

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 12 главы II Единых санитарно- эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 23 мая 2023 г. № 468

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 12 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 со 30 января по 31 марта 2023 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/0105776/ria_27012023.

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 в целом определена точно.

В качестве проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком указано отсутствие в ЕСТ единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к отдельному виду средств личной гигиены женщин – менструальным чашам.

При этом разделом II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, предусмотрено, что указанный вид продукции подлежит государственной регистрации.

По мнению департамента-разработчика, сложившаяся ситуация создает:

- угрозу обращения на таможенной территории Союза потенциально небезопасной для здоровья женщин продукции;
- затруднения для ввоза данного вида продукции на таможенную территорию Союза ввиду отсутствия возможности проведения оценки соответствия (государственной регистрации) в установленном порядке.

Кроме того, действующей редакции ЕСТ предусмотрены научно обоснованные санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к средствам личной гигиены аналогичного назначения и к изделиям медицинского назначения, изготовленным из аналогичных материалов.

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена верно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является установление единых требований к безопасности менструальных чаш, в том числе для обеспечения возможности проведения их оценки соответствия (государственной регистрации), а также для защиты жизни и здоровья женщин и обеспечения прав и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, **что проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие позволит устранить правовые пробелы в отношении санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к отдельным видам средств личной гигиены женщин, что обеспечит правовую определенность условий ввоза таких средств на таможенную территорию Союза и перемещения между государствами – членами Союза.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

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

Б.А. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской
экономической комиссии «О внесении изменений
в раздел 12 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 в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указаны: население (потребители) государств – членов Союза и субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики средств личной гигиены).

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.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики средств личной гигиены);

- государственные органы государств – членов Союза, уполномоченные на осуществление государственной регистрации средств для личной гигиены и государственного надзора (контроля) за безопасностью средств личной гигиены, обращаемых на таможенной территории Союза.

Следует отметить, что департаментом-разработчиком перечень адресатов регулирования указан **не в полном объеме, поскольку в их перечень необходимо включить лаборатории, осуществляющие исследования продукции, подлежащей государственной регистрации по результатам оценки соответствия ЕСТ**.

По информации департамента-разработчика, дополнение раздела 12 главы II ЕСТ требованиями к менструальным чашам позволит:

- ускорить выход на рынок нового вида средств личной гигиены женщин;
- избежать создания дополнительных барьеров и финансовых потерь для субъектов предпринимательской деятельности (производителей и поставщиков средств личной гигиены женщин);
- устранить барьеры для субъектов предпринимательской деятельности, занимающихся производством и оборотом средств личной гигиены женщин, а также для развития международной торговли данным видом продукции.

Воздействие, оказываемое предусмотренным проектом решения регулированием на его адресатов, описано **надлежащим образом**.

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

По мнению департамента-разработчика, проект решения не накладывает дополнительных ограничений на условия ведения предпринимательской деятельности, поскольку не предусматривает введение новых обязанностей, ограничений и (или) запретов либо изменение содержания существующих обязанностей, ограничений и (или) запретов, а также порядка их исполнения, непосредственно адресованных субъектам предпринимательской деятельности.

Вместе с тем в **соответствующем разделе информационно-аналитической справке предлагается указать**, что проект решения предусматривает дополнение раздела 12 главы II ЕСТ продукцией «менструальные чаши» с соответствующими кодами ТН ВЭД ЕАЭС с учетом состава материала, непосредственно контактирующего со слизистыми и кожей человека, показателями миграции вредных веществ и требованиями к органолептическим, санитарно-химическим, микробиологическим и токсикологическим показателям.

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

Департаментом-разработчиком отмечено, что достижение цели регулирования осуществляется с помощью установления единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к новому виду средств личной гигиены – менструальным чашам. Позитивный эффект будет заключаться в обеспечении отсутствия негативного влияния данного вида продукции на здоровье женщин, возможности проведения государственной регистрации и ввоза на таможенную территорию Союза, а также свободного оборота на таможенной территории Союза.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департамент-разработчик отметил, что альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

Вместе с тем в случае, если раздел 12 ЕСТ не будет дополнен требованиями к менструальным чашам, это может привести к:

- оказанию вредного воздействия на жизнь и здоровье женского населения государств – членов Союза;
- существенному торможению выхода на рынок нового вида средств личной гигиены женщин;
- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь, для субъектов предпринимательской деятельности, в том числе для производителей средств личной гигиены женщин.

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, в случае принятия проекта решения ожидается позитивный эффект в результате обеспечения возможности проведения оценки соответствия (государственной регистрации) и ввоза на таможенную территорию Союза в установленном порядке нового вида средств личной гигиены женщин (менструальных чаш), а также свободного оборота указанной продукции на таможенной территории Союза.

Принимая во внимание позитивную направленность проекта решения, **представляется возможным согласиться с указанным выводом департамента-разработчика.**