

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)» от 25 марта 2021 г. № 336

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 внесении изменений в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)» (далее соответственно – проект решения, проект Изменений), 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 в период с 24 октября 2019 г. по 23 декабря 2019 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/0103751/ria\\_24102019](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103751/ria_24102019).

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

Так, в рамках публичного обсуждения проекта решения Департаментом развития предпринимательской деятельности (далее – сводный департамент) **было направлено 2 предложения, из которых в сводную информацию было включено только одно предложение, а одно не отражено**.

Следует также отметить, что сводная информация была оформлена в соответствии с формой 4 приложения 5 к Правилам внутреннего документооборота Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46. При этом сводная информация не была подписана руководителем (заместителем руководителя) департамента-разработчика в соответствии с пунктом 159 Регламента работы Комиссии.

Вместе с тем сводный перечень замечаний (предложений) на проект акта Комиссии в сфере применения ветеринарных мер должен быть оформлен в соответствии с приложением к Решению Коллегии ЕЭК от 5 марта 2013 г. № 31 «Об обеспечении транспарентности в процессе принятия актов Евразийской экономической комиссии в области применения санитарных, карантинных фитосанитарных и ветеринарно-санитарных мер» (далее – Решение № 31).

**В этой связи департаменту-разработчику необходимо оформить сводный перечень замечаний (предложений) по проекту решения в соответствии с приложением к Решению № 31, отразив в нем все представленные сводным департаментом предложения, и разместить данный документ на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».**

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.**

По информации департамента-разработчика, пунктом 15 Правил организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора), утвержденных Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 г. № 80 (далее – Правила), предусмотрено, что в случаях возникновения спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) конечными результатами признаются результаты лабораторных исследований (испытаний), полученные в референтной лаборатории (центре).

При этом как в законодательствах государств – членов Союза, так и в Правилах отсутствуют требования к референтным лабораториям (центрам), которые могут быть определены государствами – членами Союза в качестве референтных.

Применение государствами – членами Союза различных подходов к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и, как следствие, к выбору из их числа лабораторий (центров), наделяемых референтными функциями, с одной стороны, сдерживает развитие института референтных лабораторий (центров), а с другой – создает предпосылки для взаимного непризнания результатов исследований (испытаний), проводимых в таких лабораториях (центрах) в случаях возникновения спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний). Указанная ситуация ставит под сомнение эффективность механизма разрешения спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) через привлечение к их разрешению референтных лабораторий (центров) государств – членов Союза, предусмотренного пунктом 15 Правил.

**Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.**

По информации департамента-разработчика, проект решения разработан в целях:

- формирования единообразных подходов к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и выбору из их числа лабораторий (центров) для наделяния референтными функциями;

- повышения достоверности результатов исследований (измерений), проводимых референтными лабораториями (центрами) в рамках осуществления ветеринарного контроля (надзора);
- создания эффективного механизма урегулирования спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) через привлечение к их разрешению референтных лабораторий (центров) государств – членов Союза;
- минимизацию рисков введения уполномоченными органами государств – членов Союза необоснованных запретов и ограничений при взаимной и международной торговле подконтрольными товарами.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в целом может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку установление единых требований к референтным лабораториям (центрам) для наделения их референтными функциями позволит создать механизм для **урегулирования разногласий и спорных ситуаций между уполномоченными органами государств – членов Союза, связанных с получением различных результатов лабораторных исследований (испытаний) подконтрольных товаров (продукции)**.

Вместе с тем **отдельные положения проекта Изменений нуждаются в доработке** с учетом замечаний и предложений, содержащихся в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- дополнения проекта решения нормами, устанавливающими механизм обязательного привлечения референтных лабораторий (центров) для урегулирования разногласий между уполномоченными органами государств – членов Союза, связанных с получением различных результатов лабораторных исследований (испытаний), в том числе при осуществлении ветеринарного контроля (надзора);

- сохранения определения термина «референтная лаборатория (центр)» в действующей редакции Правил, предусматривающей указание на независимость референтной лаборатории (центра) от производителей, поставщиков и потребителей продукции в референтной области деятельности лаборатории (центра).

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

Приложение: на 5 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 Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)»

**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.**

1.1. Сводным департаментом в рамках публичного обсуждения проекта решения было предложено дополнить проект Изменений нормами, устанавливающими механизм обязательного привлечения референтных лабораторий (центров) для урегулирования разногласий между уполномоченными органами государств – членов Союза, связанных с получением различных результатов лабораторных исследований (испытаний), в том числе при осуществлении ветеринарного контроля (надзора).

Вместе с тем, данное предложение не было учтено департаментом-разработчиком и не включено в сводную информацию о предложениях, поступивших в рамках публичного обсуждения проекта решения.

Кроме того, проект Изменений в целом не раскрывает цели и задачи выполнения референтной лабораторией (центром) референтных функций.

Следует также отметить, что аналогичное предложение об обязательности использования механизма привлечения референтных лабораторий (центров) для разрешения спорных случаев, связанных с наличием различных результатов исследований, было высказано в рамках рассмотрения проекта решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Положение о едином порядке проведения совместных проверок объектов и отбора проб товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору)» и отражено в заключении об оценке регулирующего воздействия от 31 октября 2019 г. № 273.

В этой связи в проекте Изменений предлагается предусмотреть механизм **обязательного привлечения референтных лабораторий (центров) для урегулирования разногласий** между уполномоченными органами государств – членов Союза, связанных с получением различных результатов лабораторных исследований (испытаний), в том числе при осуществлении ветеринарного контроля (надзора).

1.2. В соответствии с пунктом 4 проекта Изменений, определение понятия «референтная лаборатория (центр)» предлагается изложить в новой редакции, согласно которой референтная лаборатория (центр) – это аккредитованная государственная лаборатория, уполномоченная государством-членом на выполнение референтных функций в установленной области референтной деятельности.

Вместе с тем следует отметить, что согласно действующей редакции Правил референтная лаборатория (центр) – это аккредитованная государственная лаборатория, уполномоченная государством-членом на выполнение референтных функций, **независимая от производителей, поставщиков и потребителей продукции** в референтной области деятельности лаборатории.

В этой связи остается неясным смысл исключения требований о **независимости** референтной лаборатории (центра) **от производителей, поставщиков и потребителей продукции**, в связи с чем предлагается сохранить определение термина «референтная лаборатория (центр)», предусмотренное действующей редакцией Правил.

Следует отметить, что в рамках публичного обсуждения проекта решения Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь также не поддержана предложенная департаментом-разработчиком новая редакция определения данного термина.

В свою очередь, департаментом-разработчиком в сводной информации отмечено о сохранении изложенного в действующей редакции Правил определения термина «референтная лаборатория (центр)». Вместе с тем в проекте Изменений, представленном на рассмотрение рабочей группы, было сохранено положение об изложении определения термина «референтная лаборатория (центр)» в новой редакции.

Учитывая изложенное, **пункт 4 проекта Изменений предлагается исключить, сохранив формулировку определения термина «референтная лаборатория (центр)», предусмотренную действующей редакцией Правил.**

## **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:

- субъекты предпринимательской деятельности;
- уполномоченные в области ветеринарии органы государств – членов Союза;
- физические и юридические лица (потребители услуги) государств – членов Союза.

В то же время, **считаем необходимым учитывать, что уполномоченные органы государств – членов Союза не могут быть отнесены к группе лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, а являются непосредственными адресатами регулирования.**

Кроме того, полагаем, что **перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан неточно и требует конкретизации**, поскольку физические и юридические лица (потребители услуги) государств – членов Союза не являются непосредственными объектами государственного ветеринарного контроля (надзора), а заинтересованными в принятии проекта решения являются только те группы субъектов предпринимательской деятельности, которые осуществляют производство и (или) оборот товаров, подконтрольных в ветеринарном отношении.

### **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 области ветеринарии органы государств – членов Союза;
- референтные лаборатории (центры) государств – членов Союза.

Учитывая, что единообразные подходы к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и к выбору из их числа лабораторий (центров) для наделения референтными функциями через установление единых требований к референтным лабораториям (центрам) в рамках права Союза являются основой для взаимного признания достоверности и точности результатов лабораторных исследований (испытаний), действие проекта решения окажет непосредственное влияние на снижение числа спорных случаев между уполномоченными в сфере ветеринарии органами государств – членов Союза и будет способствовать минимизации рисков введения уполномоченными органами сторон необоснованных запретов и ограничений при взаимной и международной торговле.

**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).**

В пункте 5 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения не предполагает введение каких-либо ограничений для субъектов предпринимательской деятельности государств – членов Союза по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.

Вместе с тем он ограничит право уполномоченных органов государств – членов Союза наделять референтными функциями лабораторию (центр), аккредитованную в определенной сфере деятельности, если эта лаборатория (центр) не будет соответствовать единым требованиям, которые предлагается установить в проекте решения.

Проект решения предусматривает признание лабораторий (центров), наделенных Международным эпизоотическим бюро (далее – МЭБ) статусом референтных лабораторий (центров) и включенных в соответствующий список МЭБ, соответствующими требованиям Правил (статус таких лабораторий (центров) в части их отнесения к референтным лабораториям (центрам) МЭБ может быть изменен исключительно решением МЭБ).

Кроме того в пункте 5 информационно-аналитической справки департаментом-разработчиком перечислены предусмотренные в проекте Изменений требования в отношении иных лабораторий (центров), которые могут быть наделены референтными функциями.

**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).**

Департаментом-разработчиком отмечено, что в рамках регулирования предполагается установить в государствах – членах Союза единые требования к референтным лабораториям (центрам), которые позволят применять единообразные подходы к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) и к выбору из их числа лабораторий (центров) для наделения референтными функциями. Создание референтных лабораторий (центров) в государствах – членах Союза в рамках предъявления к ним единых требований позволит обеспечить функционирование механизма урегулирования спорных ситуаций при проведении лабораторных исследований (испытаний) товаров (продукции), подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

**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 в соответствии с пунктами 10 и 11 Правил лаборатории (центры) подлежат подтверждению компетентности в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза. При этом товары, подлежащие ветеринарному контролю (надзору) и предназначенные для ввоза на таможенную территорию Союза или перемещения между территориями государств – членов Союза, должны исследоваться только в аккредитованных лабораториях (центрах).

Деятельность национальных органов по аккредитации в настоящее время требует гармонизации с целью достижения равнозначности применяемых ими процедур, что предусмотрено пунктом 4.5 проекта Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года. Текущее состояние дел в данной сфере ведет к тому, что в государствах – членах Союза к оценке функциональных способностей лабораторий (центров) применяются подходы, в разной степени гармонизированные с международными стандартами ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия – общие требования для проверки квалификации», а также с рекомендациями и стандартами Кодекса здоровья наземных животных МЭБ, Кодекса здоровья водных животных МЭБ, Комиссии Кодекса «Алиментарииус».

Учитывая изложенное, а также отсутствие, как в законодательствах государств – членов Союза, так и в Правилах требований к референтным лабораториям (центрам), которые могут быть определены государствами – членами Союза в качестве референтных, департамент-разработчик полагает, что альтернативные варианты предлагаемому регулированию в настоящее время отсутствуют.

**В то же время в информационно-аналитической справке отсутствует обоснование, подтверждающее, что предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным, в связи с чем департаменту-разработчику предлагается дополнить информационно-аналитическую справку соответствующими сведениями.**

**Кроме того, департаменту-разработчику также предлагается рассмотреть вариант сохранения действующего режима регулирования, обосновав нецелесообразность его выбора применительно к рассматриваемой ситуации.**

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности департаментом-разработчиком указано, что реализация проекта решения не повлечет дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности.

Учитывая, что проектом решения предусмотрено установление требований только к референтным лабораториям (центрам), а также принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, **представляется возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.**