и измерений, экспертных заключений (заключений) на продукцию в случае необходимости дополнения свидетельства (приложения к нему) сведениями, не касающимися показателей безопасности продукции, информации о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов продукции, и сведениями, не имеющими гигиенического значения.

28. Решение о приостановлении или прекращении действия свидетельства принимается уполномоченным органом в следующих случаях:

- несоответствие продукции установленным требованиям;
- получение информации от заявителя о прекращении ввоза и (или) изготовления продукции;
- получение информации, подтверждающей недостоверность представленных заявителем при государственной регистрации данных.

Решение о приостановлении или прекращении действия свидетельства (в письменной форме или в форме электронного документа) в течение 5 рабочих дней с даты его принятия уполномоченным органом направляется заявителю, уполномоченным органам государств-членов, а также соответствующие

сведения вносятся в национальную часть единого реестра свидетельств о государственной регистрации.

29. Дополнительные (повторные) лабораторные исследования (испытания) и измерения продукции, действие свидетельства на которую приостановлено, проводятся с целью подтверждения соответствия установленным требованиям технического регламента (технических регламентов) или Единым санитарным требованиям в испытательных лабораториях (центрах) по инициативе и за счет средств заявителя, указанного в этом свидетельстве.

30. В случае выявления в результате дополнительных (повторных) лабораторных исследований (испытаний) и измерений несоответствия продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) или Единым санитарным требованиям уполномоченным органом, выдавшим свидетельство, принимается решение о прекращении действия свидетельства.

Информация о прекращении действия свидетельства вносится в национальную часть единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции.

В случае получения положительных результатов дополнительных (повторных) лабораторных исследований (испытаний) и измерений продукции уполномоченным органом, выдавшим свидетельство, принимается решение о возобновлении его действия. Информация о возобновлении действия свидетельства вносится в национальную часть единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции.

31. В случае возникновения между уполномоченными органами споров, связанных с вопросами применения настоящих Правил, проводятся взаимные консультации.