

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Порядка утверждения типа стандартного образца» от 3 сентября 2015 г. № 36

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 Совета ЕЭК «Об утверждении Порядка утверждения типа стандартного образца» (далее соответственно – проект решения, проект Порядка), направленный Департаментом технического регулирования и аккредитации (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 7 апреля 2015 г. по 7 мая 2015 года.

Информация о проведении публичного обсуждения в рамках оценки регулирующего воздействия проекта решения размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

<https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=49>.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 154-161, 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения Рабочая группа пришла к следующим выводам.

Департаментом-разработчиком неточно определена проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения.

Так, департаментом-разработчиком в качестве проблемы обозначено, что в соответствии с пунктом 3 Протокола о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений, являющегося приложением № 10 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор), одной из составляющих гармонизации законодательства в области обеспечения единства измерений является применение согласованных порядков выполнения работ. При этом проектом решения устанавливаются единые правила и процедуры утверждения типа стандартного образца, изготовленного в государствах – членах Союза, что позволит обеспечить признание утверждения типа стандартного образца государствами – членами Союза.

Вместе с тем Рабочая группа полагает, что ключевой проблемой, на решение которой направлен проект решения, является отсутствие взаимного признания документов (сертификатов) об утверждении типа стандартного образца между государствами – членами Союза, в связи с чем в настоящее время не обеспечивается возможность применения в одном государстве – члене Союза стандартных образцов, документы об утверждении типа которых выданы в соответствии с законодательством другого государства – члена Союза.

Рабочая группа отмечает, что посредством принятия данного проекта решения, а также иных нормативных правовых актов, предусмотренных пунктом 9 Протокола о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений, являющегося приложением № 10 к Договору, будут созданы условия, необходимые для решения указанной проблемы.

Департаментом-разработчиком не вполне точно обозначены цели разработки проекта решения.

В качестве основной цели разработки проекта решения департамент-разработчик обозначил защиту граждан и государств – членов Союза от недостоверных результатов измерений.

Вместе с тем достижение указанной департаментом-разработчиком цели регулирования может обеспечиваться и посредством применения действующих национальных порядков утверждения типа стандартного образца.

Кроме того, следует отметить, что цель регулирования не корреспондируется с проблемой, указанной департаментом-разработчиком.

В этой связи Рабочая группа полагает целесообразным взамен данной цели указать установление единых правил и процедур, необходимых для обеспечения взаимного признания документов об утверждении типа стандартного образца.

Рабочая группа полагает, что **в целом проект решения окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку принятие проекта решения позволит применять в одном государстве – члене Союза стандартные образцы, документы об утверждении типа которых выданы уполномоченным органом другого государства – члена Союза, что в конечном итоге обеспечит свободу их перемещения в рамках всего Союза.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

В частности, указанные замечания и предложения касаются:

- необходимости уточнения области применения проекта Порядка;
- правовой неопределенности процедуры испытаний в целях утверждения типа (аттестация, сертификация) стандартного образца;
- избыточности требования о проведении испытаний стандартного образца на предмет подтверждения соответствия установленным требованиям его технических характеристик (параметров);
- отсутствия упрощенного порядка продления срока действия сертификата об утверждении типа стандартного образца для серийного производства на основании протоколов испытаний и иных документов, представленных при первичном утверждении
- предоставления возможности замены сертификата или описания типа стандартного образца в случае изменения наименования его разработчика и (или) изготовителя;
- предоставления возможности подачи заявителем на утверждение типа стандартного образца в комплекте документов протоколов испытаний стандартных образцов и иных необходимых документов, выданных в соответствии с национальным законодательством государств – членов Союза.
- необходимости сокращения перечня сведений, представляемых заявителем в целях утверждения типа стандартного образца;
- отсутствия правовых оснований для введения единого знака выполнения работ в области обеспечения единства измерений в Союзе;
- правовой неопределенности требования к указанию знака утверждения типа в форме описания типа стандартного образца;
- избыточности сведений, включаемых в сертификат и описание типа стандартного образца.

Одновременно Рабочая группа рекомендует доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

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

Т.М. Сулейменов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Порядка утверждения типа стандартного образца»

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.

1.1. Пунктом 1 проекта Порядка предусмотрено, что данный Порядок распространяется на стандартные образцы, изготовленные в государствах – членах Союза.

Следует отметить, что пунктом 4.2 межгосударственного стандарта ГОСТ 8.315-97 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения» (далее – ГОСТ 8.315) предусмотрено, что стандартные образцы по уровню признания и области применения подразделяют на категории:

- межгосударственные;
- государственные;
- отраслевые;
- стандартные образцы организаций (предприятий) – юридических лиц.

При этом согласно разделу 3 ГОСТ 8.315:

- под государственным стандартным образцом понимается стандартный образец, признанный национальным органом по стандартизации, метрологии и сертификации, применяемый во всех областях народного хозяйства страны, включая сферы распространения государственного метрологического контроля и надзора;

- под отраслевым стандартным образцом понимается стандартный образец, утвержденный органом, наделенным соответствующими полномочиями от Государственного органа управления или от объединения юридических лиц, применяемый на предприятиях и в организациях отрасли или объединения юридических лиц, утвердивших стандартный образец;

- под стандартным образцом предприятия (организации) понимается стандартный образец, утвержденный руководителем предприятия (организации) и применяемый в соответствии с требованиями нормативных документов предприятия (организации), утвердившего стандартный образец.

Представляется, что проект Порядка может распространяться на государственные, отраслевые стандартные образцы и стандартные образцы организаций (предприятий) только в случае их применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Учитывая изложенное, **полагаем целесообразным пункт 1 проекта Порядка после слов «(далее соответственно – государства-члены, Союз)» дополнить словами «и применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».**

1.2. Абзацем вторым пункта 2 проекта Порядка предусмотрено, что под положительными результатами испытаний понимаются результаты испытаний в целях утверждения типа (аттестация, сертификация) стандартного образца в целях подтверждения соответствия метрологических и технических характеристик (параметров) стандартного образца, определенных в результате испытаний для целей утверждения типа (аттестация, сертификация) требованиям, заявленным техническим заданием (техническими условиями) на стандартный образец.

Вместе с тем проектом Порядка в целом не предусмотрен порядок проведения указанных испытаний стандартных образцов.

Следует отметить, что согласно пункту 5 информационно-аналитической справки проектом Порядка не предусмотрена процедура испытаний (аттестации, сертификации), предшествующая утверждению типа стандартного образца, поскольку данная процедура осуществляется в соответствии с законодательством государств – членом Союза.

В этой связи **полагаем целесообразным пункт 2 проекта Порядка дополнить абзацем третьим следующего содержания:**

«Проведение испытаний (исследований) в целях утверждения типа (аттестация, сертификация) стандартного образца осуществляется уполномоченными органами (организациями) государств-членов в соответствии с порядком, предусмотренным законодательством государств-членов.»

1.3. Согласно абзацу второму пункта 2 проекта Порядка испытания стандартного образца проводятся в целях подтверждения соответствия его метрологических и **технических характеристик (параметров).**

При этом далее по тексту проекта Порядка также устанавливаются требования не только к метрологическим, но и к техническим характеристикам (параметрам) стандартного образца.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 2 Протокола о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений, являющегося приложением № 10 к Договору под «стандартным образцом» понимается материал (вещество) **с установленными показателями точности измерений и**

метрологической прослеживаемостью, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением.

Таким образом, представляется, что основными характеристиками (параметрами) стандартного образца являются только метрологические характеристики.

В этой связи полагаем целесообразным в абзаце втором пункта 2 проекта Порядка и далее по его тексту после слов «метрологических» слова «и технических» исключить либо указать, какие именно характеристики (параметры) понимаются под техническими, а также предусмотреть, что данные технические характеристики (параметры) должны быть непосредственно связаны с обеспечением метрологических характеристик (параметров) стандартного образца.

1.4. Согласно абзацу третьему пункта 5 проекта Порядка **в обоснованных случаях** допускается указание характеристик (параметров) стандартных образцов в Международных единицах, приписываемых Всемирной организацией здравоохранения.

Представляется, что формулировка «в обоснованных случаях» имеет дискреционный характер.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается уточнить, в каких именно случаях возможно использование Международных единиц, приписываемых Всемирной организацией здравоохранения, например, в отношении стандартных образцов, используемых для испытаний (исследований) лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

1.5. Абзацем вторым пункта 7 предусмотрено, что срок действия сертификата об утверждении типа стандартного образца устанавливается не более чем на 5 лет для серийного производства стандартного образца и на срок годности стандартного образца – для стандартного образца единичного выпуска из производства.

Вместе с тем проектом Порядка не предусмотрен упрощенный порядок продления срока действия сертификата об утверждении типа стандартного образца.

Представляется, что в случаях если за соответствующий период обязательные метрологические требования к стандартному образцу не изменились и в сам стандартный образец не вносились изменения, заявителю должна быть предоставлена возможность продления срока действия сертификата об утверждении типа стандартного образца для серийного производства на основании протоколов испытаний и иных документов, представленных при первичном утверждении.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается предусмотреть в проекте Порядка соответствующую норму о возможности продления срока действия сертификата об утверждении типа стандартного образца для серийного производства на основании протоколов испытаний и иных документов, представленных при первичном утверждении.

1.6. Пунктом 9 проекта Порядка предусмотрены положения, касающиеся заполнения сертификата и описания типа стандартного образца, являющегося приложением к указанному сертификату.

При этом правила заполнения сертификата и описания типа стандартного образца приведены в отдельном приложении № 3 к проекту Порядка.

В этой связи следует отметить, что абзацы первый, второй и шестой пункта 9 проекта Порядка дублируют пункты 3 и 4 приложения № 3 к проекту Порядка.

В целях оптимизации структуры проекта Порядка и исключения дублирующих положений полагаем целесообразным положения, предусмотренные пунктом 9 проекта Порядка, привести в приложении № 3 к проекту Порядка, исключив пункты 3 и 4 данного приложения.

1.7. Согласно абзацу третьему пункта 10 проекта Порядка замена сертификата или описания типа допускается только в случаях:

- выявления в сертификате или описании типа ошибок (опечаток);
- изменения организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя или заявителя.

Таким образом, в случае изменения наименования разработчика и (или) изготовителя уполномоченным органом может быть отказано в замене сертификата или описания типа стандартного образца, в связи с чем заявителю необходимо будет повторно обеспечить утверждение типа стандартного образца.

В этой связи полагаем целесообразным абзац пятый пункта 10 проекта Порядка после слов «(адреса юридического лица)» дополнить словами «и (или) наименования».

1.8. Проектом Порядка не урегулирован вопрос об осуществлении признания при утверждении типа стандартного образца документов, выданных в соответствии с национальным законодательством государств – членом Союза до вступления в силу проекта Порядка.

В этой связи полагаем целесообразным в проекте Порядка предусмотреть положения о возможности представления заявителем на утверждение типа стандартного образца в комплекте документов протоколов испытаний стандартных образцов и иных необходимых документов, выданных в соответствии с национальным законодательством государств – членом Союза.

1.9. Пунктами 3 и 9 приложения № 1 к проекту Порядка предусмотрено, что в перечень документов, представляемых заявителем в целях утверждения типа стандартного образца, включаются **программа испытаний** (испытаний в целях утверждения типа, аттестации, сертификации) стандартного образца и при наличии **копия заявки на проведение испытаний** (испытаний для целей утверждения типа, аттестации, сертификации).

При этом согласно пункту 4 приложения № 1 к проекту Порядка в указанный перечень документов также включается научно-технический отчет о разработке стандартного образца, содержащий также акт испытаний стандартного образца, протокол испытаний (испытаний для целей утверждения типа, аттестации, сертификации).

Вместе с тем согласно подпункту «б» пункта 5.8 ГОСТ 8.315 на проверку и метрологическую экспертизу заявитель представляет научно-технический отчет, содержащий сведения о результатах работ по всем пунктам технического задания (технических условий) на разработку стандартного образца, включающего также программу испытаний и (или) методики аттестации стандартного образца.

В связи с этим требование к представлению программ испытаний (испытаний в целях утверждения типа, аттестации, сертификации) стандартного образца представляется избыточным.

Кроме того, неясно для каких целей необходимо представление заявки на проведение испытаний, если в перечень документов уже должен быть включен протокол испытаний, предусмотренный пунктом 4 приложения № 1 к проекту Порядка.

В этой связи включение в перечень документов, представляемых заявителем в целях утверждения типа стандартных образцов, программы испытаний и копии заявки на проведение испытаний представляется избыточным.

Учитывая изложенной, **полагаем целесообразным пункты 3 и 9 приложения № 1 к проекту Порядка исключить.**

1.10. В соответствии с проектом формы сертификата об утверждении типа стандартного образца, предусмотренным приложением № 2 к проекту Порядка, в поле 2 сертификата указывается Единый знак выполнения работ в области обеспечения единства измерений в Союзе.

Вместе с тем введение единого знака выполнения работ в области обеспечения единства измерений в Союзе ни Договором, ни Регламентом не предусмотрено.

В этой связи правовые основания для введения указанного знака отсутствуют.

В свою очередь, для целей идентификации того, что сертификат об утверждении типа стандартного образца выдан в соответствии с актами, входящими в право Союза, представляется достаточным наличие в форме сертификата заголовка «Евразийский экономический союз» и (или) эмблемы Союза.

Учитывая изложенное, департаменту-разработчику предлагается **исключить поле 2 из проекта формы сертификата об утверждении типа стандартного образца либо заменить его эмблемой Союза.**

1.11. Согласно подпункту «е» пункта 1 приложения № 3 к проекту Порядка в поле 6 сертификата указываются наименование изготовителя стандартного образца, его место нахождения (адрес юридического лица), или фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также телефон, факс и адрес электронной почты.

Следует отметить, что некоторые сведения могут отсутствовать для конкретных юридических и физических лиц, например, факс и адрес электронной почты.

В этой связи **полагаем целесообразным в отношении таких данных предусмотреть в подпункте «е» пункта 1 приложения № 3 к проекту Порядка оговорку «при наличии» либо указать их через «и (или)».**

При этом департаменту-разработчику предлагается **аналогично доработать подпункты «м», «н», «о» и «п» пункта 2 приложения № 3 к проекту Порядка.**

Кроме того, абзацем шестым подпункта «к» пункта 2 приложения № 3 к проекту Порядка предусмотрена необходимость указания в описании типа стандартного образца периодичности актуализации документации на стандартный образец.

Принимая во внимание, что большинство методик (методов) измерений утверждаются на бессрочной основе, **полагаем целесообразным дополнить абзац шестой подпункта «к» пункта 2 приложения № 3 к проекту Порядка оговоркой «при необходимости актуализации».**

1.12. В соответствии с подпунктом «з» пункта 2 приложения № 3 к проекту Порядка в поле 8 формы описания типа стандартного образца указываются место и способ нанесения знака утверждения типа.

Вместе с тем проектом Порядка в целом не предусмотрены положения о знаке утверждения типа, в связи с чем в отношении вопросов, касающихся данного знака, имеется правовая неопределенность.

Учитывая изложенное, **полагаем целесообразным подпункт «з» пункта 2 приложения № 3 к проекту Порядка изложить в следующей редакции:**

«з) в поле 8 – место и способ нанесения знака утверждения типа, **предусмотренного законодательством государств-членов** (на сопроводительные документы стандартного образца);».

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в качестве групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указаны государства – члены Союза и общество в целом.

Вместе с тем **Рабочая группа полагает целесообразным указать группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, более детально, например:**

- испытательные лаборатории и органы по оценке соответствия, поскольку именно они являются первичными бенефициарами стандартных образцов и используют их в целях осуществления работ по оценке соответствия требованиям технических регламентов Союза;

- государства – члены Союза (включая уполномоченные органы исполнительной власти государств – членов Союза);

- население (потребители) государств – членов Союза.

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

Департаментом-разработчиком указано, что адресатами регулирования будут являться:

- уполномоченные органы государств – членов Союза в области обеспечения единства измерений, осуществляющие утверждение типа стандартного образца;

- изготовители или разработчики стандартного образца – заявители на утверждение типа стандартного образца.

Вместе с тем **департаментом-разработчиком не обозначено воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов, а именно – проектом решения регламентируется порядок действий заявителя и уполномоченных органов государств – членов Союза в области обеспечению единства измерений при утверждении типа стандартного образца.**

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

По информации департамента-разработчика, проект решения оказывает влияние на условия ведения предпринимательской деятельности: на изготовителей или разработчиком стандартных образцов, являющихся заявителями на утверждение типа стандартного образца.

В настоящее время ограничения в отношении применения стандартного образца, не прошедшего утверждение типа, установлены законодательством в области обеспечения единства измерений государств – членов Союза. Временные

и финансовые затраты требуются как на процедуры испытаний (аттестации, сертификации), предшествующие утверждению типа стандартного образца, так и на саму процедуру утверждения типа.

Утверждение типа стандартного образца осуществляется уполномоченным органом на основании положительных результатов испытаний.

Следует отметить, что проектом решения не регулируются процедуры испытаний (аттестации, сертификации) в целях утверждения типа стандартного образца, поскольку данные процедуры будут осуществляться в соответствии с законодательством государств – членом Союза.

Вместе с тем полагаем целесообразным дополнительно указать в информационно-аналитической справке, что проектом решения предусмотрены обязательные правила поведения:

- изготовителей или разработчиков стандартных образцов при подаче заявления на утверждение типа стандартного образца;
- уполномоченных органов по обеспечению единства измерений государств – членом Союза при утверждении типа стандартного образца.

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

Согласно информации департамента-разработчика, утверждение типа стандартного образца является одной из форм государственного регулирования обеспечения единства измерений (государственного контроля) государств – членом Союза и осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государства – члена Союза об обеспечении единства измерений.

В сфере государственного регулирования (государственного контроля) обеспечения единства измерений государств – членом Союза применяются только те стандартные образцы, в отношении которых получены документы об утверждении их типа.

Проектом решения предусмотрены единые правила и процедуры утверждения типа стандартного образца, единая форма сертификата об утверждении типа средства измерений, что обеспечивает признание данного сертификата в государствах – членах Союза.

Вместе с тем полагаем целесообразным дополнить информационно-аналитическую справку сведениями о том, что посредством принятия проекта решения будут установлены единые правила и процедуры, необходимые для обеспечения взаимного признания документов об утверждении типа стандартного образца, что позволит применять в одном государстве – члене

Союза стандартные образцы, документы об утверждении типа которых выданы уполномоченным органом другого государства – члена Союза.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департаментом-разработчиком указано, что альтернатив предлагаемому регулированию не существует.

Вместе с тем полагаем целесообразным рассмотреть такие альтернативы, как:

- сохранение действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза;

- обеспечение двустороннего признания утверждения типа стандартного образца между государствами – членами Союза.

В то же время следует отметить, что с учетом правоприменительной практики с целью обеспечения свободного перемещения стандартных образцов в рамках Союза при подготовке Договора согласовано утверждение унифицированного порядка утверждения типа стандартного образца.

В этой связи полагаем, что департаментом-разработчиком выбран оптимальный вариант регулирования.

7. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения.

В пункте 14 информационно-аналитической справки указано, что публичное обсуждение проекта решения проводилось в течение 30 дней, в период с 7 апреля 2015 г. по 7 мая 2015 года.

Вместе с тем считаем необходимым дополнить пункт 14 информационно-аналитической справки следующими сведениями:

- место размещения проекта решения, информационно-аналитической справки и опросного листа (полные электронные адреса на официальном сайте Союза);

- способ представления предложений к проекту решения и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа – с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза, на бумажном носителе или по электронной почте;

- перечень лиц, письменно извещенных о размещении проекта решения, информационно-аналитической справки и опросного листа;

- перечень лиц, представивших предложения к проекту решения и информационно-аналитической справке, а также заполнивших опросный лист.

Необходимость указания данных сведений предусмотрена пунктом 19 Требований к оформлению документов по итогам общественного обсуждения проектов решений органов Евразийского экономического союза и документов,

необходимых для проведения процедуры оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии, являющихся приложением № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 мая 2015 г. № 46.