

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 11 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно- эпидемиологическому надзору (контролю)» от 29 августа 2025 г. № 592

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 11 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 21 марта по 20 мая 2025 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://regulation.eaeunion.org/orv/2995/>.

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 не вполне точно.

В качестве такой проблемы департаментом-разработчиком обозначено, что правоприменительная практика и проведенный анализ действующих требований раздела 11 «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества» главы II ЕСТ выявили

необходимость уточнения нормативов и требований безопасности к продукции, являющейся источником ионизирующего излучения (далее – ИИИ), в части:

- гармонизации с требованиями Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ);

- исключения нормативов и требований, не относящихся к продукции (требования к помещениям, условиям труда, специальной одежде);

- исключения требований к разрешительным документам и условиям допуска продукции на рынок ЕАЭС.

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается исключить из информационно-аналитической справки к проекту решения указания на разработку проекта решения в соответствии с пунктом 4.14.3 Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденных Решением Высшего Евразийского экономического совета от 11 декабря 2020 г. № 12, и пунктом 4.14.3 плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденного распоряжением Совета ЕЭК от 5 апреля 2021 г. № 4.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств – членов ЕАЭС.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции не окажет негативного влияния на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие:

- будет способствовать снижению негативного воздействия продукции, содержащей ИИИ, на организм человека при употреблении (использовании) подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров) и обеспечению безопасности выпускаемой в обращение продукции;

- позволит исключить ряд требований и нормативов, не относящихся к предмету правового регулирования ЕСТ.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.Т. Султанов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 11 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 таможенной территории ЕАЭС.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, а также барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на таможенной территории ЕАЭС не выявлены.

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

Департаментом-разработчиком в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны: население (потребители) государств – членов ЕАЭС, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров)), персонал, работающий с продукцией, содержащей ИИИ.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, департаментом-разработчиком указан **в полном объеме.**

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

Департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны: население (потребители) государств – членов ЕАЭС, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров)), уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

По мнению департамента-разработчика, внесение изменений в раздел 11 главы II ЕСТ позволит:

- установить актуальные на сегодняшний день, гармонизированные с международными стандартами МАГАТЭ требования к подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам) для соблюдения при производстве, поставках продукции, содержащей ИИИ;

- избежать негативного воздействия на организм человека при использовании подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции, содержащей ИИИ;

- исключить требования, не относящиеся к продукции.

Перечень адресатов регулирования указан департаментом-разработчиком **в полном объеме, а воздействие, оказываемое проектом решения на адресатов регулирования, описано надлежащим образом.**

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

Департаментом-разработчиком указано, что проект решения не предусматривает дополнительных ограничений и (или) запретов, а также порядка их исполнения, непосредственно адресованных субъектам предпринимательской деятельности.

Вместе с тем департаменту-разработчику в соответствующем пункте **информационно-аналитической справки предлагается привести краткое описание основных положений проекта решения, состоящих в актуализации требований и нормативов раздела 11 главы II ЕСТ.**

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

По информации департамента-разработчика, требования раздела 11 главы II ЕСТ были утверждены в 2010 году Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, изменения в части требований к подконтрольной продукции (товарам) не вносились.

Накопленная за 14 лет правоприменительная практика показала необходимость актуализации действующих требований с учетом требований МАГАТЭ и результатов проведения контроля уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС.

С целью обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств – членов ЕАЭС подготовлен проект решения, предусматривающий актуализацию требований раздела 11 главы II ЕСТ.

По информации департамента-разработчика, проект решения будет способствовать снижению негативного воздействия продукции, содержащей ИИИ, на организм человека при употреблении (использовании) подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров) и обеспечению безопасности выпускаемой в обращение продукции.

Так как изменения в раздел 11 главы II ЕСТ гармонизируют существующие нормативы в соответствии с требованиями МАГАТЭ, а также исключают требования, не относящиеся к продукции, в том числе требования учета, контроля и лицензирования, регулируемые национальным законодательством государств – членов ЕАЭС, проект 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 таможенной территории ЕАЭС.

Механизм достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, раскрыт департаментом-разработчиком **надлежащим образом**.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, в качестве альтернативного варианта предлагаемым изменениям возможно рассмотреть вариант «статус-кво», вместе с тем в случае, если в раздел 11 главы II ЕСТ не будут внесены предложенные изменения, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- сохранению излишних требований, не относящихся к продукции, а также требований в части допуска на рынок, лицензирования и иных разрешительных документов, вступающих в противоречие с национальным законодательством государств – членов ЕАЭС;

- отсутствию единообразного подхода к оценке подконтрольной продукции, учитывающего международные требования и стандарты МАГАТЭ;

- наличию на рынке ЕАЭС недоброкачественной и опасной для здоровья продукции, в том числе ввезенной из третьих стран.

Департаментом-разработчиком **обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.**

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

По информации департамента-разработчика, поскольку предлагаемые к утверждению изменения в ЕСТ не предъявляют дополнительных требований для субъектов предпринимательской деятельности, принятие проекта решения не приведет к дополнительным издержкам для них.

Кроме того, исключение из раздела 11 главы II ЕСТ требований, не относящихся к продукции, содержащей ИИИ, а также требований к допуску продукции на рынок, регулируемых национальным законодательством государств – членов ЕАЭС, окажет положительное влияние на ведение предпринимательской деятельности.

Принимая во внимание содержание проекта решения, **полагаем возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.**