

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 9 июля 2020 г. № 299

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 соответственно – проект решения, Единые санитарные требования), 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 30 марта 2020 г. по 29 мая 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/0103961/ria_27032020.

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.

Департаментом-разработчиком отмечено, что разделом 20 главы II Единых санитарных требований предусмотрено проведение дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств.

Вместе с тем в связи с отсутствием единого перечня методов исследований эффективности дезинфекционных средств их испытания проводятся в каждом государстве – члене Союза по национальному законодательству, что сдерживает регистрационный процесс и, следовательно, приводит к дополнительным расходам бизнеса.

В связи с этим департаментом-разработчиком подготовлен проект Перечня методов исследований эффективности дезинфекционных средств (далее – перечень методов), сформированный с учетом методов оценки эффективности дезинфекционных средств, применяемых в государствах – членах Союза при проведении регистрационных испытаний.

Проведение исследований эффективности дезинфекционных средств по методам, включенным в перечень методов, позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний, а также подтвердить целевое назначение регистрируемого дезинфекционного средства и доказать возможность его использования в заявленной области применения, а оптимизация регистрационного процесса дезинфекционных средств будет способствовать ускорению их выпуска в обращение на таможенной территории Союза.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, основными целями разработки проекта решения являются обеспечение единства требований и сравнимости результатов проводимых испытаний эффективности 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.

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 утверждение единого перечня методов в рамках права Союза позволит обеспечить взаимное признание результатов проведенных по этим методам исследований дезинфекционных средств во всех государствах – членах Союза.

Одновременно рабочая группа рекомендует департаменту-разработчику доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

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

Т.М. Жаксылыков

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).

Полагаем, что 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).

По мнению департамента-разработчика, дополнение раздела 20 главы II Единых санитарных требований перечнем методов позволит:

- ускорить выход на рынок новой дезинфекционной продукции;
- избежать создания дополнительных барьеров 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.

Также производители дезинфекционных средств смогут с большей эффективностью производить свою продукцию, что принесет им прибыль.

Вместе с тем **перечень адресатов регулирования приведен департаментом-разработчиком не в полном объеме, поскольку его необходимо дополнить организациями, проводящими дезинфектологическую экспертизу и уполномоченными органами государств – членов Союза, осуществляющими государственную регистрацию дезинфекционных средств, а также государственный контроль (надзор) за их безопасностью при обращении на рынке.**

При этом воздействие, оказываемое предусмотренным проектом решения регулированием на его адресатов, департаментом разработчиком описано надлежащим образом.

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

По информации департамента-разработчика разделом 20 главы II Единых санитарных требований предусмотрено проведение дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств.

Для проведения дезинфектологической экспертизы изготовителем, продавцом (импортером) или уполномоченным изготовителем лицом формируется досье, включающее в себя, в том числе, документ, содержащий результаты исследования эффективности и безопасности дезинфекционного средства.

По итогам дезинфектологической экспертизы оформляется экспертное заключение о возможности государственной регистрации дезинфекционного средства на таможенной территории Союза, в котором указываются результаты проведенной экспертизы, включая сведения о результатах оценки эффективности дезинфекционного средства.

При отсутствии установленного единого перечня методов исследований эффективности дезинфекционных средств испытания проводятся в каждом государстве – члене Союза по национальному законодательству, что сдерживает регистрационный процесс и, следовательно, приводит к дополнительным расходам бизнеса.

Проведение исследований эффективности дезинфекционных средств по методам, включенным в перечень методов позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний, а также подтвердить целевое назначение регистрируемого дезинфекционного средства и доказать возможность его использования в заявленной области применения.

Оптимизация регистрационного процесса дезинфекционных средств будет способствовать ускорению их выпуска в обращение на таможенной территории Союза.

Кроме того, дополнение раздела 20 главы II Единых санитарных требований Перечнем методов не может вызвать ограничения или запреты для субъектов предпринимательской деятельности, так как в данном случае создается единый и последовательный подход к оценке эффективности данной продукции с учетом ее целевого назначения и области применения.

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

Полагаем, что **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 для проведения дезинфектологической экспертизы, предусмотренной подразделом 4 раздела 20 главы II Единых санитарных требований, на дезинфекционное средство, планируемое для государственной регистрации, изготовителем, продавцом (импортером), или уполномоченным изготовителем лицом должно быть представлено досье, включающее в себя, в том числе, документ, содержащий результаты исследования эффективности и безопасности дезинфекционного средства.

При отсутствии установленного перечня методов исследований эффективности дезинфекционных средств испытания проводятся в каждом государстве – члене Союза по национальному законодательству, что сдерживает регистрационный процесс и, следовательно, приводит к дополнительным расходам бизнеса.

Учитывая 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, в соответствии с которым «Единый перечень методов (методик) утверждается Комиссией», департаментом-разработчиком подготовлен проект перечня методов, сформированный с учетом методов оценки эффективности дезинфекционных средств, применяемых в государствах – членах Союза при проведении регистрационных испытаний, которым предполагается дополнить раздел 20 главы II Единых санитарных требований (приложение 2).

Дополнение раздела 20 главы II Единых санитарных требований перечнем методов позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний, а также подтвердить целевое назначение регистрируемого дезинфекционного средства и доказать возможность его использования в заявленной области применения.

Принятие данного 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.

По мнению департамента-разработчика, принятие проекта 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 Союза.

Полагаем, что 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 Единых санитарных требований не будет дополнен перечнем методов, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- продолжению проведения оценки эффективности дезинфекционных средств по национальному законодательству;
- препятствиям для выхода на рынок новых дезинфекционных средств, предназначенных как для профессионального применения, так и для розничной продажи;
- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для бизнеса, так и для производителей дезинфекционных средств.

Полагаем, что 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 финансово-экономические последствия для субъектов предпринимательской деятельности отсутствуют.

Вместе с тем следует отметить, что согласно пункту 15 Приложения № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46, в пункте 10 информационно-аналитической справки приводится примерная оценка совокупных расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения Комиссии обязанностей, ограничений и (или) запретов либо с изменением содержания таких обязанностей, ограничений и (или) запретов либо порядка их исполнения. В этой связи в пункте 10 информационно-аналитической справки департаменту-разработчику необходимо оценить издержки или выгоды для субъектов предпринимательской деятельности, прямо или косвенно затронутых регулированием, с оценкой их ожидаемых расходов (доходов) и приведением соответствующего обоснования.