

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:

Статьей 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор, Союз) установлено, что санитарные меры применяются в отношении подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров). К продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Согласно Протоколу о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (Приложение № 12 к Договору) «единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) – документ, содержащий установленные ЕЭК обязательные для соблюдения требования, предъявляемые к подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам), направленные на предупреждение вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания и обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека».

Государства-члены осуществляют санитарно-противоэпидемические мероприятия по недопущению ввоза на таможенную территорию Союза и оборота опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров).

Правоприменительная практика и проведенный анализ действующих требований раздела 12 «Требования к средствам личной гигиены» главы II Единых санитарных требований выявили необходимость дополнения перечня товаров к указанному разделу 12 Единых санитарных требований видами товаров, выпускаемыми в обращение в качестве изделий личной гигиены, исключение требований, утративших актуальность, устранение дублирования

требований к средствам личной гигиены, а также редакционные правки, облегчающие исполнение требований.

Подготовленный проект решения Коллегии Комиссии предусматривает внесение следующих изменений в раздел 12 главы II Единых санитарных требований:

дополнение перечня товаров раздела такими товарами, как влажная туалетная бумага, вкладыши для защиты одежды от пота, простыни (салфетки) одноразовые, мочалки, губки и др.;

исключение из раздела требований, касающегося подтверждения Министерством здравоохранения качества сырья и материалов, из которых изготавливаются средства личной гигиены, а также требований по проведению клинических испытаний для вновь разработанных и предназначенных впервые к серийному выпуску средств личной гигиены;

исключение продукции, на которую распространяется действие технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), а также Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза;

редакционные правки.

Предлагаемые для внесения в перечень товаров к разделу 12 Единых санитарных требований товары не являются новыми по своим характеристикам, имеют аналогичное назначение с уже включенными в область данного раздела товарами, изготовлены из материалов, которые широко используются для изготовления товаров личной гигиены, и имеют установленные научно-обоснованные санитарно-эпидемиологические и гигиенические показатели безопасности. В этой связи для предлагаемых к внесению видов продукции не потребуется разработка и установление новых требований и показателей безопасности ввиду возможности экстраполяции на них уже действующих и содержащихся в разделе 12 Единых санитарных требований.

Учитывая вышеизложенное Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (далее – Департамент СФС мер) на основании предложений уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС подготовлен проект решения Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в раздел 12 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

Вместе с этим, проект решения предусматривает переходный период по его введению в действие (в части положений проекта решения, касающихся введения обязательных требований в отношении новых видов продукции), а также сроков, в течение которых допускается обращение продукции, выпущенной по обязательным требованиям и процедурам оценки соответствия (при наличии таковых, что требует анализа), установленных

законодательством государств-членов ЕАЭС, сроков действия таких документов, а также сроков выпуска в обращение и обращения продукции, обязательные требования и процедуры оценки соответствия к которой не были установлены.

2. Цель регулирования

Основной целью принятия проекта решения является обеспечение безопасности средств личной гигиены, формирование единообразного подхода к оценке подконтрольной продукции, а также защита жизни и здоровья населения 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 подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров)).

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 Союза, уполномоченные на осуществление государственной регистрации и государственный надзор (контроль) за безопасностью средств личной гигиены, обращаемых на территории Союза.

Внесение предложенных изменений в раздел 12 главы II Единых санитарных требований позволит:

устранить дублирование предъявления требований к средствам личной гигиены;

сформировать единообразный подход к оценке подконтрольной продукции;

исключить возможность предъявления избыточных требований;

защитить рынок Союза от недоброкачественной и опасной для здоровья продукции, ввозимой на территорию Союза.

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

Правоприменительная практика и проведенный анализ действующих требований раздела 12 главы II Единых санитарных требований выявили необходимость дополнения перечня товаров к указанному разделу 12 Единых санитарных требований видами товаров, выпускаемыми в обращение в качестве изделий личной гигиены, устранение двойного регулирования, а также исключение требований, утративших актуальность.

Предлагаемые для внесения в перечень товаров к разделу 12 Единых санитарных требований товары не являются новыми по своим характеристикам, имеют аналогичное назначение с уже включенными в область данного раздела товарами, изготовлены из материалов, которые широко используются для изготовления товаров личной гигиены, и имеют установленные научно-обоснованные санитарно-эпидемиологические и гигиенические показатели безопасности.

В этой связи для предлагаемых к внесению видов продукции не потребуется разработка и установление новых требований и показателей безопасности ввиду возможности экстраполяции на них уже действующих и содержащихся в разделе 12 Единых санитарных требований.

Однако учитывая, что перечень товаров к разделу 12 Единых санитарных требований дополняется новыми видами продукции Департамент СФС мер считает, что проект решения может оказать влияние на условия ведения предпринимательской деятельности путем проведения обязательных процедур оценки соответствия в отношении указанных новых видов продукции.

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

Достижение цели регулирования осуществляется посредством внесения следующих изменений в раздел 12 главы II Единых санитарных требований:

дополнение перечня товаров раздела такими товарами, как влажная туалетная бумага, вкладыши для защиты одежды от пота, простыни (салфетки) одноразовые, мочалки, губки и др.;

исключение из раздела требования, касающегося подтверждения Министерством здравоохранения качества сырья и материалов, из которых изготавливаются средства личной гигиены;

исключение продукции, подпадающей под действие требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011);

редакционные правки.

Предлагаемые изменения не затрагивают нормативные показатели безопасности, будут способствовать формированию единообразного подхода к оценке подконтрольной продукции и ускорению ее выхода на рынок Союза, а также позволят защитить рынок Союза от недоброкачественной и опасной для здоровья продукции, ввозимой на территорию Союза.

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 Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

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

Если в раздел 12 главы II Единых санитарных требований не будут внесены предложенные изменения, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

сохранению возможного дублирования предъявления требований к средствам личной гигиены и парфюмерно-косметической продукции, а также медицинских изделий;

отсутствию единообразного подхода к оценке подконтрольной продукции;

возможность предъявления избыточных требований;

нахождению на рынке Союза недоброкачественной и опасной для здоровья продукции, в том числе ввезенной из третьих стран.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Пункт 2 статьи 57 Договора о ЕАЭС от 29 мая 2014 года и пункт 4.14.3. Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденного Распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2021 г. № 4.

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

Установление обязательных требований к новым видам продукции может повлечь дополнительные издержки для субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих их производство и выпуск в обращение, так как в настоящее время в государствах-членах Союза такая продукция регулируется в соответствии с законодательством этих государств-членов Союза.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

При этом проектом решения предусмотрены переходные периоды сроком не менее 180 календарных дней (в части положений проекта решения, касающихся введения обязательных требований в отношении новых видов продукции), а также сроков, в течение которых допускается обращение продукции, выпущенной по обязательным требованиям и процедурам оценки

соответствия, установленных законодательством государств-членов Союза, сроков действия таких документов, а также сроков выпуска в обращение и обращения продукции, обязательные требования и процедуры оценки соответствия к которой не были установлены.

12. Ожидаемый результат регулирования

1. Формирование единообразного подхода к оценке подконтрольной продукции (средствам личной гигиены), в том числе выпускаемой производителями государств-членов Союза, учитывая наличие в государствах-членах Союза регулирования средств личной гигиены в соответствии с национальным законодательством.

2. Устранение двойного регулирования в части предъявления требований к средствам личной гигиены (исключение возможности отнесения продукции, указанной в разделе 12 главы II Единых санитарных требований, к парфюмерно-косметической продукции и медицинским изделиям).

3. Устранение возможности предъявления неактуальных требований.

4. Защита рынка Союза от недоброкачественной и опасной для здоровья продукции, в том числе ввезенной из третьих стран.

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 Союза и национальных законодательствах государств-членов Союза, а также опыт применения действующей редакции раздела 12 главы II Единых санитарных требований при проведении уполномоченными органами государств-членов Союза государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля).

По итогам выявлено, что на сегодняшний день в государствах-членах Союза средства личной гигиены могут регулироваться в соответствии с национальным законодательством. Например, в Республике Беларусь действует СанПин 1.1.12-14-2003 «Гигиенические требования к безопасности средств личной гигиены», а в Российской Федерации применяется ГОСТ Р 52354-2005 «Изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения. Общие технические условия.».

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Подготовленный проект решения был размещен на публичное обсуждение на Правовом портале Союза с 15 мая по 14 июля 2025 г.

В рамках публичного обсуждения поступили предложения от департаментов ЕЭК и представителей бизнеса государств-членов ЕАЭС.

Поступившие замечания в основном имеют редакционный характер, а также касаются предложений по исключению требований к медицинским изделиям в целях устранения дублирования в соответствии с актами ЕАЭС.

Также поступило предложение от компании ООО «МедЛен» с предложением внести изменения в части необходимости вынесения на потребительскую упаковку для средств личной гигиены маркировки с информацией о величине абсорбционной способности (полного влагопоглощения и полного состава с указанием количества в процентном соотношении всех компонентов изделия).

Подготовленный по итогам публичного обсуждения проект сводки отзывов обсужден и согласован на совещании с уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС 15 августа 2025 г.

Проект решения был доработан в соответствии с итогами публичного обсуждения.

Проект решения прошел повторное публичное обсуждение с 22 декабря 2025 г. по 20 февраля 2026 г., срок обсуждения – 60 дней.

По результатам повторного публичного обсуждения поступили комментарии и предложения Департаментов Комиссии, а также Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, с учетом которых был подготовлен проект сводки отзывов.

Предложения по проекту решения поступили от Департамента технического регулирования и аккредитации (предложения по исключению требований к медицинским изделиям и продукции, являющейся объектом технического регулирования технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011)). Замечания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения тоже касались исключения требований к медицинским изделиям, а также требования в части проведения клинических испытаний для вновь разработанных и предназначенных впервые к серийному выпуску средств личной гигиены.

Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики, Департамент развития интеграции и Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок уведомили об отсутствии замечаний и предложений.

Подготовленный по итогам повторного публичного обсуждения проект сводки отзывов обсужден и согласован на совещании с уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС 12 марта 2026 г.

Проект решения был доработан в соответствии с итогами публичного обсуждения.

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений

в раздел 12 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 27 марта 2026 г. № 634.

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

Подготовленный проект решения одобрен на заседании Подкомитета по санитарным мерам Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер (далее – Подкомитет) 22 октября 2024 г.

Проект решения прошел общественное обсуждение (с 20 ноября по 10 декабря 2024 г.), по его результатам поступили замечания от представителей бизнеса Российской Федерации редакционного характера, которыми предлагалось исключить возможность двойного регулирования продукции. Проект решения был доработан в соответствии с поступившими предложениями.

Подготовленная сводка комментариев и предложений, поступивших в ходе общественного обсуждения, и доработанный по результатам общественного обсуждения проект решения одобрены на заседании Подкомитета 21 февраля 2025 г. и размещены на правовом портале Союза.

Проект решения рассмотрен на 59-м заседании Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер 16 апреля 2025 г., по итогам которого было принято решение об одобрении в целом проекта решения и необходимости проведения по нему процедуры оценки регулирующего воздействия.

Проект решения был размещен на публичное обсуждение на Правовом портале Союза с 15 мая по 14 июля 2025 г., в рамках которого поступили предложения от департаментов Евразийской экономической комиссии и представителей бизнеса государств-членов Союза.

Поступившие замечания в основном имели редакционный характер, а также касались предложений по исключению требований к медицинским изделиям в целях устранения дублирования в соответствии с актами Союза.

Подготовленный по итогам публичного обсуждения проект сводки отзывов обсужден и согласован на совещании с уполномоченными органами государств-членов Союза 15 августа 2025 г.

Доработанный по итогам публичного обсуждения проект решения и сводка отзывов были размещены на Правовом портале Союза.

22 сентября 2025 г. проект решения рассмотрен на заседании рабочей группы Комиссии по оценке регулирующего воздействия, по итогам которой в целях исключения рисков негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности Департаменту было предложено дополнительно проработать вопрос о доработке проекта решения в части:

необходимости установления переходного периода по его введению в действие продолжительностью не менее 180 календарных дней (в части положений проекта решения, касающихся введения обязательных требований в отношении новых видов продукции), а также сроков, в течение которых допускается обращение продукции, выпущенной по обязательным требованиям и процедурам оценки соответствия, установленных законодательством государств-членов Союза, сроков действия таких документов, а также сроков выпуска в обращение и обращения продукции, обязательные требования и процедуры оценки соответствия к которой не были установлены;

распространения, предусмотренного проектом решения, требований раздела 12 главы II Единых требований в отношении вида продукции из кода ТН ВЭД ЕАЭС 3307 «Ароматизированная бумага и бумага, пропитанная или покрытая косметическими средствами, нетканые материалы, пропитанные, покрытые парфюмерными или косметическими средствами» и обоснованности такого распространения с учетом предусмотренной проектом решения формулировки изъятия «за исключением парфюмерно-косметической продукции на носителях» и области применения технического регламента Союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011).

По результатам заседания вышеуказанной рабочей группы получено заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 12 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 24 сентября 2025 г. № 605.

25 ноября 2025 г. Департамент СФС мер организовал совещание по обсуждению проекта решения по итогам заседания рабочей группы Комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия. В указанном совещании приняли участие уполномоченные органы государств-членов Союза в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, представители бизнеса Республики Казахстан (Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» и Товарищество с ограниченной ответственностью «Производственный комплекс «Аврора»), а также заинтересованные Департаменты Комиссии (Департамент развития предпринимательской деятельности, Департамент технического регулирования и аккредитации, Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики).

По итогам указанного совещания проект решения был доработан (в части установления переходных периодов, исключения дублирования обязательных требований безопасности к средствам личной гигиены с требованиями технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)), а также дополнения перечня товаров к разделу 12 Единых санитарных

требований новым видом продукции) и было принято решение о проведении повторной оценки регулирующего воздействия в установленном порядке.