

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

исключение продукции, на которую распространяется действие технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011);

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 и необходимость актуализации законодательства ЕАЭС в сфере санитарных мер, в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств-членов ЕАЭС и выполнения пункта Плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года 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)».

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 в рамках реализации п. 4.14.3 Плана реализации Стратегии 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.

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.

Учитывая вышеизложенное, по мнению Департамента СФС мер проект решения не предусматривает дополнительных 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 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 дублирования предъявления требований к средствам личной гигиены;

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

Учитывая, что предлагаемые к утверждению изменения в Единые санитарные требования не предъявляют дополнительных требований для субъектов предпринимательской деятельности, принятие проекта решения не приведет к дополнительным издержкам для них.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

12. Ожидаемый результат регулирования

Формирование единообразного подхода к оценке подконтрольной продукции (средствам личной гигиены), в том числе выпускаемой производителями государств-членов Союза, устранения двойного регулирования и возможности предъявления избыточных требований, а также 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).

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.

15. 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

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.