ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в раздел 1 главы II Единых санитарно-
эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам),
подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»
от 3 февраля 2022 г. № 378**

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 Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее соответственно – проект решения, Единые санитарные требования), 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.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 7 октября 2021 г. по 6 декабря 2021 года.

Информация о проведении 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/0104917/ria_07102021.

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 определена точно.

В качестве обоснования проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком указано следующее.

Необходимость установления максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции животного происхождения обусловлена тем, что указанные вещества разрешены к применению

в государствах – членах Союза и широко используются при выращивании продуктивных животных, при этом в актах органов Союза отсутствуют допустимые уровни их содержания в пищевой продукции.

Обнаружение остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств при осуществлении лабораторных исследований пищевой продукции животного происхождения является одним из часто выявляемых нарушений в рамках государственного контроля за пищевой продукцией животного происхождения.

Проблема загрязнения пищевой продукции животного происхождения остаточными количествами ветеринарных лекарственных средств и проблема возрастающей устойчивости микроорганизмов, в том числе к антигельминтным препаратам, остается актуальной во всем мире и связана с бесконтрольным применением лечебных и лечебно-профилактических ветеринарных лекарственных средств для сельскохозяйственных животных, птиц и рыб, что может привести к тому, что некоторые распространенные заболевания станут неизлечимыми.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями разработки проекта решения являются:

- установление в Единых санитарных требованиях максимально допустимых уровней содержания остатков антигельминтных препаратов;
- защита жизни и здоровья людей от вредного воздействия содержащихся в пищевой продукции животного происхождения ветеринарных лекарственных средств;
- обеспечение прав, свобод и законных интересов производителей, продавцов и поставщиков пищевой продукции животного происхождения.

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 его принятие направлено на обеспечение правовой определенности и установление в рамках права Союза единых максимально допустимых уровней остатков антигельминтных препаратов в пищевой продукции животного происхождения, что должно позволить производителям минимизировать риски выпуска в обращение продукции, небезопасной в санитарном отношении.

Одновременно департаменту-разработчику предлагается доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы

Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»

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 указаны следующие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения:

- население (потребители) государств – членов Союза;
- субъекты предпринимательской деятельности (производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения).

Департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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:

- субъекты предпринимательской деятельности (производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения);
- уполномоченные органы государств – членов Союза;
- испытательные лаборатории (центры), которые будут выполнять работы по проведению измерений уровней содержания предусмотренных проектом решения ветеринарных лекарственных средств.

По мнению департамента-разработчика, принятие решения позволит производителям, соблюдая устанавливаемые нормативы, обеспечить выпуск безопасной пищевой продукции животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза. Уполномоченные органы государств – членов Союза, контролируя исполнение устанавливаемых нормативов, не смогут предъявлять избыточные требования к изготовителям продукции в части содержания ветеринарных лекарственных средств, содержащихся в проекте решения, в результате чего будет обеспечено свободное обращение продукции в рамках Союза.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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

По информации департамента-разработчика проектом решения предусматривается внесение изменений в раздел 1 главы II Единых санитарных требований в части дополнения таблицы 2 «Максимально допустимые уровни остатков антипротозойных средств» приложения 4 «Максимальные допустимые уровни остатков ветеринарных (зоотехнических) препаратов в пищевых продуктах животного происхождения, контролируемые согласно информации об их использовании при производстве продовольственного сырья» максимально допустимыми уровнями ветеринарных лекарственных средств (антигельминтных препаратов).

Содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения подготовлен на основании обращения Министерства здравоохранения Республики Беларусь с предложениями по включению в Единые санитарные требования и в дальнейшем в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) максимально допустимых уровней остаточных количеств антигельминтных препаратов в пищевой продукции животного происхождения.

В соответствии с пунктом 1 статьи 56 Договора о Союзе санитарные меры, применяемые в рамках Союза, основываются на международных и региональных стандартах, руководствах и (или) рекомендациях.

Представленные Министерством здравоохранения Республики Беларусь предложения подготовлены на основе анализа допустимых уровней содержания ветеринарных лекарственных средств, установленных в стандарте Кодекса Алиментариус CX/MLR 2-2018 и Регламенте Европейской Комиссии 37/2010

от 22 декабря 2009 г. «О фармакологически активных веществах и их классификации в отношении максимально допустимых уровней остатков в пищевых продуктах животного происхождения».

Принятие проекта решения позволит обеспечить выпуск безопасной пищевой продукции животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза.

Механизм решения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, департаментом-разработчиком раскрыт надлежащим образом и в полном объеме.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

Вместе с тем, если нормативы ветеринарных лекарственных средств, предложенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь для включения в Единые санитарные требования не будут установлены, то бесконтрольное применение ветеринарных лекарственных средств будет представлять опасность для жизни и здоровья населения государств – членов Союза.

Департаментом-разработчиком в полном объеме 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.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что принятие решения может повлечь расходы субъектов предпринимательской деятельности (производители, поставщики пищевой продукции животного происхождения).

При этом следует отметить, что согласно пункту 15 Приложения № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, 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.

В этой связи отмечаем, что **анализ конкретных финансово-экономических последствий** принятия проекта решения, состоящих в увеличении определенных видов затрат субъектов предпринимательской деятельности (производители, поставщики пищевой продукции животного происхождения) **департаментом-разработчиком не проведен.**

Вместе с тем департаменту-разработчику **предлагается перечислить и количественно оценить возможные расходы производителей, продавцов и поставщиков пищевой продукции животного происхождения, связанные с проведением лабораторных исследований (испытаний) на соответствие с устанавливаемым требованиям к максимально допустимым уровням остатков антигельминтных препаратов в пищевой продукции животного происхождения.**