

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризиационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» от 10 июля 2023 г. № 472

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «О Правилах регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризиационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее соответственно – проект решения, проект Правил), направленный Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Первичное публичное обсуждение проекта решения было проведено департаментом-разработчиком в период с 10 сентября по 9 ноября 2015 года.

Повторное публичное обсуждение проведено департаментом-разработчиком проекта решения в период с 17 февраля по 18 апреля 2023 года.

Информация о проведении повторного публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0105806/ria_17022023.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 149, 150 и 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком в целом определена точно.

Департаментом-разработчиком отмечено, что в соответствии с абзацем 19 общих положений Единых ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требований, предъявляемых к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору),

утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317 (далее – Решение № 317), на таможенную территорию Союза могут ввозиться и по таможенной территории Союза могут перемещаться средства для противопаразитарных обработок животных (дезинфицирующие, дезинсекционные и дезакаризации средства ветеринарного назначения (далее – ДДД-средства), внесенные в Реестр зарегистрированных лекарственных средств для животных, диагностических систем, средств для противопаразитарных обработок животных и кормовых добавок для животных (далее – Реестр), что позволяет таким средствам свободно обращаться на таможенной территории Союза.

Вместе с тем из-за наличия значительных различий в законодательстве государств – членов Союза практика применения в Союзе указанной нормы не позволяет сформировать единый рынок ДДД-средств Союза. Это связано с тем, что в отдельных государствах – членах Союза отсутствует процедура регистрации ДДД-средств, а, следовательно, сведения о таких ДДД-средствах не подлежат включению в Реестр. Применяемый в настоящее время подход к регулированию обращения ДДД-средств в Союзе препятствует ряду государств – членов Союза обеспечивать реализацию нормы Решения № 317.

Кроме того, отличия в требованиях государств – членов Союза к производству, условиям хранения и транспортировки, к маркировке ДДД-средств и различные подходы при оценке качества, безопасности и эффективности ДДД-средств создают условия для появления на рынке Союза некачественных, небезопасных, неэффективных, фальсифицированных и контрафактных ДДД-средств, что ведет к рискам распространения заразных, в том числе особо опасных, карантинных и зоонозных болезней животных.

Данная ситуация создает препятствия во взаимной торговле товарами, подлежащими ветеринарному контролю (надзору), в том числе непосредственно ДДД-средствами.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

В качестве целей разработки проекта решения департамент-разработчик указал устранение препятствий для свободного обращения ДДД-средств на территориях всех государств – членов Союза посредством унификации в рамках Союза, требований, правил и процедур в отношении всего жизненного цикла обращения ДДД-средств.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку им предусмотрены более упрощенные подходы к регистрации ДДД-средств по сравнению с подходами к регистрации ветеринарных лекарственных средств, а именно:

- возможность автоматического признания регистрации ДДД-средств по единым правилам, осуществленной в любом государстве – члене Союза, всеми государствами – членами Союза;

- сокращение сроков регистрации ДДД-средств по сравнению со сроками регистрации ветеринарных лекарственных средств (до 130 рабочих дней для ДДД-средств, предназначенных для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных, и до 105 рабочих дней для ДДД-средств, не предназначенных для дезинфекции при особо опасных, карантинных и зоонозных болезнях животных);

- возможность регистрации ДДД-средств и приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями новых правил по упрощенной процедуре.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Е.Б. Бакенов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регулирования обращения дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризиационных средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, а также барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены.**

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны: субъекты предпринимательской деятельности, уполномоченные в сфере обращения ДДД-средств органы государств – членов Союза, физические лица, юридические лица и физические лица государств – членов Союза, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя.

Вместе с тем в пункте 3 информационно-аналитической справки предлагается уточнить, что проект решения направлен на защиту интересов субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих деятельность, связанную с производством и (или) обращением ДДД-средств, либо использующих в своей деятельности такие средства.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- уполномоченные в сфере обращения ДДД-средств органы государств – членов Союза;
- экспертные учреждения государств – членов Союза;
- субъекты предпринимательской деятельности, участвующие в производстве, хранении, транспортировке, реализации, утилизации и (или) уничтожении ДДД-средств,

- физические лица, юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуального предпринимателя, государств – членов Союза, занимающиеся содержанием и (или) разведением (выращиванием) животных, убоем животных, переработкой продуктов убоя животных, производством пищевой продукции животного происхождения, а также деятельность, которых связана с работой с патогенными агентами животных.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования и описание регулирующего воздействия, оказываемого на них проектом решения, предлагается дополнить:**

- дистрибьюторами ДДД-средств, на которых возлагаются обязанности по осуществлению транспортировки ДДД-средств в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, а также необходимые условия хранения в течение всего времени транспортировки;

- ЕЭК, в отношении которой проектом Правил предусмотрены функции по формированию и ведению реестра зарегистрированных ДДД-средств Союза, единой информационной базы данных о некачественных, фальсифицированных, контрафактных и иных средствах выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения средств на территориях государств – членов.

По информации департамента-разработчика, поскольку единые требования к регистрационным документам и единая процедура регистрации ДДД-средств являются основой для взаимного признания качества, безопасности и эффективности ДДД-средств, действие проекта решения непосредственно направлено на:

- систематизацию и транспарентность деятельности уполномоченных в сфере обращения ДДД-средств органов государств – членов Союза при регистрации ДДД-средств, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза, а также в ходе иных процедур, связанных с регистрацией;

- унификацию работы экспертных учреждений государств – членов Союза при проведении ими оценки качества, безопасности и эффективности ДДД-средств, предусмотренных для обращения на таможенной территории Союза, в соответствии с едиными правилами и по единой процедуре;

- унификацию деятельности субъектов обращения ДДД-средств государств – членов Союза при производстве, хранении, транспортировке, реализации, утилизации и (или) уничтожении ДДД-средств на таможенной территории Союза.

Воздействие, оказываемое предусмотренным проектом решения регулированием на его адресатов, описано **надлежащим образом.**

4. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).

По информации департамента-разработчика, проектом решения предусмотрены нормы, обязывающие уполномоченные в сфере обращения ДДД-средств органы государств – членов Союза, экспертные учреждения государств – членов Союза и субъектов обращения ДДД-средств государств – членов Союза:

- использовать в ходе регистрации ДДД-средств и иных процедур, связанных с регистрацией, формы регистрационных документов, предусмотренные проектом решения;

- осуществлять регистрацию ДДД-средств и иные процедуры, связанные с регистрацией, в соответствии с единым порядком и правилами, предусмотренными проектом решения;

- производить оценку качества, безопасности и эффективности ДДД-средств по единым критериям;

- обеспечивать информационное взаимодействие при осуществлении уполномоченными органами государств – членов Союза государственного контроля (надзора) в сфере обращения ДДД-средств в сроки и способами, предусмотренными проектом решения.

Основное содержание устанавливаемых проектом решения правил поведения адресатов регулирования описано департаментом-разработчиком **надлежащим образом.**

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения ЕЭК (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

Департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения позволит перейти от национального к наднациональному регулированию обращения ДДД-средств, установив единые на таможенной территории Союза обязательные для исполнения уполномоченными в сфере обращения ДДД-средств органами государств – членов Союза, экспертными учреждениями государств – членов Союза, субъектами обращения ДДД-средств государств – членов Союза требования, правила и процедуры в отношении всего жизненного цикла обращения ДДД-средств.

Механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, раскрыт департаментом-разработчиком **надлежащим образом.**

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департамент-разработчик отметил, что в качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах – членах Союза нормативные правовые акты, регламентирующие правила регулирования обращения ДДД-средств (в том числе порядок регистрации (сертификации) ДДД-средств, требования к производству, хранению, транспортировке, реализации, утилизации, уничтожению).

Вместе с тем сохранить порядок регистрации (сертификации) ДДД-средств, установленный законодательством государств – членов Союза, не представляется возможным, поскольку Договором о Союзе предусмотрены полномочия ЕЭК по утверждению правил регулирования обращения ДДД-средств на таможенной территории Союза.

В связи с отсутствием альтернативных вариантов решения данного вопроса в проекте решения учтен опыт по регулированию обращения ДДД-средств в государствах – членах Союза, мировая практика в сфере обращения ДДД-средств

(в том числе положения рекомендаций и стандартов международных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения ДДД-средств), а также подходы регулирования обращения в Союзе ветеринарных лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза») и диагностических средств ветеринарного назначения (Решение Совета ЕЭК от 23 сентября 2022 г. № 140 «О Правилах регулирования обращения диагностических средств ветеринарного назначения на таможенной территории Евразийского экономического союза»).

Департаментом-разработчиком обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

По информации департамента-разработчика, реализация проекта решения повлечет дополнительные расходы субъектов предпринимательской деятельности в виде уплаты государственного сбора (пошлины) или иных обязательных платежей уполномоченным в сфере обращения ДДД-средств органам государств – членам Союза за экспертизу ДДД-средств в рамках процедуры их регистрации и иных процедур, связанных с регистрацией.

При этом отмечаем, что согласно пункту 15 Приложения № 5 к Правилам внутреннего документооборота в ЕЭК, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46, в пункте 10 информационно-аналитической справки приводится примерная оценка совокупных расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения Комиссии обязанностей, ограничений и (или) запретов либо с изменением содержания таких обязанностей, ограничений и (или) запретов либо порядка их исполнения.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается дополнить информационно-аналитическую справку сведениями об оценке дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности в случае принятия и реализации проекта решения.