

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения:

О внесении изменений в раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

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

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

Статьей 57 Договора о ЕАЭС от 29 мая 2014 года установлено, что к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

При отсутствии установленных единых требований к оценке и испытаниям (методам исследований) подконтрольной продукции испытания проводятся в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС, 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), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – раздел 20 ЕСТ), выявила необходимость совершенствования отдельных положений раздела 20 ЕСТ, в том числе установление единых требований к средствам для дезинфекции кожных покровов (далее – средства для ДКП) и утверждение Перечня документов для изучения оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств (далее – Перечень документов).

Актуальность установления единых требований к средствам для ДКП 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.

Единые требования к средствам для ДКП 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 территории ЕАЭС.

Дополнение раздела 20 ЕСТ Перечнем документов также позволит

обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний.

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, включенным в Перечень документов и регламентирующим порядок испытаний для заявленного вида дезинфекционной продукции.

2. Цель регулирования

Основной целью принятия проекта решения является установление единых требований к средствам для ДКП, 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, а также защита жизни и здоровья людей и обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК

Население (потребители) государств-членов ЕАЭС, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики дезинфекционных средств).

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

Субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики дезинфекционных средств); учреждения (организации), уполномоченные на проведение дезинфекционной экспертизы; государственные органы государств-членов ЕАЭС, уполномоченные на осуществление государственной регистрации дезинфекционных средств и государственный надзор (контроль) за безопасностью дезинфекционных средств, обращаемых на территории ЕАЭС.

Дополнение раздела 20 ЕСТ требованиями к средствам для ДКП 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 барьеров и финансовых потерь, как для бизнеса, так и для производителей дезинфекционных средств;

устранить барьеры между субъектами предпринимательской деятельности, занимающихся производством и оборотом дезинфекционных средств, а также послужит развитию международной торговли данным видом продукции.

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

Перед проведением процедуры государственной регистрации должны быть проведены испытания дезинфекционного средства, в том числе средства для ДКП, установлен класс его опасности в зависимости от показателей безопасности, исследована эффективность и определен порядок применения.

При проведении оценки соответствия подконтрольных товаров Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), 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.

По мнению Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (далее – Департамент СФС мер) проект решения не предусматривает дополнительных ограничений и (или) запретов, а также порядка их исполнения, непосредственно адресованных субъектам предпринимательской деятельности.

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

Отсутствие установленных единых требований и гигиенических нормативов для средств для ДКП, а также установленного единого перечня документов для изучения токсичности и безопасности дезинфекционных средств, сдерживает регистрационный процесс и выпуск в обращение данного вида продукции, предназначенных 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 Коллегии ЕЭК, предусматривающий дополнение раздела 20 ЕСТ требованиями к средствам для ДКП и Перечнем документов.

Единые требования к средствам для ДКП 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 территории ЕАЭС.

Документы, включенные в Перечень документов, содержат методы для изучения и оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств, применяемые в настоящее время государствами-членами ЕАЭС 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, включенным в Перечень документов и

регламентирующим 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 территории ЕАЭС.

Таким образом, принятие данного решения:

послужит развитию международной торговли для поставщиков и производителей дезинфекционных средств государств-членов ЕАЭС;

позволит ускорить процесс регистрации дезинфекционных средств, предназначенных как для профессионального применения, так и для розничной продажи;

обеспечит безопасность потребителя.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

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

Если раздел 20 ЕСТ не будет дополнен требованиями к средствам для ДКП и Перечнем методов, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

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

- продолжению проведения оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств, в том числе средств для ДКП, по национальному законодательству;

- отсутствию взаимного признания результатов дезинфектологической экспертизы;

- существенному торможению 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, как для бизнеса, так и для производителей дезинфекционных средств.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Пункт 1 статьи 56 Договора и пункт 2 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), пункт 3.4 Положения об унификации методов испытаний для целей оценки соответствия единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденного Решением Коллегии ЕЭК от 19 апреля 2012 г. № 35.

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

Предлагаемые изменения в раздел 20 ЕСТ позволят снизить временные и финансовые издержки производителей на регистрацию дезинфекционных средств, поскольку их реализация обеспечит взаимное признание результатов регистрационных испытаний в государствах-членах.

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

Также следует 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 ЕАЭС, позволит снизить расходы на проведение регистрационных испытаний (выбор метода исследования, в том числе, с учетом его стоимости).

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 подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров); ускорение регистрационного процесса; снятие барьеров при обращении дезинфекционных средств.

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 в части требований к средствам для ДКП были проанализированы показатели безопасности и подходы к классификации химических веществ (в том числе дезинфекционных средств), установленные международными организациями (ООН, ОЭСР) и действующие на территории ЕАЭС. При этом было отмечено, что ряд международных требований нашли отражение в национальных законодательствах государств-членов.

Требования к токсичности и безопасности средств для ДКП разработаны с учетом ГОСТ 32419-2013 «Классификация опасности химической продукции. Общие требования» и принятого в Российской Федерации руководства Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека», гармонизированных с подходами ОЭСР и содержащих 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 национальных требований в данной области (ГОСТ 12.1.007-76), и позволяет установить взаимосвязь между уровнем токсикологической опасности дезинфицирующего вещества и областью его применения.

Документы, включенные в Перечень документов, содержат методы для изучения и оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств, применяемые в настоящее время государствами-членами ЕАЭС при проведении дезинфектологической экспертизы.

Методы исследования токсичности и безопасности дезинфекционных средств, включенные в Перечень методов, разработаны, в том числе, с учетом стандартов Европейского комитета по стандартизации.

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

С учетом правоприменительной практики по результатам вступления в силу Решения Коллегии ЕЭК от 21 мая 2019 г. № 78, Департаментом СФС мер совместно с экспертами и уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения были подготовлены проекты решений Коллегии ЕЭК, предусматривающие дополнение раздела 20 ЕСТ требованиями к средствам для ДКП и Перечнем документов.

Проекты решений были рассмотрены на заседаниях рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» в 2019-2020 гг. и одобрены на заседании Подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете

по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК 18 сентября 2020 г.

Учитывая, что одобренными проектами решений предполагается внесение изменений в раздел 20 ЕСТ мер на их основе Департаментом СФС был сформирован проект решения, включающий оба предполагаемых изменения.