

# **ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности**

## **Наименование проекта решения:**

О внесении изменений в раздел II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

## **1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:**

В соответствии со статьей 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Ранее до ноября 2014 г. в соответствии с пунктом 5 раздела II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – Единый перечень), средства и изделия гигиены полости рта подлежали государственной регистрации.

В связи с вступлением в силу технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) (далее – ТР ТС 009/2011) пункт 5 «Косметическая продукция; средства и изделия гигиены полости рта.» раздела II Единого перечня был исключен, так как данная продукция являлась объектом технического регулирования указанного технического регламента.

Однако не вся продукция, относящаяся к средствам и изделиям гигиены полости рта, подпадает под действие ТР ТС 009/2011.

ТР ТС 009/2011 предъявляет требования к парфюмерно-косметической продукции и таким средствам гигиены полости рта, как зубные пасты, гели порошки, жидкие средства гигиены полости рта (бальзамы, освежители, дезодоранты, эликсиры, полоскания, ополаскиватели), а также средства для отбеливания зубов. Также в соответствии с указанным техническим регламентом средства гигиены полости рта, подпадающие под его действие, подлежат оценке соответствия в форме государственной регистрации.

Вместе с тем средства и изделия гигиены полости рта (фиксирующие порошки и пасты для зубных протезов, зубные щетки и нити и т.д.)

не являются объектом технического регулирования ТР ТС 009/2011 и требования к ним установлены подразделом II раздела 4 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – Единые санитарные требования).

Учитывая вышеизложенное в целях исключения возможности обращения на рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз) продукции, в отношении которой установленные требования не подтверждены, а также принимая во внимание обращения представителей бизнес сообщества государств-членов с вопросами о необходимости государственной регистрации средств и изделий гигиены полости рта (фиксирующие порошки и пасты для зубных протезов, зубные щетки и нити и т.д.) подготовлен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее – проект решения), предусматривающий внесение изменений в раздел II Единого перечня в части дополнения его продукцией «средства и изделия гигиены полости рта», которая была ошибочно исключена Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 сентября 2014 г. № 78.

## **2. Цель регулирования**

Основной целью принятия проекта решения является исключение возможности обращения на рынке Союза продукции, в отношении которой не проводится оценка соответствия.

## **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**

Население (потребители) государств-членов ЕАЭС, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров)), уполномоченные органы государств-членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию и государственный надзор (контроль) за средствами и изделиями гигиены полости рта.

Внесение изменений в Единый перечень позволит обеспечить

обращение на рынке Союза продукции, в отношении которой требования установлены и подтверждены, в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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

Отсутствие в разделе II Единого перечня средств и изделий гигиены полости рта создает угрозу обращения на рынке Союза потенциально небезопасной продукции для населения государств-членов Союза.

Предлагаемые изменения позволят обеспечить отсутствие негативного влияния указанного вида продукции на здоровье населения государств-членов Союза.

Проект решения предусматривает введение процедуры государственной регистрации средств и изделий гигиены полости рта, что может увеличить время выпуска указанной продукции на рынок Союза.

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

Разрешение проблемы осуществляется с помощью введения государственной регистрации средств и изделий гигиены полости рта, к которым установлены требования безопасности.

Позитивный эффект будет заключаться в обеспечении оборота на рынке Союза безопасной продукции, что позволит снизить риск негативного влияния на здоровье населения государств-членов Союза.

По мнению Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер, ответственного за подготовку проекта решения, принятие проекта решения не создаст избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности и барьеров для свободного движения товаров на территории Союза, так как такая практика была установлена ранее до вступления в силу (ТР ТС 009/2011).

#### **7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию**

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

В случае, если в раздел II Единого перечня не будут внесены соответствующие изменения, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к негативному влиянию средств и изделий гигиены полости рта на здоровье населения государств-членов Союза, в следствие того, что в отношении указанной продукция не будет проведена оценка соответствия требованиям безопасности, которые установлены подразделом II раздела 4 главы II Единых санитарных требований.

**8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК**

Пункт 1 статьи 57 Договора о ЕАЭС от 29 мая 2014 года.

**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**

В случае принятия проекта решения будет введена процедура государственной регистрации средств и изделий гигиены полости рта, что может увеличить время выпуска указанной продукции на рынок Союза.

**11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу**

По истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

**12. Ожидаемый результат регулирования**

Обеспечение безопасности и проведения государственной регистрации подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров).

**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 коллегии был изучен международный опыт регулирования в данной области.

Установлено, что в Европейском союзе, например, зубные щетки регистрации не подлежат и должны соответствовать общим требованиям к безопасности потребительских товаров, но зачастую производители и поставщики обращаются с запросом сделать СЕ маркировку (от фр. *Conformite Europeenne* – «европейское соответствие») и их продукция проходит оценку соответствия со стороны органа по сертификации.

В Соединенных Штатах Америки зубные щетки считаются медицинским изделием и должны проходить соответствующую процедуру регистрации.

В Китайской Народной Республике и Социалистической Республике Вьетнам также к указанной продукции предъявляются специальные требования по безопасности и оценке соответствия.

**14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК**

**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**