

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:

Разделом 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 – Единые санитарные требования) предусмотрено проведение дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств.

Для проведения дезинфектологической экспертизы изготовителем, или 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 ЕАЭС, 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 ЕАЭС по национальному законодательству, что сдерживает регистрационный процесс и, следовательно, приводит к дополнительным расходам бизнеса.

В связи с этим, в соответствии с Положением об унификации методов испытаний для целей оценки соответствия единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 19 апреля 2012 г. № 35, (далее – Положение об унификации методов) Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер подготовлен проект Перечня методов исследований эффективности дезинфекционных средств (далее – Перечень методов), сформированный с учетом методов оценки эффективности дезинфекционных средств, применяемых в государствах – членах ЕАЭС при проведении

регистрационных испытаний, которым предлагается дополнить раздел 20 главы II Единых санитарных требований (приложение 2).

В соответствии с пунктом 1.3. статьи 1 главы I Единых санитарных требований единые санитарные требования обязательны для соблюдения органами исполнительной власти государств-членов ЕАЭС, органами местного самоуправления, юридическими лицами любой организационно-правовой формы, индивидуальными предпринимателями, физическими лицами.

При оценке соответствия подконтрольных товаров Единым санитарным требованиям используются одинаковые или сопоставимые методы исследования (испытания), утвержденные в установленном порядке государствами-членами.» (пункт 4.1. статьи 4 главы I Единых санитарных требований).

Таким образом, дополнение раздела 20 главы II Единых санитарных требований Перечнем методов и последующее проведение регистрационных испытаний по методам, включенным в указанный Перечень, позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний.

После утверждения проекта решения при оценке эффективности дезинфекционного средства будет возможно использовать любой из методов, включенный в Перечень методов и утвержденный уполномоченным органом любого из государств-членов ЕАЭС, который может подтвердить целевое назначение регистрируемого дезинфекционного средства и доказать возможность его использования в заявленной области применения.

Вместе с тем, оптимизация регистрационного процесса дезинфекционных средств будет способствовать ускорению выпуска их в обращение на территории ЕАЭС.

2. Цель регулирования

Основной целью принятия проекта решения является обеспечение единства требований и сравнимость 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.

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 главы II Единых санитарных требований Перечнем методов позволит:

ускорить выход на рынок новой дезинфекционной продукции;
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.

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

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

Разделом 20 главы II Единых санитарных требований предусмотрено проведение дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств.

Для проведения дезинфектологической экспертизы изготовителем, или 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 ЕАЭС, 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 ЕАЭС 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 выпуска их в обращение на территории ЕАЭС.

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 санитарных, фитосанитарных и ветеринарных 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)

Для проведения дезинфектологической экспертизы, предусмотренной подразделом 4 раздела 20 главы II Единых санитарных требований, на дезинфекционное средство, планируемое для государственной регистрации, изготовителем, или 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 ЕАЭС по национальному законодательству, что сдерживает регистрационный процесс и, следовательно, приводит к дополнительным расходам бизнеса.

Учитывая пункт 3.4 Положения об унификации методов, в соответствии с которым «Единый перечень методов (методик) утверждается Комиссией», Департаментом подготовлен проект Перечня методов, сформированный с учетом методов оценки эффективности дезинфекционных средств, применяемых в государствах – членах ЕАЭС при проведении регистрационных испытаний, которым предполагается дополнить раздел 20 главы II Единых санитарных требований (приложение 2).

В соответствии с пунктом 1.3. статьи 1 главы I Единых санитарных требований единые санитарные требования обязательны для соблюдения органами исполнительной власти государств-членов ЕАЭС, органами местного самоуправления, юридическими лицами любой организационно-правовой формы, индивидуальными предпринимателями, физическими лицами.

При оценке соответствия подконтрольных товаров Единым санитарным требованиям используются одинаковые или сопоставимые методы исследования (испытания), утвержденные в установленном порядке

государствами-членами.» (пункт 4.1. статьи 4 главы I Единых санитарных требований).

Таким образом, дополнение раздела 20 главы II Единых санитарных требований Перечнем методов и последующее проведение регистрационных испытаний по методам, включенным в указанный Перечень, позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний.

После утверждения проекта решения при оценке эффективности дезинфекционного средства будет возможно использовать любой из методов, включенный в Перечень методов и утвержденный уполномоченным органом любого из государств-членов ЕАЭС, который может 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 ЕАЭС;

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

обеспечит безопасность потребителя.

По мнению Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер, ответственного за подготовку проекта решения, 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 территории ЕАЭС.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

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

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;

- существенному торможению 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.

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

Ввиду того, что в настоящее время методы исследований оценки эффективности дезинфекционных средств, включаемые в Перечень методов, уже применяются в государствах – членах ЕАЭС при проведении регистрационных испытаний, принятие проекта решения не приведет к дополнительным издержкам для субъектов предпринимательской деятельности.

Возможность использования при проведении дезинфектологической экспертизы любого из методов оценки эффективности дезинфекционных средств, включенных в Перечень методов 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)

Проект решения разработан на основании методов оценки эффективности дезинфекционных средств, применяемых в государствах – членах ЕАЭС при проведении регистрационных испытаний.

Методы исследования эффективности 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

С целью публичного обсуждения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия проект решения, информационно-аналитическая справка были размещены 30.03.2020 на официальном сайте ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103961/ria_27032020.

Срок публичного обсуждения – 60 календарных дней.

О размещении указанных документов были извещены все члены Рабочей группы по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений ЕЭК, состав которой утвержден Решением Коллегии ЕЭК от 31.03.2015 № 25 (с изменениями, внесенными Распоряжением Коллегии ЕЭК от 19.02.2019 № 28) (служебная записка от 27.03.2020 № 17-5360/Э), в том числе координаторы от бизнес-сообщества государств-членов ЕАЭС (Союз промышленников и предпринимателей (работодателей) Республики Армения, Республиканская ассоциация предприятий промышленности БелАПП (Республика Беларусь), Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен», Аналитический центр «БизЭксперт» (Кыргызская Республика), Российский союз промышленников и предпринимателей).

В ходе публичного обсуждения по проекту решения поступили предложения и замечания: Департамента развития предпринимательской деятельности ЕЭК (служебная записка от 28.04.2020 № 10-6465/Э); Департамента развития интеграции ЕЭК (служебная записка от 19.04.2020 № 06-6043/Э).

Департамент антимонопольного регулирования ЕЭК и Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок ЕЭК служебными записками от 27.05.2020 № 22-8076/Э и от 06.05.2020 № 23-6841/Э соответственно информировали об отсутствии замечаний и предложений.

По результатам рассмотрения замечаний и предложений Департамента развития предпринимательской деятельности ЕЭК, поступивших в ходе публичного обсуждения, принято решение утверждения Перечня методов в качестве приложения 2 к разделу 20 главы II Единых санитарных требований.

С учетом публичного обсуждения проект решения, информационно-аналитическая справка доработаны, составлена и размещена на официальном сайте ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» Сводка комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения проекта решения органа Евразийского экономического союза.

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

Проект решения рассмотрен на заседании рабочей группы Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии 6 июля 2020 года (заключение от 9 июля 2020 г. № 299).

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

Проект Перечня методов подготовлен Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер на основании поступивших предложений Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации.

Проект Перечня методов рассмотрен и доработан на заседаниях рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» 27 июня, 23 октября 2019 г., 30 января 2020 г., на заседании Подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК (далее – Подкомитет) 27 февраля 2020 г.

На заседании Подкомитета 27 февраля 2020 г. членами Подкомитета и представителями уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения принято решение просить ЕЭК вынести проект Перечня методов на рассмотрение Коллегии ЕЭК в установленном порядке.

По результатам рассмотрения замечаний и предложений Департамента развития предпринимательской деятельности ЕЭК, поступивших в ходе публичного обсуждения, принято решение утверждения Перечня методов в качестве приложения 2 к разделу 20 главы II Единых санитарных требований, проект решения доработан.

Проект решения одобрен на 37-ом заседании Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК 24 сентября 2020 г.