

Утверждено
Решением Комиссии
таможенного союза
от 28 мая 2010 г. N 299

Список изменяющих документов
(в ред. решений Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 N 341,
от 20.09.2010 N 383, от 14.10.2010 N 432,
от 02.03.2011 N 568, решения Коллегии Евразийской экономической
комиссии от 06.11.2012 N 206)

Лицевая сторона формы

ЛОГОТИП ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(уполномоченный орган Стороны)

(руководитель уполномоченного органа)

(наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации
N _____ от _____

Продукция:

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует _____

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы) :

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

(Ф.И.О./подпись)

М.П.

Приложение N 1
к Единой форме документа,
подтверждающего безопасность
продукции (товаров)
(Единой форме свидетельства
о государственной регистрации)

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ОФОРМЛЕНИЯ ЕДИНОЙ ФОРМЫ ДОКУМЕНТА,
ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ (ТОВАРОВ), В
ЧАСТИ
ЕЕ СООТВЕТСТВИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИМ
И ГИГИЕНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Список изменяющих документов
(в ред. решений Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 N 341,
от 20.09.2010 N 383, от 14.10.2010 N 432,
от 02.03.2011 N 568,
решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
от 06.11.2012 N 206)

1. Положение о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям (далее - Положение), устанавливает порядок организации, оформления и выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям - свидетельства о государственной регистрации на товары, включенные в раздел II Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза.

Для данного Положения под Сторонами понимаются государства - члены таможенного союза.

2. Работы для целей получения документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, осуществляются уполномоченными органами Сторон по заявлениям индивидуальных предпринимателей, юридических лиц (далее - заявители) за их счет.

Заявителем на получение документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, является:

для подконтрольных товаров, изготавливаемых на таможенной территории таможенного союза, - изготовитель (производитель) подконтрольного товара;

для подконтрольных товаров, изготавливаемых вне таможенной

территории таможенного союза, - изготовитель (производитель), поставщик (импортер) подконтрольного товара.

3. Срок оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, не может превышать 30 календарных дней с момента обращения заявителя.

4. Порядок оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, включает:

прием и регистрацию заявления;

экспертизу представленных документов, включая документы, предоставляемые заявителем, и результаты лабораторных исследований (испытаний) подконтрольных товаров на соответствие Единым санитарным требованиям <1>;

<1> Единые санитарные требования действуют до принятия Технических регламентов ЕврАзЭС на данный вид подконтрольных товаров.

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 и выдачу документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям.

5. Отбор проб (образцов) подконтрольных товаров, изготовленных на таможенной территории таможенного союза, для лабораторных исследований (испытаний) осуществляется лабораториями уполномоченных органов, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) Сторон и внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в количестве, необходимом для проведения исследований, и оформляется актом отбора.

Пробы (образцы) подконтрольных товаров, изготавливаемых вне таможенной территории таможенного союза, для целей оформления свидетельства о государственной регистрации предоставляются с сопроводительным письмом изготовителя (производителя).

6. Лабораторные исследования подконтрольных товаров для целей оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, проводятся лабораториями уполномоченных органов, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) Сторон и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного

союза, в целях установления безопасности подконтрольных товаров в соответствии с Едиными санитарными требованиями.

7. Решение о выдаче документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, принимается уполномоченными органами на основании положительных результатов экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) подконтрольных товаров.

8. Для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, представляются следующие документы:

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

заявление;

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

письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция (образцы продукции) отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается <2>;

<2> В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем), или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов).

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) (акты гигиенической экспертизы), научные отчеты, экспертные заключения;

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

Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), несет заявитель;

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

заявление;

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);

письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция (образцы продукции) отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается <3>;

<3> В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письма изготовителя, заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в котором проводится государственная регистрация (предоставляется один из перечисленных документов).

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 компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится биологически активная добавка к пище, пищевая добавка, дезинфицирующее (дезинсекционное, дератизационное) средство, косметическая продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства-изготовителя (производителя),

заверенная в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится регистрация, или сведения производителя об отсутствии необходимости оформления такого документа;

протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы), 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.

Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), несет заявитель.

На образцы продукции, поступившие почтовыми отправлениями, копии товаросопроводительных документов принимаются без отметки "Ввоз разрешен".

9. Не допускается требование документов, не предусмотренных пунктом 8 настоящего Положения.

10. В оформлении документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, 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), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям;

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, Руководителям (их заместителям) уполномоченных органов Сторон, а также вносится в Информационную систему Евразийского экономического сообщества в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер, и Интегрированную информационную систему внешней и взаимной торговли таможенного союза.

11. Свидетельство о государственной регистрации является действительным с момента выдачи до прекращения поставок продукции на территорию таможенного союза и (или) изготовления продукции на таможенной территории таможенного союза.

12. Документы, подтверждающие безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, оформленные уполномоченными органами Сторон до вступления в силу Соглашения таможенного союза по санитарным мерам, действуют исключительно на территории Стороны, выдавшей данные документы, в пределах указанного в них срока, но не позднее 1 января 2012 года.

Сведения о переоформлении немедленно вносятся в национальный Реестр свидетельств о государственной регистрации.

13. Уполномоченными органами Сторон при выдаче документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям по Единой форме, принимаются документы, подтверждающие безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, оформленные уполномоченными органами Сторон до вступления в силу Соглашения таможенного союза по санитарным мерам, в части соответствия подконтрольных товаров Единым санитарным требованиям.

Для государственной регистрации принимаются также протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы) продукции (товаров), на основании которых были выданы действующие документы, подтверждающие безопасность продукции (товаров) (санитарно-эпидемиологические заключения, свидетельства о государственной регистрации, акты государственной санитарно-гигиенической экспертизы, удостоверения о государственной гигиенической регистрации).

14. Стороны признают протоколы исследований (испытаний) испытательных лабораторий (центров), указанных в пункте 6 настоящего Положения, на основании которых выданы документы, подтверждающие безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям.

15. При различии показателей безопасности подконтрольных товаров, предусмотренных Едиными санитарными требованиями для Сторон, информация о таком несоответствии указывается в графе Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, "Соответствует" с перечислением показателей и нормативов, наименования

Стороны, на территории которой оборот таких подконтрольных товаров не допускается. При оформлении документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, на пищевые продукты в графе "Наименование продукции" указываются входящие в состав пищевого продукта пищевые добавки, а также сведения о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов.

16. Документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, подлежит замене без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) в следующих случаях:

выявление при обращении подконтрольных товаров в документе, подтверждающем безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, ошибок (опечаток), допущенных по вине уполномоченного органа;

изменение организационно-правовой формы, юридического адреса, названия изготовителя продукции либо заявителя;

издание нового нормативного правового акта, содержащего требования к подконтрольным товарам, принятие которого не влечет за собой внесение изменений в показатели гигиенической безопасности, состава продукции.

В указанных выше случаях обращение подконтрольных товаров на время, необходимое для замены документов, подтверждающих безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, не приостанавливается.

Не требуется замена документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, в случае внесения изменений, не касающихся показателей безопасности подконтрольных товаров, и (или) информации о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов пищевых продуктов, в нормативные и (или) технические документы, по которым выпускается продукция.

17. При выдаче документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, ему присваивается номер, формируемый в следующем порядке:

XX.XX.XX.XX.XXX.X.XXXXXX.XX.XX

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Позиция 1 - двухсимвольный код страны, ALPHA2 (BY - Беларусь, KZ - Казахстан, RU - Россия).

Позиция 2 - двухзначный цифровой код региона страны или ведомства (от 01 до 99; код региона самостоятельно устанавливается национальным центральным реестром и сообщается в единый реестр).

Позиция 3 - двухзначный цифро-буквенный (буквы русского алфавита) код организации, уникальный для региона (от 01 до 99, от АА до ЯЯ, возможно комбинации цифр и букв; код региона самостоятельно устанавливается национальным центральным реестром и сообщается в единый реестр).

Позиция 4 - двухзначный цифровой код рабочего места уникальный в данной организации (код самостоятельно устанавливается в рамках организации, информирование вышестоящих Реестров не требуется).

Позиция 5 - трехзначный цифровой код согласно единому классификатору продукции.

Позиция 6 - литера "Е".

Позиция 7 - шестизначный цифровой номер оформленного в текущем году свидетельства о государственной регистрации в данной организации; устанавливается "1" в начале года.

Позиция 8 - двухзначный цифровой код месяца (порядковый номер месяца: от 01 до 12).

Позиция 9 - двухзначный цифровой код года (последние две цифры года: от 00 до 99).

Единый классификатор продукции:

001 - 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 - БАД;

004 - продукты диетического питания;

005 - продукты детского питания;

006 - вода минеральная, вода питьевая бутилированная;

007 - продукты специализированные;

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 природную среду;

009 - пищевые добавки;

010 - технологические вспомогательные средства для пищевой промышленности;

011 - пищевые продукты, полученные с использованием генетически-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 пищевыми продуктами.

18. Информация, которая не может быть размещена в бланке свидетельства о государственной регистрации по причинам ограничений объема, выносится в приложение к свидетельству о государственной регистрации, оформляемое в соответствии с Приложением N 3.

Допускается объединение в одном свидетельстве нескольких наименований товаров одного изготовителя, изготовленных по единым техническим требованиям, имеющих единый компонентный (ингредиентный) состав, гигиеническую характеристику, область применения, но с незначительными различиями, не имеющими гигиенического значения (например: различная форма или объем товара, процентный состав, различный цвет или аромат, обусловленный внесением красителей, ароматизаторов).

Изменения в приложение к свидетельству о государственной регистрации в части, касающейся его дополнения сведениями, не касающимися показателей безопасности подконтрольных товаров, информации о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов пищевых продуктов, и не имеющими гигиенического значения (такими как указание дополнительных форм и объемов товара, видов потребительской упаковки, товарных знаков), вносятся без истребования дополнительных протоколов исследований (испытаний), актов гигиенической экспертизы, экспертных заключений на продукцию.

19. Споры между уполномоченными органами Сторон, связанные с оформлением и выдачей документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, решаются путем проведения взаимных консультаций между уполномоченными органами, определяемыми Сторонами.

20. Документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям и приложение (приложения) к нему, относятся к бланкам строгой отчетности, обеспечивающим защиту от подделки. Степень защиты бланков определяется законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация.

Приложение N 2
к Единой форме документа,
подтверждающего безопасность
продукции (товаров)
(Единой форме свидетельства
о государственной регистрации)

**ПОЛОЖЕНИЕ
О РЕЕСТРЕ СВИДЕТЕЛЬСТВ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок ведения Реестра свидетельств о государственной регистрации (далее - Реестр).

2. Реестр ведется в целях информирования потребителей, производителей и поставщиков продукции, а также в целях обеспечения эффективного регулирования внешней и взаимной торговли на таможенной территории таможенного союза, осуществления таможенного, налогового, транспортного и других видов государственного контроля.

3. Реестр ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа, а также периодического издания на электронных носителях.

4. Ведение Реестра осуществляется с помощью специализированного программного обеспечения, обеспечивающего хранение и обмен информацией.

5. Внесение в Реестр сведений о выданных свидетельствах о государственной регистрации, формирование отчетов о выданных свидетельствах о государственной регистрации, подготовка и передача информации в Реестр осуществляется уполномоченными органами Сторон.

Информация передается уполномоченными органами Сторон в Реестр в электронном виде по мере поступления сведений о выдаче свидетельства о государственной регистрации в соответствующие национальные реестры.

6. Реестр ведется Комиссией таможенного союза на основании информации, предоставляемой уполномоченными органами и учреждениями Сторон, осуществляющих выдачу свидетельств о государственной регистрации, через интеграционный шлюз и узел каждой Стороны.

7. Сведения Реестра являются общедоступными и размещаются на ежедневно обновляемом специализированном поисковом сервере сайта Таможенного союза в сети Интернет.

8. Уполномоченные органы Сторон, Комиссия таможенного союза предоставляют заинтересованным лицам сведения, содержащиеся в Реестре.

Приложение N 3
к Единой форме документа,
подтверждающего безопасность
продукции (товаров)
(Единой форме свидетельства
о государственной регистрации)

Список изменяющих документов
(введено решением Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 N 341)

ЛОГОТИП ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(уполномоченный орган Стороны)

(руководитель уполномоченного органа)

(наименование административно-территориального образования)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К СВИДЕТЕЛЬСТВУ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
От " _ " _____ г. N _____

(информация, не вошедшая в текст свидетельства
о государственной регистрации)

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать
органа (учреждения), выдавшего документ

(Ф.И.О./подпись)

М.П.