

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 20 главы II Единых санитарно- эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 11 декабря 2017 г. № 188

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 раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее соответственно – проект решения, ЕСТ), 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 16 августа 2017 г. по 15 октября 2017 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/0102428/ria_15082017.

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 точно.

В качестве обоснования проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департамент-разработчик в информационно-аналитической справке отметил следующее.

В действующей редакции раздела 20 главы II ЕСТ, содержится перечень требований (критериев) к безопасности и проведению дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств, но не предусмотрены токсикологические показатели их безопасности, в связи с отсутствием которых:

- исследования проводятся в каждом государстве – члене Союза, что приводит к дополнительным расходам субъектов предпринимательской деятельности;

- создаются препятствия для регистрационного процесса и использования дезинфекционных средств, предназначенных как для профессионального применения, так и для розничной продажи.

В связи с этим проект новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ дополнен Приложением 20.1 «Нормативные показатели токсичности и безопасности дезинфекционных средств», которым предусмотрены гигиенические нормативы, позволяющие:

- классифицировать регистрируемые дезинфекционные средства в зависимости от показателей безопасности и одновременно установить порядок их применения;

- обеспечить свободный оборот такой продукции на всей таможенной территории Союза.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена неверно.

В качестве цели разработки проекта решения департамент-разработчик указал защиту жизни и здоровья людей, а также обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

Вместе с тем полагаем, что основной целью принятия проекта решения является устранение необходимости повторного проведения исследований для прохождения процедуры регистрации дезинфекционных средств.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку установление единых нормативных показателей токсичности и безопасности дезинфекционных средств позволит устранить препятствия при регистрации дезинфекционных средств в рамках Союза, а также снизить финансовые затраты субъектов предпринимательской деятельности на проведение исследований.

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

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- исключения дублирования определений одного термина «дезинсекционные средства» (абзацы третий и четвертый пункта 2 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ);

- установления общего перечня документов, представляемых в качестве доказательственных материалов, как для продукции, произведенной в государствах – членах Союза, так и для товаров, ввозимых из третьих стран (путем объединения абзацев двенадцатого и тринадцатого пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ);

- установления исчерпывающего и конкретного перечня оснований для отказа в регистрации дезинфекционных средств (абзац тридцать четвертый пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ).

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы

Т.М. Жаксылыков

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»

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. Предлагается устранить в абзацах третьем и четвертом пункта 2 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ дублирование определений одного термина «дезинсекционные средства», приведя в указанном пункте одно определение указанного понятия.

1.2. В абзаце седьмом пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ предусмотрено, что одним из принципов проведения дезинфектологической экспертизы с целью государственной регистрации является **платность** проведения экспертизы.

Вместе с тем в соответствии с абзацем девятым пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ порядок организации и проведения дезинфектологической экспертизы определяется в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза.

Полагаем, что вопросы взимания (не взимания) платы за проведение дезинфектологической экспертизы могут быть решены каждым государством – членом Союза самостоятельно в рамках установления в национальном законодательстве порядка ее организации и проведения.

Следовательно, регулирование данных вопросов в проекте решения представляется избыточным, в связи с чем **абзац седьмой пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ предлагается исключить.**

1.3. Абзацами двенадцатым и тринадцатым пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ предусмотрено представление в составе досье для регистрации дезинфекционного средства:

- технических условий или иного нормативного документа на выпускаемую продукцию, стандарта организации производителя – для **продукции, произведенной на территории государств – членов Союза;**

- спецификации – для импортной продукции.

Вместе с тем с учетом практики подготовки актов Комиссии в сфере технического регулирования, регулирования обращения лекарственных средств и санитарных мер полагаем необходимым устанавливать общий перечень документов, представляемых в качестве доказательственных материалов, как для продукции государств – членов Союза, так и для товаров, происходящих из третьих стран.

В этой связи абзацы двенадцатый и тринадцатый пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ предлагается объединить в один абзац, например, следующего содержания:

«технические условия или иной нормативный документ на выпускаемую продукцию (в том числе стандарт организации производителя) либо спецификация;».

1.4. Абзацем тридцать четвертым пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ предусмотрено, что в случае **отсутствия необходимых материалов** для дезинфектологической экспертизы дезинфекционного средства, отсутствия целевой эффективности, выявления **неустранимых негативных токсиколого-гигиенических свойств** или **получения отрицательных результатов в ходе проведения экспериментальных исследований и т.п.**, выдается обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации дезинфекционного средства.

Аналогичная норма предусмотрена в действующей редакции ЕСТ.

Таким образом, несмотря на установление проектом решения перечня четких показателей токсичности и безопасности дезинфекционных средств, в проекте новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ **сохраняется абстрактный и открытый перечень оснований для отказа в регистрации дезинфекционных средств, в связи с чем цели принятия проекта решения, декларируемые департаментом-разработчиком, в случае сохранения перечня оснований для отказа в регистрации в представленной редакции не будут достигнуты в полной мере.**

Учитывая изложенное, **предлагается предусмотреть исчерпывающий и конкретный перечень оснований для отказа в регистрации дезинфекционных средств**, например, изложив абзац тридцать четвертый пункта 4 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ следующим образом:

«Обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации дезинфекционного средства выдается в случаях:

- непредставления предусмотренных положениями настоящего пункта сведений и (или) документов;

- непредставления образцов для проведения экспериментальных исследований;

- выявление по результатам проведения экспериментальных исследований использования в дезинфекционном средства в качестве действующих веществ запрещенных химических веществ;

- выявления по результатам проведения экспериментальных исследований отсутствия целевой эффективности дезинфекционного средства;

- выявления по результатам проведения экспериментальных исследований несоответствия дезинфекционного средства показателям токсичности и безопасности, предусмотренным приложением к настоящему разделу.».

1.5. Пунктом 5 проекта новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ предусматривается регламентация вопросов маркировки тары для упаковки дезинфекционных средств.

Учитывая, что национальным законодательством государств – членов Союза могут быть предусмотрены требования к маркировке упаковки продукции на государственном языке, полагаем целесообразным пункт 5 проекта новой редакции раздела 20 ЕСТ дополнить абзацем пятым следующего содержания:

«При обращении дезинфекционных средств на территории Союза маркировка наносится на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуются дезинфекционные средства.».

1.6. В соответствии с абзацем вторым пункта 5 проекта новой редакции раздела 20 главы II 20 ЕСТ тара для жидких дезинфекционных средств, содержащих гипохлорит натрия, или перекись водорода в концентрации более 10%, или надуксусную кислоту, или другие вещества, выделяющие газообразные продукты в процессе хранения, должна снабжаться крышками с дегазирующими устройствами.

Вместе с тем в действующей редакции раздела 20 главы II ЕСТ указанное требование отсутствует, а в информационно-аналитической справке не приведено научное обоснование его установления, в то время как в соответствии с пунктом 1 статьи 56 Договора о Союзе санитарные меры применяются на основе принципов, имеющих научное обоснование, и только в той степени, в которой это необходимо для защиты жизни и здоровья человека, животных и растений.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается **исключить** требование по снабжению тары для жидких дезинфекционных средств, содержащих указанные вещества, крышками с дегазирующими устройствами **либо привести научное обоснование и сведения о наличии фактических рисков, подтверждающие необходимость введения данного требования.**

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:

- население (потребители) государств – членов Союза;
- субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики дезинфекционных средств);

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 субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики дезинфекционных средств).

По мнению департамента-разработчика, актуализация действующей редакции раздела 20 главы II ЕСТ, позволит:

- ускорить выход на рынок новой дезинфекционной продукции;
- избежать создания дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для поставщиков, так и для производителей дезинфекционных средств;
- устранить барьеры между субъектами предпринимательской деятельности, занимающихся производством и оборотом дезинфекционных средств, а также обеспечить развитие международной торговли данным видом продукции;
- повысить эффективность производства дезинфекционных средств.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования приведен департаментом-разработчиком не в полном объеме, поскольку его необходимо дополнить организациями, проводящими дезинфектологическую экспертизу и уполномоченными органами государств – членов Союза, осуществляющими государственную регистрацию дезинфекционных средств, а также государственный контроль (надзор) за их безопасностью при обращении на рынке.**

При этом **воздействие, оказываемое предусмотренным проектом решения регулированием на его адресатов, департаментом разработчиком описано надлежащим образом.**

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

По информации департамента-разработчика при проведении дезинфектологической экспертизы и последующей государственной регистрации дезинфекционного средства требуется предоставление токсикологического досье на дезинфекционное средство, а также результатов регистрационных исследований дезинфекционного средства на территории каждого государства – члена Союза, выполняемых в государствах – членах Союза, исходя из специфики условий и объектов применения.

Таким образом, перед регистрацией должно быть проведено исследование дезинфекционного средства, установлен класс его опасности в зависимости от показателей безопасности и определен порядок применения.

При отсутствии установленных единых нормативов, исследования проводятся в каждом государстве – члене Союза, что приводит к дополнительным финансовым затратам субъектов предпринимательской деятельности.

В связи с этим проект новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ дополнен Приложением 20.1 «Нормативные показатели токсичности и безопасности дезинфекционных средств».

Содержащиеся в Приложении 20.1 гигиенические нормативы позволят классифицировать дезинфекционные средства, как производимые на таможенной территории Союза, так и импортируемые из третьих стран, в зависимости от показателей безопасности и одновременно установить порядок их применения.

Полагаем, что **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).

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что в соответствии с положениями Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер члены ВТО должны основывать свои санитарные или фитосанитарные меры на международных стандартах, руководствах или рекомендациях.

Также положениями Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер предусмотрена возможность вводить или сохранять более высокий уровень санитарных или фитосанитарных мер, если имеется соответствующее научное обоснование.

При подготовке проекта решения были проанализированы показатели безопасности и подходы к классификации химических веществ (в том числе дезинфекционных средств), установленные международными организациями (ООН, ОЭСР) и действующие на таможенной территории Союза. При этом было отмечено, что ряд международных требований нашел отражение в национальных законодательствах государств – членов Союза.

Проект новой редакции раздела 20 главы II ЕСТ разработан с учетом принятого в Российской Федерации руководства Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека», гармонизированного с подходами ОЭСР и содержащего классификацию вредных веществ по Согласованной на Глобальном уровне Системе классификации и маркировки химических веществ (СГС) (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS), других действующих требований в данной области (ГОСТ 12.1.007-76) и позволяет установить взаимосвязь между уровнем токсикологической опасности дезинфицирующего вещества и областью его применения.

Принятие проекта решения:

- послужит развитию международной торговли для поставщиков и производителей дезинфекционных средств государств – членов Союза;
- позволит ускорить процесс регистрации дезинфекционных средств, предназначенных как для профессионального применения, так и для розничной продажи;
- обеспечит безопасность потребителя.

Полагаем, что 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, альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

Вместе с тем, если действующая редакция раздела 20 главы II ЕСТ не будет актуализирована, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- оказанию вредного воздействия на жизнь и здоровье населения государств – членов Союза;
- препятствиям для выхода на рынок новых дезинфекционных средств, предназначенных как для профессионального применения, так и для розничной продажи;

- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для поставщиков, так и для производителей дезинфекционных средств (так как при отсутствии установленных единых нормативов и методов исследований испытания проводятся в каждом государстве – члене Союза).

Полагаем, что департаментом-разработчиком в полном объеме обоснована оптимальность регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.