

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил и методологии проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)» от 27 июля 2016 г. № 99

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 – ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент), рассмотрела проект решения Совета ЕЭК «Об утверждении Правил и методологии проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)» (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.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 31 августа по 30 октября 2015 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/010793/ria\\_31082015](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/010793/ria_31082015).

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 неверно.**

Так, в информационно-аналитической справке в качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком указано, что отсутствие в Союзе единых правил и методологии проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) в установленной сфере деятельности (включая эпизоотологический мониторинг и мониторинг безопасности товаров, подлежащих ветеринарному контролю, согласованных подходов при организации лабораторного обеспечения ветеринарно-санитарных мер, а также согласованных принципов информационного взаимодействия лабораторий (центров) государств – членов Союза) создает условия для возникновения рисков обращения опасных в ветеринарно-санитарном отношении подконтрольных товаров и распространения возбудителей заразных болезней животных на таможенной территории Союза.

Вместе с тем рабочая группа отмечает, что обозначенная департаментом-разработчиком формулировка проблемы не позволяет однозначно установить, каким образом отсутствие единых правил и методологии проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) создает условия для возникновения рисков обращения опасных в ветеринарно-санитарном отношении подконтрольных товаров и распространения возбудителей заразных болезней животных.

Таким образом, в информационно-аналитической справке не обозначены те конкретные негативные последствия имеющейся проблемной ситуации, которые требуют устранения посредством принятия проекта решения.

В этой связи **департаменту-разработчику предлагается конкретизировать формулировку проблемы**, указав, что вследствие отсутствия единых правил и методологии проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) создаются предпосылки для отсутствия взаимного признания уполномоченными органами в области ветеринарии государств – членов Союза результатов лабораторных исследований.

**Цель регулирования определена департаментом-разработчиком не вполне точно.**

Так, в качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик обозначил проведение лабораторных исследований подконтрольных товаров по единым правилам и единой методологии в целях получения сопоставимых результатов лабораторных исследований (испытаний) лабораториями (центрами) государств – членов Союза.

Вместе с тем в дополнение к данной цели рабочая группа предлагает департаменту-разработчику также указать в качестве цели регулирования регламентацию в проекте Правил вопросов проведения референтными лабораториями (центрами) государств – членов Союза лабораторных исследований, результаты которых являются окончательными для разрешения спорных случаев.

**По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что проект решения в представленной редакции может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности в части установления избыточной процедуры согласования хранения контрольных проб в ином месте (кроме лаборатории) с уполномоченным органом государства – члена Союза, поскольку наличие данной процедуры приведет к проведению дополнительного ветеринарного контроля в отношении субъектов предпринимательской деятельности, осуществляющих хранение контрольных проб (образцов).**

В этой связи проект решения нуждается в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- устранения правовой неопределенности по вопросу о применении норм права Союза или законодательства государств – членов Союза, определяющих показатели безопасности в отношении подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров или объектов контроля (пункт 7 проекта Правил);

- исключения обязательного характера положений о планировании и отчетности по результатам проведения мониторинга безопасности подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров и мониторинга эпизоотического состояния территорий государств – членов Союза (абзац второй пункта 16 и абзац второй пункта 18 проекта Правил, а также приложения № 1 и № 2 к нему);

- корректировки положения пункта 10 проекта Правил в целях исключения необходимости получения для разрешения спорных случаев результатов лабораторных исследований, проведенных в референтных лабораториях (центрах) всех государств – членов Союза;

- рассмотрения вопроса о целесообразности указания в проекте Правил дополнительных функций референтных лабораторий (центров) государств – членов Союза, не относящихся к проведению исследований, направленных на разрешение спорных случаев (подпункты 1 – 6 пункта 12 проекта Правил);

- исключения формулировки, предусматривающей возможность осуществления отбора проб (образцов) на государственных (внутренних) границах государств – членов Союза (подпункт 2 пункта 21 проекта Правил);

- устранения избыточной процедуры согласования хранения контрольных проб в ином месте (кроме лаборатории) с уполномоченным органом государства – члена Союза (абзац четвертый пункта 25 проекта Правил);

- определения перечня сведений о результатах проведения лабораторных исследований, которые подлежат размещению на официальных сайтах уполномоченных органов государств – членов Союза (пункт 33 проекта Правил);

- дополнения проекта Правил отсылочно-бланкетной нормой, предусматривающей, что порядок обжалования результатов лабораторных исследований, проведенных лабораторией (центром), одновременно являющейся референтной лабораторией (центром), устанавливается законодательством государств – членов Союза.

При этом рабочая группа также рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития  
предпринимательской деятельности ЕЭК,  
заместитель руководителя рабочей группы

Б.Б. Бекешев

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего  
воздействия проекта решения Совета  
Евразийской экономической комиссии  
«Об утверждении Правил и  
методологии проведения лабораторных  
исследований 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. Пунктом 7 проекта Правил предусматривается, что показатели безопасности товаров и объектов, подлежащих ветеринарному контролю (надзору), в отношении которых проводятся лабораторные исследования, определяются соответствующими международными договорами и актами, составляющими право Союза и/или государств – членов Союза.

Вместе с тем следует отметить, что показатели безопасности многих товаров и объектов в рамках Союза уже унифицированы и установлены Едиными ветеринарными (ветеринарно-санитарными) требованиями, утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317.

При этом такие показатели должны устанавливаться либо в рамках права Союза, либо (в случае отсутствия норм права Союза) национальным законодательством, и не могут применяться одновременно.

В этой связи из пункта 7 проекта Правил слова «**и/или государств-членов Союза**» **необходимо исключить**, а также дополнить данный пункт абзацем вторым следующего содержания:

«В случае если международными договорами и актами, составляющими право Союза, на подконтрольные ветеринарному контролю (надзору) товары или объекты контроля, в отношении которых проводятся лабораторные исследования, не определены показатели безопасности, то в отношении таких товаров или объектов применяются показатели безопасности, установленные законодательством государств – членов Союза.».

1.2. Следует отметить, что Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (пункт 13 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, являющегося приложением № 12 к Договору о Союзе) предусмотрено утверждение Комиссией только правил

и методологии проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора).

Кроме того, согласно пункту 2 проекта Правил, данные правила устанавливают требования к организации и проведению лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Союза и таможенной территории Союза, определяют цели и задачи таких исследований, методологию проведения лабораторных исследований и порядок оформления их результатов, взаимодействие лабораторий (центров).

Вместе с тем в приложениях № 1 и 2 к проекту Правил предлагается установить типовые требования к плану мониторинга безопасности подконтрольных ветеринарному контролю (надзору) товаров на территории и на таможенной границе Союза и к плану мониторинга эпизоотического состояния территорий государств – членов Союза (эпизоотологического мониторинга), а также к отчетам об исполнении указанных планов.

Полагаем, что установление таких типовых требований необоснованно расширяет предмет правового регулирования проекта Правил, а также полномочия Комиссии на ведение наднациональных норм.

В этой связи предлагается:

- в абзаце втором пункта 16 и абзаце втором пункта 18 проекта Правил слова **«Типовые требования»** заменить словами **«Принципы формирования»**;
- в наименованиях приложений № 1 и № 2 к проекту Правил слова **«Типовые требования»** заменить словами **«Принципы формирования»**.

1.3. Пунктом 10 проекта Правил предусмотрено, что в спорных случаях, возникающих в результате получения лабораториями (центрами) государства – члена Союза различных (неодинаковых), неоднозначных (сомнительных) результатов лабораторных исследований, конечными результатами признаются результаты исследований, полученные в референтных лабораториях (центрах) государств – членов Союза, определяемых уполномоченными в области ветеринарии органами государств – членов Союза в структуре лабораторных учреждений государства – члена Союза.

Из буквального толкования данной нормы следует, что для получения окончательных результатов в спорных случаях лабораторные исследования должны быть проведены в референтных лабораториях (центрах) всех государств – членов Союза.

Рабочая группа считает, что данное требование является избыточным, в связи с чем в пункте 10 проекта Правил слова **«полученные в референтных лабораториях (центрах) государств – членов Союза»** предлагается заменить словами **«полученные в референтной лаборатории (центре) одного из государств – членов Союза»**.

1.4. Согласно пункту 12 проекта Правил основными задачами референтных лабораторий (центров) государств – членов Союза, помимо проведения исследований, направленных на разрешение спорных случаев, являются:

- разработка, стандартизация и апробация новых методов, валидация и верификация методик лабораторных исследований в области диагностики инфекционных болезней животных и в области пищевой безопасности в соответствии со стандартами ведущих международных организаций;
- проведение повышения квалификации (тренингов) и других обучающих мероприятий для сотрудников лабораторий (центров) государств – членов Союза;
- организация и/или проведение межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличений), в том числе международных, а также предоставление в лаборатории (центры) государств – членов Союза эталонных проб (образцов);
- научное и техническое содействие в создании национальных диагностических лабораторий (центров) и лабораторий в области пищевой безопасности.

Вместе с тем рабочая группа считает избыточным установление в проекте Правил перечня факультативных задач референтных лабораторий (центров), не относящихся к проведению исследований для разрешения спорных случаев.

В этой связи **подпункты 2, 3, 4, 6 пункта 12 проекта Правил предлагается исключить.**

1.5. Согласно абзацу первому пункта 14 проекта Правил, **лабораторные исследования проводятся в целях получения результатов лабораторных исследований**, необходимых для различных целей.

Вместе с тем следует отметить, что проект Правил устанавливает требования к организации и проведению лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Союза и таможенной территории Союза, определяет цели и задачи таких исследований, методологию проведения лабораторных исследований и порядок оформления их результатов, а также вопросы взаимодействия лабораторий (центров).

Следовательно, полагаем целесообразным в абзаце первом пункта 14 проекта Правил исключить слова **«получения результатов лабораторных исследований, необходимых для:»**.

1.6. Подпунктом 2 пункта 21 проекта Правил устанавливается что, отбор проб (образцов) может осуществляться в пунктах пропуска **через государственные границы государств – членов Союза** либо в иных определяемых законодательством государств – членов Союза местах, которые оборудуются и оснащаются средствами ветеринарного контроля (надзора) в соответствии с законодательством государств – членов Союза.

Из указанных положений подпункта 2 пункта 21 проекта Правил представляется неясным, где осуществляется отбор проб (образцов): исключительно на таможенной границе Союза или также и на внутренних государственных границах в пределах таможенной территории Союза.

Следует отметить, что отбор проб и образцов является мерой ветеринарного контроля, а в соответствии с подпунктом 5 пункта 1 статьи 25 Договора о Союзе ветеринарно-санитарный контроль при осуществлении перемещения товаров между государствами – членами Союза не проводится.

В этой связи в подпункте 2 пункта 21 проекта Правил предлагается уточнить, что **отбор проб (образцов) может проводиться исключительно на таможенной границе Союза.**

1.7. Абзацем четвертым пункта 25 проекта Правил предусматривается, что контрольные пробы (образцы) хранятся в лаборатории (центре) или в ином месте **(по согласованию с уполномоченным в области ветеринарии органом государства – члена Союза)** до истечения срока годности подконтрольного ветеринарному контролю (надзору) товара, но не более трех месяцев после извещения заинтересованных лиц о результатах лабораторных исследований.

Вместе с тем остается неясной необходимость согласования с уполномоченным органом места хранения контрольных проб (образцов), а процедура (форма и сроки) такого согласования остается неурегулированной.

В то же время достаточным представляется обеспечение лабораторией (центром) сохранности, годности и идентификации контрольных проб (образцов). При этом полагаем, что способ исполнения данной обязанности (выбор места хранения) лаборатория (центр) вправе определять самостоятельно.

Кроме того, в соответствии с законодательством государств – членов Союза (Республики Беларусь и Республики Казахстан) пробы (образцы) хранятся у владельца (собственника) продукции, в лаборатории, проводившей исследования, и в организации, уполномоченной на хранение контрольных проб.

Также, согласно законодательству государств – членов Союза, лаборатория, уполномоченная организация, владелец продукции, осуществляющие хранение контрольной пробы, обеспечивают соблюдение условий и сроков ее хранения.

Учитывая изложенное, считаем избыточной процедуру согласования лабораторией (центром) иных мест хранения контрольных проб (образцов) с уполномоченным органом, в связи с чем в абзаце четвертом пункта 25 проекта Правил слова **«в ином месте (по согласованию с уполномоченным органом)»** предлагается заменить словами **«в ином месте, обеспечивающем соблюдение требований к условиям хранения и идентификации контрольных проб (образцов), установленных законодательством государств – членов Союза,»**.



1.8. Предлагается уточнить формулировку абзаца второго пункта 31 проекта Правил в части указания, что обмен информацией будет проводиться по письменному запросу уполномоченных органов государств – членов Союза не до внедрения интегрированной информационной системы Союза в целом, а до внедрения соответствующего общего технологического процесса информационного обеспечения применения ветеринарно-санитарных мер.

1.9. Согласно пункту 33 проекта Правил, по решению уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена Союза информация о результатах проведения лабораторных исследований размещается на официальном сайте уполномоченного в области ветеринарии органа государства – члена Союза.

Вместе с тем в целях обеспечения полноты предоставляемой информации в пункте 33 проекта Правил предлагается конкретизировать, что на официальных сайтах уполномоченных органов в сети Интернет размещаются сведения о результатах проведения лабораторных исследований, **на основании которых могут приниматься юридически значимые решения.**

1.10. Предлагается дополнить проект Правил положением, регламентирующим процедуру обжалования результатов лабораторных исследований, проведенных лабораторией (центром), одновременно являющейся референтной лабораторией (центром), предусмотрев, что порядок такого обжалования устанавливается законодательством государств – членов Союза.

## **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:

- государства – члены Союза;
- участники внешнеэкономической деятельности;
- население (потребители) государств – членов Союза;

Полагаем, что 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:

- уполномоченные в области ветеринарии органы государств – членов Союза;
- лаборатории (центры) государств – членов Союза;

Кроме того, в информационно-аналитической справке департамент-разработчик отмечает, что достоверность и качество результатов лабораторных исследований является основой для взаимного признания ветеринарно-санитарной оценки подконтрольных товаров, а действие проекта решения непосредственно направлено на:

- систематизацию и транспарентность деятельности уполномоченных в области ветеринарии органов государств – членов Союза при организации и координации проведения лабораторных исследований при осуществлении эпизоотологического мониторинга, мониторинга безопасности подконтрольных товаров, ветеринарного контроля (надзора) на таможенной территории Союза;

- унификацию работы лабораторий (центров) государств – членов Союза при проведении ими лабораторных исследований подконтрольных товаров в соответствии с едиными правилами и единой методологией.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком перечень адресатов регулирования указан не в полном объеме, поскольку их перечень необходимо дополнить референтными лабораториями (центрами), выделив их в качестве отдельной категории адресатов регулирования.

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

По информации департамента-разработчика проект решения не предполагает введение каких-либо ограничений на деятельность уполномоченных в области ветеринарии органов государств – членов Союза, лабораторий (центров), субъектов предпринимательской деятельности по сравнению с существующими в настоящее время ограничениями.

Вместе с тем проектом решения предусмотрены нормы, обязывающие уполномоченные в области ветеринарии органы государств – членов Союза и лаборатории (центры):

- организовывать и координировать в соответствии с предусмотренными проектом решения ЕЭК правилами и методологией отбор проб (образцов), хранение и транспортирование проб (образцов), лабораторные исследования и оформление их результатов, утилизацию проб (образцов) в рамках мониторинга безопасности подконтрольных товаров и эпизоотического мониторинга, отбор проб (образцов), проведение лабораторных исследований в рамках ветеринарного контроля (надзора);

- определить в структуре лабораторных учреждений государств – членов Союза референтные лаборатории (центры);

- обеспечить информационное взаимодействие уполномоченных в области ветеринарии органов и лабораторий (центров) государств – членов Союза.

**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 указано, что в рамках регулирования предполагается применять в государствах – членах Союза унифицированные подходы к организации проведения лабораторных исследований, применение которых позволит проводить объективное и беспристрастное исследование проб (образцов) подконтрольных товаров и принимать на их основе ветеринарно-санитарные меры по недопущению оборота на территории Союза (в том числе на территориях отдельных государств – членов Союза) опасных и некачественных в ветеринарно-санитарном отношении подконтрольных товаров.

Кроме того, принятие проекта решения позволит уполномоченным в области ветеринарии органам государств – членов Союза и Комиссии осуществлять взаимодействие путем обмена информацией о полученных результатах лабораторных исследований посредством интегрированной информационной системы Союза.

Полагаем, что механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, раскрыт департаментом-разработчиком надлежащим образом.

**6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.**

По информации департамента-разработчика в качестве альтернативы рассмотрены действующие в государствах – членах Союза межгосударственные стандарты, правила, процедуры, инструкции и иные нормативные правовые акты в сфере лабораторного обеспечения ветеринарно-санитарных мер.

Сохранить регулирование проведения лабораторных исследований подконтрольных товаров в государствах – членах Союза на национальном уровне, по мнению департамента-разработчика, не представляется возможным, поскольку Договором о Союзе предусмотрены полномочия Комиссии по утверждению правил и методологии проведения лабораторных исследований при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) на таможенной территории Союза.

Департамент-разработчик также отмечает, что при подготовке проекта решения учтен современный передовой опыт по лабораторному обеспечению ветеринарно-санитарных мер в государствах – членах Союза, Европейском союзе, положения рекомендаций и стандартов международных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья животных и безопасности продукции животного происхождения.

Вместе с тем отмечаем что, обоснование невозможности сохранения регулирования на национальном уровне в связи с наличием компетенции ЕЭК на утверждение Правил, предусмотренной Договором о Союзе, является недостаточным.

В свою очередь предлагаем департаменту-разработчику указать, что сохранение требований к проведению лабораторных исследований подконтрольных товаров в государствах – членах Союза на национальном уровне не представляется возможным в силу различий их подходов и методов осуществления лабораторных исследований.