

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА

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

Наименование проекта решения:

О внесении изменений в раздел 11 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

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

Статьей 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор, ЕАЭС) установлено, что санитарные меры применяются в отношении подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров). К продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Согласно Протоколу о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (Приложение № 12 к Договору) «единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) - документ, содержащий установленные Евразийской экономической комиссией (далее – ЕЭК) обязательные для соблюдения требования, предъявляемые к подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам), направленные на предупреждение вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания и обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека».

Государства-члены осуществляют санитарно-противоэпидемические мероприятия по недопущению ввоза на таможенную территорию ЕАЭС и оборота опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров).

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 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единые санитарные требования), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, выявили необходимость уточнения нормативов 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, спецодежде), исключения требований к разрешительным документам и условиям допуска продукции на рынок ЕАЭС.

Учитывая значительное количество изменений, 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 – проект решения), предусматривает утверждение новой редакции раздела 11.

2. Цель регулирования:

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств – членов ЕАЭС.

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

Население (потребители) государств – членов ЕАЭС, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров)), персонал, работающий с продукцией, содержащей ИИИ.

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

Население (потребители) государств – членов ЕАЭС, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров)) и уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Внесение изменений в раздел 11 главы II Единых санитарных требований позволит:

- установить актуальные на сегодняшний день, гармонизированные с международными стандартами МАГАТЭ требования к подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров) для соблюдения при производстве, поставках продукции, содержащей ИИИ (Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности, часть 3, № GSR Part 3; Радиационная защита и безопасность при медицинском использовании ионизирующего излучения. Специальное руководство по безопасности, № SSG-46; 3. IAEA Nuclear Safety and Security Glossary); Правила безопасной перевозки радиоактивных материалов, № SSR-6 (Rev.1);

- избежать негативного воздействия на организм человека при использовании подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции, содержащей ИИИ;
- исключить требования, не относящиеся к продукции.

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

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

В настоящее время Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 утверждены Единые санитарные требования, которые устанавливают обязательные для соблюдения гигиенические показатели и нормативы безопасности подконтрольной продукции (товаров), направленные на предупреждение вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания и обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека.

Проект решения актуализирует действующие в настоящее время требования раздела 11 главы II Единых санитарных требований к продукции, содержащей ИИИ:

допустимые уровни мощности дозы, уровни снимаемых радиоактивных загрязнений, удельной активности радионуклидов;

требования к конструкции и оснащению продукции, содержащей ИИИ, обеспечивающие при соблюдении установленных требований к обращению с ними ограничение годовых доз техногенного облучения всех категорий облучаемых лиц не более установленных пределов дозы;

требования к радиационной защите ИИИ;

критерии потенциально радиационной опасности ИИИ.

Учитывая вышеизложенное, по мнению Департамента 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)

Требования раздела 11 главы II Единых санитарных требований были утверждены в 2010 году Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 и 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 уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС контроля.

С целью обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств-членов ЕАЭС подготовлен проект решения Коллегии ЕЭК, предусматривающий актуализацию требований раздела 11 главы II Единых санитарных требований.

Утверждение проекта 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 гармонизируют существующие нормативы в соответствии с требованиями МАГАТЭ, а также исключают требования, не относящиеся к продукции, в том числе требования учета, контроля и лицензирования, регулируемых 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 территории ЕАЭС.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

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

Если в раздел 11 главы II Единых санитарных требований 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;

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

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).

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

Учитывая, что предлагаемые к утверждению изменения в Единые санитарные требования не предъявляют дополнительных требований для субъектов предпринимательской деятельности, принятие проекта решения не приведет к дополнительным издержкам для них. Исключение из раздела 11 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.

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), содержащей ИИИ, на основе актуализированных требований, учитывающих международные стандарты и требования МАГАТЭ и опыт применения раздела 11, при одновременном упрощении ведения предпринимательской деятельности за счет исключения требований, не относящихся к продукции, а также требований к допуску продукции, содержащей ИИИ, на рынок (разрешения на эксплуатацию, лицензирование деятельности).

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 были проанализированы санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к безопасности и подходы к оценке продукции, содержащей ИИИ, установленные в актах ЕАЭС международных требованиях и национальных законодательствах государств – членов ЕАЭС, а также опыт применения действующей редакции раздела 11 главы II Единых санитарных требований при проведении уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

Подготовленный проект решения Коллегии Комиссии с 21 марта 2025 г. по 20 мая 2025 г. был размещен на правовом портале ЕАЭС для проведения публичного обсуждения.

Срок публичного обсуждения – 60 календарных дней.

По результатам публичного обсуждения в Комиссию поступили замечания и предложения:

Департамента развития интеграции ЕЭК (редакционного характера);

Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практики ЕЭК (в части уточнения кодов ТН ВЭД ЕАЭС);

Департамента развития предпринимательской деятельности ЕЭК (в части необходимости доработки информационно-аналитической справки);

Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь (редакционного характера, а также в части уточнения и обоснования отдельных нормативов и требований);

Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» (редакционного характера).

Департамент таможенной инфраструктуры и Департамент технического регулирования и аккредитации проинформировали об отсутствии замечаний и предложений по проекту решения.

Поступившие предложения и замечания рассмотрены на совещаниях с участием представителей уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь и Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» 23 мая, 11 июня и 9 июля 2025 г.

По результатам обсуждения по всем замечаниям и предложениям выработаны согласованные позиции.

Доработанный с учетом результатов публичного обсуждения проект решения Коллегии Комиссии и сводка комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения, размещены на правовом портале ЕАЭС.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения от 29 августа 2025 г. № 592.

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:

Вопрос рассматривался в рамках работы по актуализации Единых санитарных требований, предусмотренной п. 4.14.3 Плана реализации Стратегии, на заседаниях рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» в 2023-2024 годах, по итогам которого отмечена согласованная позиция о подготовке проекта решения Коллегии ЕЭК, предусматривающего внесение изменений в раздел 11 главы II Единых санитарных требований.

Подготовленный проект решения Коллегии ЕЭК одобрен на заседании Подкомитета по санитарным мерам Консультативного комитета

по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер 11 марта 2025 года.

Поступившие по результатам публичного обсуждения предложения и замечания рассмотрены на совещаниях с участием представителей уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь и Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» 23 мая, 11 июня и 9 июля 2025 г.

По результатам обсуждения по всем замечаниям и предложениям выработаны согласованные позиции, в том числе в части:

дополнения недостающими кодами ТН ВЭД ЕАЭС;

унификации терминологии по всему тексту новой редакции раздела 11 главы II Единых санитарных требований;

корректировки нормативов допустимых уровней мощности дозы ионизирующего излучения радиоизотопных приборов, предназначенных для размещения в производственных помещениях;

дополнения термином «радиационная упаковка».

Проект решения Коллегии ЕЭК рассмотрен на заседании Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер, по итогам которого одобрен и рекомендован для рассмотрения на заседании Коллегии ЕЭК (Протокол от 16 июля 2025 г. № 3-ВТ/КК).