

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения:

О внесении изменений в раздел 12 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:

В соответствии с разделом II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – Единый перечень), продукция «менструальные чаши, предназначенная для применения в качестве средств личной гигиены женщин, подлежит государственной регистрации.

Статьей 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года установлено, что к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Разделом 12 «Требования к средствам личной гигиены» главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – Единые санитарные требования), требования к менструальным чашам не предусмотрены.

Сложившаяся ситуация создает угрозу обращения на территории ЕАЭС потенциально небезопасной для здоровья женщин продукции, а также затруднения для ввоза данного вида продукции, ввиду отсутствия возможности проведения оценки соответствия (государственной регистрации) в установленном порядке.

Учитывая наличие в действующей редакции Единых санитарных требований научно обоснованных санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к средствам личной гигиены аналогичного назначения (гигиенические женские прокладки, тампоны) и к изделиям медицинского назначения, изготовленным из аналогичных материалов (перчатки смотровые, презервативы), Министерством здравоохранения Республики Беларусь предложено установить требования к менструальным

чашам в рамках раздела 12 главы II Единых санитарных требований с дополнением показателями миграции химических веществ в модельную среду раздела 18 главы II Единых санитарных требований с учетом состава материала, непосредственно контактирующего со слизистыми и кожей человека.

Указанное предложение поддержано и дополнено Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – Роспотребнадзор).

В соответствии с предложениями уполномоченных органов Республики Беларусь и Российской Федерации подготовлен проект решения Коллегии Комиссии, предусматривающий дополнение области применения раздела 12 главы II Единых санитарных требований продукцией «менструальные чаши», а также показателями миграции вредных веществ в дистиллированную воду, содержащимися в п. 1.5.2. «Перчатки хирургические, смотровые, анатомические, презервативы» Приложения 2 к разделу 18 главы II Единых санитарных требований, с учетом материалов, используемых для изготовления менструальных чаш.

Внесенные изменения обеспечат отсутствие негативного влияния данного вида продукции на здоровье женщин, а также свободный оборот такой продукции на территории ЕАЭС.

2. Цель регулирования:

Основной целью принятия проекта решения является установление единых требований к безопасности менструальных чаш, в том числе для обеспечения возможности проведения оценки соответствия (государственной регистрации), а также защита жизни и здоровья женщин и обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:

Население (потребители) государств-членов ЕАЭС, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики средств личной гигиены).

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

Субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики средств личной гигиены); государственные органы государств-членов ЕАЭС, уполномоченные на осуществление государственной регистрации средств для личной гигиены и государственный надзор (контроль) за безопасностью средств личной гигиены, обращаемых на территории ЕАЭС.

Дополнение раздела 12 главы II Единых санитарных требований требованиями к менструальным чашам позволит:

ускорить выход на рынок нового вида средств личной гигиены женщин – менструальных чаш;

избежать создания дополнительных барьеров и финансовых потерь для субъектов предпринимательской деятельности (производители и поставщики средств личной гигиены);

устранить барьеры между субъектами предпринимательской деятельности, занимающихся производством и оборотом средств личной гигиены, а также послужит развитию международной торговли данным видом продукции.

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

Отсутствие в Единых санитарных требованиях санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к менструальным чашам создает угрозу обращения на территории ЕАЭС потенциально небезопасной для здоровья женщин продукции, а также затруднения для ввоза данного вида продукции и проведения оценки соответствия (государственной регистрации) в установленном порядке.

Предлагаемые изменения обеспечат отсутствие негативного влияния данного вида продукции на здоровье женщин, а также свободный оборот такой продукции на территории ЕАЭС.

Проект решения не накладывает дополнительных ограничений на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку не предусматривает введение новых обязанностей, ограничений и (или) запретов либо изменение содержания существующих обязанностей, ограничений и (или) запретов, а также порядка их исполнения, непосредственно адресованных субъектам предпринимательской деятельности.

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

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к новому виду средств личной гигиены – менструальным чашам.

Позитивный эффект будет заключаться в обеспечении единых требований к безопасности менструальных чаш, что обеспечит отсутствие негативного влияния данного вида продукции на здоровье женщин, возможность проведения государственной регистрации и ввоза на территорию Союза в установленном порядке, а также свободный оборот на территории ЕАЭС.

По мнению Департамента СФС мер, ответственного за подготовку проекта решения, принятие проекта решения не создаст избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности и барьеров для свободного движения товаров на территории ЕАЭС.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

Если раздел 12 Единых санитарных требований не будет дополнен требованиями к менструальным чашам, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- оказанию вредного воздействия на жизнь и здоровье женского населения государств-членов ЕАЭС;
- существенному торможению выхода на рынок нового вида средств личной гигиены – менструальных чаш;
- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для бизнеса, так и для производителей средств личной гигиены.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Пункт 1 статьи 56 Договора и пункт 2 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК

Санитарные, ветеринарно-санитарные, карантинные фитосанитарные меры.

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

В случае принятия проекта решения ожидается позитивный эффект в результате обеспечения возможности проведения оценки соответствия (государственной регистрации) и ввоза на территорию Союза в установленном порядке нового вида средств личной гигиены (менструальных чаш), а также свободный оборот указанной продукции на территории ЕАЭС.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования

12. Ожидаемый результат регулирования

Обеспечение безопасности подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров); обеспечение возможности государственной регистрации, ввоза на территорию ЕАЭС и свободного обращения на территории ЕАЭС нового вида средств личной гигиены (менструальных чаш).

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

При подготовке проекта решения были проанализированы санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к безопасности средств личной гигиены, содержащиеся в актах ЕАЭС и национальных законодательствах государств-членов ЕАЭС.

Учитывая наличие в действующей редакции Единых санитарных требований научно обоснованных санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к средствам личной гигиены аналогичного назначения (гигиенические женские прокладки, тампоны) и к изделиям медицинского назначения, изготовленным из аналогичных материалов (перчатки смотровые, презервативы), Министерством здравоохранения Республики Беларусь предложено установить требования к менструальным чашам в рамках раздела 12 главы II Единых санитарных требований с дополнением показателями миграции химических веществ в модельную среду раздела 18 главы II Единых санитарных требований с учетом состава материала, непосредственно контактирующего со слизистыми и кожей человека.

Предложение Республики Беларусь поддержано уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС.

Подготовленный проект решения Коллегии Комиссии предусматривает дополнение раздела 12 главы II Единых санитарных требований:

продукцией «менструальные чаши» с соответствующими кодами ТН ВЭД ЕАЭС, что позволит установить требования к органолептическим, санитарно-химическим, микробиологическим и токсикологическим показателям;

показателями миграции вредных веществ из менструальных чаш в дистиллированную воду с учетом используемых материалов, содержащимися в п. 1.5.2. «Перчатки хирургические, смотровые, анатомические, презервативы» Приложения 2 к разделу 18 главы II Единых санитарных требований.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Подготовленный проект решения Коллегии Комиссии с 30 января 2022 г. по 31 марта 2023 г. был размещен на правовом портале ЕАЭС для проведения публичного обсуждения.

Срок публичного обсуждения – 60 календарных дней.

По результатам публичного обсуждения в Комиссию поступили замечания и предложения:

Департамента развития предпринимательской деятельности ЕЭК (в части уточнения положений, касающихся стерилизации, и наименования вещества «цимат»);

Департамента развития интеграции ЕЭК (в части уточнения указанных в проекте решения кодов и наименований позиций ТН ВЭД ЕАЭС);

Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практики ЕЭК (в части уточнения указанных в проекте решения кодов и

наименований позиций ТН ВЭД ЕАЭС).

Департамент антимонопольного регулирования ЕЭК и Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК информировали об отсутствии замечаний и предложений по проекту решения.

Поступившие предложения рассмотрены с участием представителей уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС и Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практики ЕЭК на заседании Подкомитета по санитарным мерам 21 апреля 2023 г.

Доработанный с учетом результатов публичного обсуждения проект решения Коллегии Комиссии и сводка комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения, размещены на правовом портале ЕАЭС.

5. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке:

В 2022 году в Комиссию поступили обращения от представителей бизнеса по вопросу оценки соответствия продукции «менструальные чаши», предназначенной для применения в качестве средств личной гигиены для женщин.

Вопрос рассмотрен на совместном заседании рабочих групп «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» и «Санитарные меры» (далее – Рабочие группы) 13 мая 2022 г., по итогам которого отмечена согласованная позиция представителей уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС о необходимости разработки требований к безопасности менструальных чаш, как к потенциально небезопасной продукции для организма женщин.

Учитывая наличие в действующей редакции Единых санитарных требований научно обоснованных санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к средствам личной гигиены аналогичного назначения (гигиенические женские прокладки, тампоны) и к изделиям медицинского назначения, изготовленным из аналогичных материалов (перчатки смотровые, презервативы), Министерством здравоохранения Республики Беларусь предложено установить требования к менструальным чашам в рамках раздела 12 главы II Единых санитарных требований с дополнением показателями миграции химических веществ в модельную среду раздела 18 главы II Единых санитарных требований с учетом состава материала, непосредственно контактирующего со слизистыми и кожей человека.

Указанное предложение поддержано и дополнено Роспотребнадзором.

На основании предложений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Роспотребнадзора подготовлен проект решения Коллегии Комиссии, предусматривающий дополнение раздела 12 главы II Единых санитарных требований:

продукцией «менструальные чаши» с соответствующими кодами ТН ВЭД ЕАЭС, что позволит установить требования к органолептическим, санитарно-химическим, микробиологическим и токсикологическим показателям;

показателями миграции вредных веществ из менструальных чаш в дистиллированную воду с учетом используемых материалов, содержащимися в п. 1.5.2. «Перчатки хирургические, смотровые, анатомические, презервативы» Приложения 2 к разделу 18 главы II Единых санитарных требований.

Проект решения рассмотрен и доработан на заседаниях Рабочих групп 26 августа 2022 г. и рабочей группы по направлению «Санитарные меры» 28 ноября 2022 г., а затем одобрен на заседании Подкомитета по санитарным мерам Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Комиссии 12 декабря 2022 г.