

Письмо №01/112590-0-23 от 29.07.2010

О государственной регистрации подконтрольной продукции на территории Российской Федерации и таможенного союза

В целях совершенствования процедуры государственной регистрации продукции (подконтрольных товаров) на территории Российской Федерации и таможенного союза Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - государственная функция) разъясняет следующее.

Свидетельства о государственной регистрации, оформляемые по единой форме, и действительные на всей территории таможенного союза, с 01.07.2010 года оформляются в Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальными органами.

Коды ТН ВЭД приводятся в разделе II «Перечень товаров, подлежащих государственной регистрации» Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза.

В соответствии с абзацем 13 II Раздела Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза (далее - Единый перечень), государственной регистрации подлежат исключительно впервые изготавливаемые на таможенной территории таможенного союза, а также впервые ввозимые на таможенную территорию таможенного союза подконтрольные товары, включенные в позиции ТН ВЭД ТС с описанием подлежащих государственной регистрации раздела II Единого перечня, в соответствии с группами, указанными в начале указанного Раздела.

Иная продукция, вне зависимости от того, является она впервые производимой или ввозимой на территорию таможенного союза или нет, государственной регистрации не подлежит.

В соответствии с приказом Роспотребнадзора от 20 июля 2010 № 290 территориальными органами Роспотребнадзора осуществляется государственная регистрация следующей продукции (подконтрольных товаров):

- минеральной воды столовой, питьевой воды бутилированной, за исключением воды, предназначенной для питания детей раннего возраста;
- алкогольной продукции, включая слабоалкогольные напитки и пиво;
- тонизирующих напитков;
- косметической продукции, за исключением специальной косметической продукции (средства для загара без солнца, средства для отбеливания кожи, средства для нанесения рисунков на кожу без инъекционного воздействия), косметической продукции для интимных органов, средств по уходу за волосами красящих (кроме оттеночных шампуней), средств для химической завивки волос;

- товаров бытовой химии;
- изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования);
- предметов личной гигиены для детей и взрослых; предметов детского обихода до трех лет: посуды и изделий, используемых для питания детей, предметов по гигиеническому уходу за ребенком; одежды для детей (первый слой);
- продуктов детского питания для детей дошкольного и школьного возраста (с 3 до 14 лет);
- красок, лаков, мастик, грунтовок, шпатлевок, замазок, эмалей.

При оформлении свидетельства о государственной регистрации, действительного на таможенной территории таможенного союза, следует руководствоваться процедурой, подробно описанной в нормативном акте таможенного союза - Единых формах документов, подтверждающих безопасность продукции (товаров) (Положение о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров)), а также законодательством Российской Федерации, в части, не противоречащей положениям нормативных правовых актов таможенного союза.

С целью снижения административного давления на участников экономической деятельности, при оформлении свидетельств о государственной регистрации, наряду с протоколами, подтверждающими соответствие продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее - Единые требования), принимаются протоколы, оформленные до 1 июля 2010 года на соответствие государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам Российской Федерации, при этом организация, проводившая экспертизу, подтверждает своим экспертным заключением, что показатели безопасности соответствуют (полностью или частично, с конкретизацией) Единым требованиям.

При несоответствии российских показателей показателям Единых требований проводятся дополнительные исследования исключительно на эти показатели.

В случае соответствия показателей требованиям безопасности по Единым требованиям, экспертными организациями дается экспертное заключение, подтверждающее факт такого соответствия.

Управления Роспотребнадзора на основании протоколов исследований, экспертных заключений и остальных документов, предусмотренных пунктом 8 Положения о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), оформляют свидетельства о государственной регистрации таможенного союза в соответствии со своей компетенцией.

Для целей выдачи свидетельства о государственной регистрации представляются следующие документы:

- 1) для подконтрольных товаров, изготавливаемых на таможенной территории таможенного союза:

заявление (форма прилагается);

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем);

копия документа изготовителя (производителя), удостоверяющего безопасность и качество исследуемых образцов, заверенная в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация;

документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольных товаров (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);

копии этикеток (упаковки) или их макеты на подконтрольные товары, заверенные заявителем;

копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные заявителем;

акт отбора образцов (проб);

декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах;

протоколы исследований (испытаний), научные отчеты, экспертные заключения;

выписка из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

2) для подконтрольных товаров, изготавливаемых вне таможенной территории таможенного союза:

заявление (форма прилагается);

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация;

декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах;

документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольных товаров (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);

копия документа изготовителя (производителя), удостоверяющего безопасность и качество исследуемых образцов, заверенная в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация;

копии этикеток (упаковки) продукции, заверенные заявителем;

оригиналы или копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация;

оригиналы или копии документов о токсикологической характеристике препарата (для пестицидов, агрохимикатов, средств защиты и регуляторов роста растений), заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация;

копия документа, подтверждающего свободное обращение подконтрольных товаров на территории государства изготовителя (производителя), заверенная в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится регистрация, или сведения об отсутствии необходимости оформления такого документа, выданные в соответствии с законодательством государства изготовителя (производителя);

протоколы исследований (испытаний), научные отчеты, экспертные заключения;

копии документов, подтверждающих ввоз образцов подконтрольных товаров на таможенную территорию таможенного союза, заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация.

Переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках должны быть заверены в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация.

Так, легализации (консульской легализации или апостилированию) подлежат исключительно документы, содержащие подписи уполномоченных лиц государственных органов или лиц уполномоченных государством органов, такие как доверенность от изготовителя на проведение государственной регистрации, заверенная нотариусом, документ, подтверждающий свободное обращение товаров на территории государства изготовителя, в случае если такой документ выдан государственным или уполномоченным государством органом.

Стороны могут дополнительно запрашивать иные документы, предусмотренные законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация.

При осуществлении санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, обследований, исследований, испытаний токсикологических, гигиенических и других видов оценок в целях государственной регистрации продукции (подконтрольных товаров), ввозимых на территорию таможенного союза или изготавливаемых на территории таможенного союза в отношении установленных видов продукции, следует руководствоваться Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 декабря

2009 г. N 984 "О перечне платных услуг, оказываемых организациями в целях предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг".

Кроме того, обращаю внимание, что с 1 июля 2010 года оформление свидетельств о государственной регистрации, включая действующие на территории таможенного союза по соответствию Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), а также те, которые подтверждают соответствие продукции российским требованиям безопасности и действительные на территории, осуществляется на специально разработанном бланке, предназначенном для оформления документов таможенного союза, который должен быть получен при обращении в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Оформление документов, подтверждающих безопасность продукции, на иных бланках не допускается.

Согласно пункту 31 Положения о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора контроля на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза сохраняется возможность выдачи документов, подтверждающих безопасность продукции (подконтрольных товаров) требованиям национального законодательства.

Такие документы выдаются по Единой форме документа, подтверждающего безопасность продукции (на бланке свидетельства о государственной регистрации таможенного союза), но действуют исключительно на территории выдавшего их государства до 1 января 2012 года.

Срок оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), не может превышать 30 календарных дней с момента обращения заявителя.

За указанное время должны быть проведены:

прием и регистрация заявления;

экспертиза представленных документов, включая документы, предоставляемые заявителем, и результаты лабораторных исследований испытаний) подконтрольных товаров на соответствие Единым санитарным требованиям;

согласование необходимой информации в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация;

внесение сведений о подконтрольных товарах в Реестр свидетельств о государственной регистрации (далее - Реестр свидетельств);

оформление документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров).

Решение о выдаче документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), принимается на основании положительных результатов экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) подконтрольных товаров.

В оформлении документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), может быть отказано в следующих случаях:

несоответствие подконтрольных товаров Единым санитарным требованиям;

если представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям законодательства Стороны, в которой проводится государственная регистрация, а также содержащие недостоверную информацию;

если отсутствуют предусмотренные законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация, основания для оформления и выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров);

если в отношении подконтрольных товаров и условий их изготовления и оборота не могут быть на современном уровне развития науки установлены требования безопасности, а также отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

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

Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение трех рабочих дней направляется заявителю, а также в адрес Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (gсен@gсен.ru).

Размеры и реквизиты оплаты государственной пошлины за государственную регистрацию остаются такими же, как и до 1 июля 2010 года.

Сведения об оформленных свидетельствах о государственной регистрации (изменениях в них) передаются управлениями Роспотребнадзора в Реестр Роспотребнадзора в электронном виде в течение суток после оформления документа, оформление подтверждается документально (распечатка реестра свидетельств о государственной регистрации продукции, выданных за отчетный период, заверенная подписью руководителя управления и печатью).

Приложение: заявление на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

Г.Г. Онищенко