

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору)» от 7 августа 2015 г. № 33

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 Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору)» (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 6 августа 2014 г. по 21 октября 2014 г. посредством его размещения на официальном сайте ЕЭК в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/depsanmer/publ/Pages/Animallab.aspx>.

При этом информация о проведении оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=562>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 149, 150, 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 неточно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что живые животные являются товарами, подлежащими ветеринарному контролю (надзору), в связи с чем в отношении ввозимых на таможенную территорию Союза и (или) перемещаемых между государствами – членами Союза живых животных действуют Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору) (далее – ЕВТ), утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317.

При этом для научных целей необходимо использовать животных с особым статусом здоровья, который определяется научным учреждением, исходя из целей проведения научного эксперимента. Таким образом, племенные и пользовательные животные, ввозимые (перемещаемые) в соответствии с ЕВТ, не всегда могут использоваться для проведения научных исследований.

Вместе с тем Рабочая группа полагает целесообразным уточнить, что ключевой проблемой, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, является отсутствие единых ветеринарных требований к лабораторным животным, их эмбрионам и оплодотворенным яйцеклеткам (зиготам).

В этой связи к ввозимым на таможенную территорию Союза и (или) перемещаемым между государствами – членами Союза лабораторным животным, их эмбрионам и оплодотворенным яйцеклеткам (зиготам) применяются либо требования национального законодательства государств – членов Союза, либо более жесткие требования ЕВТ, действующие в отношении племенных и пользовательных животных, их эмбрионов и оплодотворенных яйцеклеток (зигот).

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

Так, департаментом-разработчиком обозначено, что целью принятия проекта решения Комиссии является упрощение процедуры ввоза на таможенную территорию Союза и (или) перемещения между государствами – членами Союза лабораторных животных, их эмбрионов и оплодотворенных яйцеклеток (зигот), предназначенных для использования в лабораторных исследованиях и (или) научных целях.

Вместе с тем Рабочая группа обращает внимание, что распространение проекта решения только на те виды лабораторных животных, которые включены в закрытый (исчерпывающий) перечень видов лабораторных животных, предусмотренный проектом Изменений, не обеспечит достижение цели регулирования в полной мере.

Рабочая группа отмечает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку им предусматривается обеспечение возможности ввоза на таможенную территорию Союза и (или) перемещения между государствами – членами Союза лабораторных животных, их эмбрионов и оплодотворенных яйцеклеток (зигот), предназначенных для использования в лабораторных исследованиях и (или) научных целях, с применением в их отношении унифицированных и менее жестких требований по сравнению с требованиями ЕВТ к аналогичным видам животных, их эмбрионам и оплодотворенным яйцеклеткам, не предназначенным для лабораторных исследований и (или) научных целей.

Вместе с тем **проект решения в представленной редакции содержит отдельные положения, которые требуют доработки в целях исключения возможности установления в отношении субъектов предпринимательской деятельности избыточных обязанностей и ограничений.**

В этой связи Рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать отдельные положения проекта решения с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- проработки вопроса об установлении в проекте Изменений открытого (неисчерпывающего) видов лабораторных животных или о дополнении предусмотренного проектом Изменений закрытого (исчерпывающего) перечня видов лабораторных животных теми видами животных, которые в мировой практике широко используются для проведения лабораторных исследований и (или) в иных научных целях (например, человекообразные приматы, песчанки, лягушки, жабы, рыбы и насекомые);

- устранения необоснованного ограничения в отношении ввоза на таможенную территорию Союза и (или) перемещения между государствами – членами Союза животных, не предназначенных для использования в лабораторных исследованиях и (или) научных целях;

- проработки вопроса о возможности ввоза на таможенную территорию Союза и (или) перемещения между государствами – членами Союза лабораторных животных, прошедших вакцинацию (в частности, птиц);
- устранения правовой неопределенности формулировки требования к очистке и дезинфекции контейнеров, в которых транспортируются лабораторные животные.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя Рабочей группы



Б.Б. Бекешев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия проекта решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Единые ветеринарные
(ветеринарно-санитарные) требования,
предъявляемые к товарам, подлежащим
ветеринарному контролю (надзору)»

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. В соответствии с наименованием предлагаемой проектом Изменений главы 43 ЕВТ, а также текстом проекта Изменений ветеринарные требования устанавливаются исключительно к таким лабораторным животным, как мыши, крысы, морские свинки, кролики, хомяки, кошки, собаки, свиньи, нечеловекообразные приматы, птицы.

При этом ввоз иных животных, предназначенных для целей лабораторных исследований, по-прежнему будет осуществляться в соответствии с более жесткими требованиями ЕВТ в отношении отдельных видов животных, в том числе и с требованиями об обязательном проведении их вакцинации.

Вместе с тем в настоящее время лабораторные исследования проводятся также на человекообразных приматах, песчанках, лягушках, жабах, рыбах и насекомых.

В свою очередь, применение в отношении иных лабораторных животных всех требований и процедур в соответствии со специальными главами ЕВТ может быть неприемлемым для их использования в лабораторных и (или) научных целях.

Учитывая изложенное, **полагаем целесообразным наименование предлагаемой проектом Изменений главы 43 ЕВТ и текст проекта Изменений в отношении наименований лабораторных животных изложить в виде открытого (неисчерпывающего) перечня: мыши, крысы, морские свинки, кролики, хомяки, кошки, собаки, свиньи, приматы, рыбы, птицы, насекомые и иные лабораторные животные** либо дополнить закрытый перечень человекообразными приматами, песчанками, лягушками, жабами, рыбами и насекомыми, а также привести в информационно-аналитической справке обоснование установления проектом Изменений закрытого (исчерпывающего) перечня лабораторных животных.

1.2. Абзацем третьим проекта Изменений предусмотрено, что **к ввозу на таможенную территорию Союза и (или) перемещению между государствами – членами Союза допускаются животные** (мыши, крысы, морские свинки, кролики, хомяки, кошки, собаки, свиньи, не человекообразные обезьяны, птицы), а также их эмбрионы и оплодотворенные яйцеклетки (зиготы), **предназначенные исключительно для использования в лабораторных исследованиях и (или) научных целях.**

Таким образом, из буквального толкования данной нормы следует, что ввоз на таможенную территорию Союза и (или) перемещение между государствами – членами Союза указанных животных для целей, не связанных с осуществлением лабораторных исследований, не допускаются.

В целях однозначного толкования области применения предлагаемой проектом Изменений главы 43 ЕВТ **полагаем целесообразным абзац третий проекта Изменений изложить в редакции:**

«К ввозу на таможенную территорию Евразийского экономического союза (или) перемещению между государствами-членами допускаются лабораторные животные (мыши, крысы, морские свинки, кролики, хомяки, кошки, собаки, свиньи, приматы, рыбы, птицы, насекомые и иные лабораторные животные, предназначенные исключительно для использования в лабораторных исследованиях и (или) в научных целях, (далее – лабораторные животные) которые отвечают следующим требованиям.».

1.3. Согласно абзацу четвертому проекта Изменений лабораторные животные не должны быть вакцинированы против инфекций, характерных для человека и животных.

Следует отметить, что некоторые виды животных проходят регулярную вакцинацию, например, птицы.

В этой связи **полагаем целесообразным в абзаце четвертом проекта Изменения заменить запрет вакцинации требованием о допустимости применения в отношении всех лабораторных животных либо только в отношении птиц вакцин, зарегистрированных для применения в государствах – членах Союза, в соответствии с рекомендациями их производителя в случаях, когда методика исследования допускает возможность использования вакцинированных лабораторных животных.**

1.4. Абзацем девятым проекта Изменений предусмотрено, что лабораторные животные транспортируются в новых контейнерах или контейнерах, прошедших очистку и дезинфекцию с целью уничтожения возбудителей болезней.

При этом из указанного положения неясно, в соответствии с какими нормами необходимо проводить очистку и дезинфекцию бывших в употреблении контейнеров.

В этой связи полагаем целесообразным абзац девятый проекта Изменений дополнить словами «в соответствии с правилами, принятыми в стране-экспортере».

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения направлен на защиту интересов субъектов предпринимательской деятельности, юридических лиц (приобретателей) государств – членов Союза и государства – члены Союза в целом.

Вместе с тем в информационно-аналитической справке предлагается уточнить, что основными группами лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, являются население государств – членов Союза и научные организации и учреждения, использующие животных в лабораторных исследованиях и (или) научных целях.

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

Департаментом-разработчиком указаны следующие группы адресатов регулирования:

- участники внешнеэкономической деятельности, являющиеся поставщиками подконтрольных товаров;
- субъекты предпринимательской деятельности, использующие подконтрольные товары для научных целей;
- уполномоченные органы государств – членов Союза, осуществляющие ветеринарный контроль (надзор).

Вместе с тем полагаем, что субъекты предпринимательской деятельности, использующие подконтрольные товары для научных целей, являются не адресатами регулирования, а группой лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

В этой связи полагаем целесообразным указать данную группу лиц в пункте 3 информационно-аналитической справки, исключив ее из пункта 4.

Кроме того, департаментом-разработчиком в данном разделе информационно-аналитической справки не указана информация о воздействии, оказываемом регулированием на его адресатов (например, посредством установления единых ветеринарно-санитарных требований к ввозимым на таможенную территорию Союза и перемещаемым между государствами – членами Союза лабораторным животным, их эмбрионам и оплодотворенным яйцеклеткам).

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

По информации департамента-разработчика, проект Изменений предусматривает установление следующих ветеринарных требований для подконтрольной продукции.

Лабораторные животные и лабораторные животные – доноры, от которых получены эмбрионы и оплодотворенные яйцеклетки (зиготы), должны быть клинически здоровы, не вакцинированы против инфекций, характерных для человека и животных, не получены от животных, отловленных в дикой природе, и происходить из специализированных питомников или научно-исследовательских организаций, официально свободных от заразных болезней животных, в том числе и на день отбора оплодотворенных яйцеклеток (зигот).

Статус здоровья лабораторных животных и лабораторных животных – доноров, от которых получены эмбрионы и оплодотворенные яйцеклетки (зиготы), должен быть подтвержден результатами лабораторных тестов, проведенных в соответствии с рекомендациями Кодекса МЭБ.

Лабораторные животные и лабораторные животные – доноры, от которых получены эмбрионы и оплодотворенные яйцеклетки (зиготы) должны иметь известный генетический статус. Ввозимые лабораторные животные, эмбрионы и оплодотворенные яйцеклетки (зиготы), должны сопровождаться документацией, содержащей информацию о виде животных, породе (а в случае грызунов линии или стоке), проведенных генетических вмешательствах (в случае генетически измененных животных).

В эмбрионах и оплодотворенных яйцеклетках (зиготах) не должны содержаться патогенные и токсикогенные микроорганизмы, а их отбор, хранение и транспортировка должны осуществляться в соответствии с рекомендациями Кодекса МЭБ.

При транспортировке лабораторные животные не должны иметь контакт с другими животными.

Лабораторные животные транспортируются в новых контейнерах или контейнерах, прошедших очистку и дезинфекцию с целью уничтожения возбудителей болезней.

Каждый контейнер должен быть маркирован этикеткой и пронумерован (в случаях ввоза и (или) перемещения более одного контейнера).

Полагаем, что содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения) департаментом-разработчиком указано в полном объеме.

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

Согласно информации департамента-разработчика актами, входящими в право Союза, вопрос ввоза на таможенную территорию Союза и (или) перемещения между государствами – членами Союза животных, имеющих особый статус здоровья и использующихся для научных целей, не урегулирован.

В государствах – членах Союза ввоз и оборот лабораторных животных осуществляется в соответствии с условиями, определенными уполномоченным органом. Документы, определяющие ветеринарные требования к лабораторным животным в государствах – членах Союза отсутствуют.

Решение данной проблемы возможно путем принятия единых ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требований к лабораторным животным.

Проект Изменений подготовлен с учетом рисков ввоза и распространения заразных болезней животных. Такой подход позволит снизить излишние административные барьеры для поставщиков лабораторных животных без снижения уровня ветеринарной безопасности, установленного на территории Союза.

Вместе с тем департаментом-разработчиком не указано, каким образом в связи с установлением в проекте решения обязательных правил поведения адресатов регулирования достигается цель регулирования.

В этой связи полагаем целесообразным указать, что посредством принятия единых ветеринарных (ветеринарно-санитарных) требований к лабораторным животным будет обеспечено упрощение процедур их ввоза на таможенную территорию Союза и перемещения между государствами – членами Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что в качестве альтернатив предлагаемому регулированию были рассмотрены следующие варианты:

- утверждение национальных ветеринарных требований к лабораторным животным в государствах – членах Союза;
- согласование двухсторонних ветеринарных сертификатов с отдельными государствами-поставщиками подконтрольной продукции.

При этом в информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком также приводится обоснование неэффективности применения данных альтернатив. Принимая во внимание, что проект решения учитывает лучшие международные практики, в частности Кодекс МЭБ, можно сделать вывод о выборе департаментом-разработчиком оптимального варианта регулирования.