

**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:

На сегодняшний день действующая редакция раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), содержит перечень требований (критериев) к безопасности и эффективности дезинфекционных средств и проведению дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств, но не предусматривает нормативные показатели токсичности и безопасности дезинфекционных средств и единых методов исследований эффективности дезинфекционных средств.

При проведении дезинфектологической экспертизы и последующей государственной регистрации дезинфекционного средства требуется предоставление токсикологического досье на дезинфекционное средство, а также результатов регистрационных испытаний дезинфекционного средства на территории каждого государства – члена ЕАЭС, выполняемых в государствах – членах ЕАЭС, исходя из специфики условий и объектов применения.

Таким образом, перед регистрацией должно быть проведено испытания дезинфекционного средства, установлен класс его опасности в зависимости от показателей безопасности, исследована эффективность и определен порядок применения.

При отсутствии установленных единых нормативов и методов исследований испытания проводятся в каждом государстве члене ЕАЭС, что приводит к дополнительным расходам бизнеса.

В связи с этим новая редакция раздела 20 дополнена Приложением 20.1 «Нормативные показатели токсичности и безопасности дезинфекционных средств» и Приложением 20.2 «Единые методы исследований эффективности дезинфекционных средств».

Содержащиеся в Приложении 20.1 гигиенические нормативы позволят классифицировать регистрируемое дезинфекционное средство, как производимое на территории ЕАЭС, так и импортируемое из третьих стран, в зависимости от показателей его безопасности и одновременно установить

порядок его применения.

Единые методы исследований эффективности дезинфекционных средств, представленные в Приложении 20.2, унифицируют существующие в государствах – членах ЕАЭС методы исследований и критерии оценки эффективности дезинфекционных средств, что позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний, а также стандартизацию условий применения эквивалентных дезинфекционных средств (аналогичного состава).

Данные нормативы применяются при регистрации дезинфекционных средств в государствах-членах ЕАЭС, должны соблюдаться всеми хозяйствующими субъектами, осуществляющими оборот дезинфекционных средств, что обеспечивает отсутствие негативного влияния на здоровье человека, а также свободный оборот такой продукции на территории ЕАЭС.

Отсутствие установленных гигиенических нормативов и единых методов исследований сдерживает регистрационный процесс и использование дезинфекционных средств, предназначенных как для профессионального применения, так и для розничной продажи.

## 2. Цель регулирования

Защита жизни и здоровья людей, а также 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).

Актуализация действующей редакции раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), в том числе приложений 20.1 и 20.2, 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)

На сегодняшний день действующая редакция раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), содержит перечень требований (критериев) к безопасности и эффективности дезинфекционных средств и проведению дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств, но не предусматривает нормативные показатели токсичности и безопасности дезинфекционных средств и единых методов исследований эффективности дезинфекционных средств.

При проведении дезинфектологической экспертизы и последующей государственной регистрации дезинфекционного средства требуется предоставление токсикологического досье на дезинфекционное средство, а также результатов регистрационных испытаний дезинфекционного средства на территории каждого государства – члена ЕАЭС, выполняемых в государствах – членах ЕАЭС, исходя из специфики условий и объектов применения.

Таким образом, перед регистрацией должно быть проведено испытания дезинфекционного средства, установлен класс его опасности в зависимости от показателей безопасности, исследована эффективность и определен порядок применения.

При отсутствии установленных единых нормативов и методов исследований испытания проводятся в каждом государстве-члене ЕАЭС, что приводит к дополнительным расходам бизнеса.

В связи с этим новая редакция раздела 20 дополнена Приложением 20.1 «Нормативные показатели токсичности и безопасности дезинфекционных средств» и Приложением 20.2 «Единые методы исследований эффективности дезинфекционных средств».

Содержащиеся в Приложении 20.1 гигиенические нормативы позволят классифицировать дезинфекционные средства, как производимое на территории ЕАЭС, так и импортируемое из-за рубежа, в зависимости от показателей его безопасности и одновременно установить порядок его применения.

Единые методы исследований эффективности дезинфекционных средств, представленные в Приложении 20.2, унифицируют существующие в государствах – членах ЕАЭС методы исследований и критерии оценки эффективности дезинфекционных средств, что позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний, а также стандартизацию условий применения эквивалентных дезинфекционных средств (аналогичного состава).

Данные нормативы применяются при регистрации дезинфекционных средств в государствах-членах ЕАЭС, должны соблюдаться всеми хозяйствующими субъектами, осуществляющими оборот дезинфекционных средств, что обеспечивает отсутствие негативного влияния на здоровье человека, а также

свободный оборот такой продукции на территории ЕАЭС.

Отсутствие установленных гигиенических нормативов и единых методов исследований сдерживает регистрационный процесс и использование дезинфекционных средств, предназначенных как для профессионального применения, так и для розничной продажи.

Кроме того, введение единых показателей безопасности и методов исследований эффективности дезинфекционных средств не может вызвать ограничения или запреты для субъектов предпринимательской деятельности, так как в данном случае создается единый и последовательный подход к классификации и информированию заинтересованных групп лиц о специфике и условиях применения данной продукции.

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)

На сегодняшний день 4 из 5 государств-членов ЕАЭС (Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Российская Федерация) являются членами ВТО.

В соответствии с положениями Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер члены должны основывать свои санитарные или фитосанитарные меры на международных стандартах, руководствах или рекомендациях.

Также положениями Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер предусмотрена возможность вводить или сохранять более высокий уровень санитарных или фитосанитарных мер, если имеется соответствующее научное обоснование.

При подготовке проекта решения 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.

Новая редакция раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), разработана с учетом принятого в Российской Федерации руководства Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека», гармонизированного с подходами ОЭСР и содержащего 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.

Единые методы исследований эффективности дезинфекционных средств, представленные в Приложении 20.2 к новой редакции раздела 20, унифицируют существующие в государствах-членах ЕАЭС методы исследований и критерии оценки эффективности дезинфекционных средств, что позволит обеспечить единство требований и сравнимость результатов проводимых испытаний, а также стандартизацию условий применения эквивалентных дезинфекционных средств (аналогичного состава).

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 действующая редакция раздела 20 не будет актуализирована, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- оказанию вредного воздействия на жизнь и здоровье населения государств-членов ЕАЭС;
- 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 (так как при отсутствии установленных единых нормативов и методов исследований испытания проводятся в каждом государстве-члене ЕАЭС).

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

Отсутствуют

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); снятие барьеров при поставке, применении и производстве 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 учитывает требования и опыт международного законодательства (ООН, ОЭСР) в сфере регулирования дезинфекционных средств

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

Проект новой редакции раздела 20 «Требования к дезинфекционным средствам» главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору был разработан российской Стороной и неоднократно дорабатывался экспертами Сторон на заседаниях рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» в 2012-2015 гг. (Протоколы заседаний от 26-27 января 2012 года, от 25-27 июня 2012 года, 31 октября – 1 ноября 2012 года, от 29-31 января 2013 года, от 11-13 февраля 2014 года, от 6-7 августа 2014 года, от 23-24 апреля 2015 года).

На заседании рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» 6-7 августа 2014 года экспертами уполномоченных органов государств – членов по результатам обсуждения было принято решение просить российскую Сторону доработать проект новой редакции раздела с учетом принятого в Российской Федерации

руководства Р 1.2.3156-13 «Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека», гармонизированного с подходами ОЭСР и содержащего 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).

Также по предложению экспертов Республики Беларусь проект новой редакции раздела 20 был дополнен классификационной оценкой по ГОСТ 12.1.007-76 с пометкой о действии классификации ГОСТ 12.1.007-76 до принятия классификации вредных веществ по СГС (Протокол заседания от 23-24 апреля 2015 года).

Далее проект документа рассматривался и дорабатывался членами Подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК (Протоколы заседаний от 30-31 июля 2015 года, от 13 ноября 2015 года, 11 апреля 2017 года, 9 июня 2017 года, 3 августа 2017 года).

По результатам обсуждения на заседании Подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии ЕЭК 3 августа 2017 года 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)» был рекомендован для проведения публичного обсуждения в установленном порядке.