

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 25 февраля 2021 г. № 333

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 – проект решения), 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 12 октября 2020 г. по 11 декабря 2020 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/0104285/ria_09102020.

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.

По информации департамента-разработчика, в связи с отсутствием установленных единых требований к оценке и испытаниям (методам исследований) подконтрольной продукции испытания проводятся в соответствии с законодательством государств – членов Союза, что зачастую приводит к дополнительным расходам бизнеса.

Правоприменительная практика по результатам вступления в силу решения Коллегии ЕЭК от 21 мая 2019 г. № 78, которым была утверждена новая редакция раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – ЕСТ), выявила необходимость совершенствования его отдельных положений, в том числе необходимость установления единых требований к средствам для дезинфекции кожных покровов и утверждение перечня документов для изучения оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств (далее – Перечень документов).

Актуальность установления единых требований к средствам для дезинфекции кожных покровов также обусловлена тем, что в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 требуется максимально оптимизировать регистрационный процесс и выпуск в обращение указанных средств, в связи с возросшей потребностью в них как у населения, так и в лечебно-профилактических учреждениях.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, основными целями разработки проекта решения являются:

- установление единых требований к средствам для дезинфекции кожных покровов, в том числе к показателям их токсичности и безопасности;
- обеспечение единства требований и сравнимости результатов проводимых испытаний токсичности и безопасности дезинфекционных средств при прохождении процедуры регистрации дезинфекционных средств;
- защита жизни и здоровья людей и обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

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 его принятие позволит обеспечить взаимное признание документов о регистрации средств дезинфекции кожных покровов (кожных антисептиков) и их свободное обращение во всех государствах – членах Союза при наличии регистрации в любом из государств – членов Союза.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности,
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

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.

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 территории Союза **не выявлены.**

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).

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);
- учреждения (организации), уполномоченные на проведение дезинфекционной экспертизы;
- государственные органы государств – членов Союза, уполномоченные на осуществление государственной регистрации дезинфекционных средств и государственный надзор (контроль) за безопасностью дезинфекционных средств, обращаемых на таможенной территории Союза.

По мнению департамента-разработчика, дополнение раздела 20 главы II ЕСТ едиными требованиями к средствам для дезинфекции кожных покровов и перечнем документов позволит:

- ускорить выход на рынок новой дезинфекционной продукции, в том числе предназначенной для предупреждения распространения коронавирусной инфекции COVID-19;

- избежать создания дополнительных препятствий и финансовых потерь для бизнеса, в том числе для производителей дезинфекционных средств;

- устранить барьеры между субъектами предпринимательской деятельности, занимающимися производством и оборотом дезинфекционных средств, а также обеспечить развитие международной торговли данным видом продукции.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

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

По информации департамента-разработчика перед осуществлением процедуры государственной регистрации должны быть проведены испытания дезинфекционного средства, в том числе средства для дезинфекции кожных покровов, установлен класс его опасности в зависимости от показателей безопасности, исследована эффективность и определен порядок применения.

При проведении оценки соответствия ЕСТ подконтрольных товаров, в том числе при проведении оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств, должны быть использованы одинаковые или сопоставимые методы исследования (испытания), утвержденные в установленном порядке государствами – членами Союза.

По мнению департамента-разработчика, проект решения не предусматривает дополнительных ограничений и (или) запретов, а также порядка их исполнения, непосредственно адресованных субъектам предпринимательской деятельности.

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 отсутствие установленных единых требований и гигиенических нормативов для средств, применяемых для дезинфекции кожных покровов, а также установленного единого перечня документов для изучения токсичности и безопасности дезинфекционных средств, сдерживает регистрационный процесс и выпуск в обращение данного вида продукции, предназначенной как для профессионального применения, так и для розничной продажи и, следовательно, приводит к дополнительным расходам бизнеса.

С целью обеспечения безопасности для здоровья человека и установления единых требований ко всем видам дезинфекционных средств, а также единства требований и сравнимости результатов проводимых испытаний, подготовлен проект решения, предусматривающий дополнение раздела 20 главы II ЕСТ требованиями к средствам для дезинфекции кожных покровов и Перечнем документов.

Единые требования к средствам для дезинфекции кожных покровов с последующим проведением экспертизы и оценки по указанным требованиям обеспечат отсутствие негативного влияния данного вида дезинфекционной продукции на здоровье человека, а также свободный оборот такой продукции на таможенной территории Союза.

Включенные в Перечень документы содержат методы для изучения и оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств, применяемые в настоящее время государствами – членами Союза при проведении дезинфектологической экспертизы.

После утверждения проекта решения при проведении дезинфекционной экспертизы будет возможно осуществлять оценку токсичности и безопасности предполагаемого к регистрации дезинфекционного средства в соответствии с любым из документов, включенных в Перечень документов и регламентирующих порядок испытаний для заявленного вида дезинфекционной продукции.

Оптимизация регистрационного процесса дезинфекционных средств, в том числе предназначенных для профилактики распространения коронавирусной инфекции COVID-19, будет способствовать ускорению выпуска их в обращение на таможенной территории Союза.

Принятие данного 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.

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», но если раздел 20 главы II ЕСТ не будет дополнен требованиями к средствам для дезинфекции кожных покровов и Перечнем документов, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- оказанию вредного воздействия на жизнь и здоровье населения государств – членов Союза;

- продолжению проведения оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств, в том числе средств для дезинфекции кожных покровов, по национальному законодательству;
- отсутствию взаимного признания результатов дезинфектологической экспертизы;
- препятствиям для выхода на рынок новых дезинфекционных средств, предназначенных для профессионального применения и розничной продажи, в том числе применяемых в целях предотвращения распространения коронавирусной инфекции COVID-19;
- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь для бизнеса, в том числе и для производителей дезинфекционных средств.

Департаментом-разработчиком в полном объеме 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.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что предлагаемые изменения в раздел 20 главы II ЕСТ позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию дезинфекционных средств, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов регистрационных испытаний в государствах – членах Союза.

В результате производитель дезинфекционных средств, в том числе средств для дезинфекции кожных покровов, получает упрощенный доступ на общий рынок Союза при более низких временных и финансовых затратах, чем в настоящее время.

Следует также отметить, что в настоящее время оценка токсичности и безопасности дезинфекционных средств при проведении регистрационных испытаний осуществляется в соответствии с документами, включенными в Перечень документов, в связи с этим принятие проекта решения не приведет к дополнительным издержкам для субъектов предпринимательской деятельности.

Возможность использования при проведении дезинфектологической экспертизы оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств в соответствии с любым из документов, включенных в Перечень документов и утвержденных уполномоченным органом любого из государств – членов Союза, позволит снизить расходы на проведение регистрационных испытаний (выбор метода исследования, в том числе, с учетом его стоимости).

Принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, **представляется возможным согласиться с указанными выводами департамента-разработчика о финансово-экономических последствиях принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.**