

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ
для проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего
воздействия

Наименование проекта решения: «О внесении изменений в Порядок разработки и принятия перечней международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза, и перечней международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования»

I. Информация о способе направления заполненного опросного листа, сроках публичного обсуждения проекта решения ЕЭК и ответственном сотруднике департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК¹

Сроки заполнения опросного листа (проведения публичного обсуждения проекта решения ЕЭК):

Начало: «26» июля 2021 г.
Окончание: «7» сентября 2021 г.

Способ направления заполненного опросного листа:

с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза, на бумажном носителе почтой по адресу 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, стр. 2. или по электронной почте.

Информация для представления участниками публичного обсуждения своих предложений (сотрудник департамента, ответственный за подготовку проекта решения (далее – департамент-разработчик)):

Фамилия, имя, отчество: Зуевская А.Е.

Должность заместитель начальника отдела Департамента технического регулирования и аккредитации

Телефон +7(495) 669-24-00 (доб. 5130)

Ссылка на сервис официального сайта http://www.eaeunion.org

Почтовый адрес (адрес электронной почты) для направления участниками публичного обсуждения заполненных опросных листов dept_techregulation@ecommission.org

II. Информация об участнике публичного обсуждения проекта решения ЕЭК, заполнившим опросный лист²

Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представивших предложения	ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ (Россельхознадзор)
Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или физического лица, представивших предложения	Федеральный государственный надзор
Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица)	Калашникова Алена Васильевна Начальник отдела организации проведения лабораторных исследований в сфере ветеринарии
Номер телефона	+7-499-975-59-42
Адрес электронной почты	vetanalitika@list.ru

III. Обязательные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения²

1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?
Проблема определена недостаточно точно, механизмы решения проблемы и достижения цели ее регулирования неэффективны. Основная проблема заключается: - в отсутствии единообразного подхода к выбору применяемых методик при проведении исследований и как следствие установления необоснованных технических барьеров в торговле ввиду получения несопоставимых/различных результатов; - увеличение вне перечней стандартов количества стандартов и методов контроля, официально утвержденных и метрологически аттестованных, способных достоверно проводить оценку объектов технического регулирования, внесение которых затягивается ввиду сложности самого процесса внесения; - отсутствие установленных и закрепленных метрологических критериев, позволяющих однозначно определять возможность включения методов испытаний (измерений) в соответствующий Перечень, а так же проводить сравнение, оценку и выделение приоритетности результатов, полученных разными методами испытаний (измерений).
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.
Цель разработки проекта решению проблемной ситуации соответствует частично, ввиду следующего: - сроки процедур разработки перечней и внесение в них изменений не изменились (в сравнении с действующей версией Порядка); - оптимизация процедур разработки перечней стандартов и внесения в них

соответствующих изменений с применением механизмов предложенных проектом не ясна;

- внесения изменений в перечни стандартов без проведения публичного обсуждения и без рассмотрения на заседании Консультативного комитета предусматривает случаи, требующие расследования и устранения последствий применения несоответствующих стандартов, не обеспечивающих выполнение требований технического регламента (выявление существенных несоответствий), либо урегулированные данным **Порядком (в случае отмены стандартов).**

3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.

Определены точно

4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.

Последствия минимальны ввиду отсутствия концептуальных значимых изменений.

5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?

Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.

Варианты решения, предусмотренные проектом решения ЕЭК вносят разночтения и неопределенности, так, например:

- п.5. установленная приоритетность по включению стандартов в перечни стандартов не предусматривает их особенности, в частности отсутствие метрологических критериев, которые противоречат обязательным условиям, установленным п.10 Проекта.

Применение межгосударственных стандартов, принятых на основе международных стандартов, вне зависимости от степени идентичности, должно осуществляться исключительно после их метрологической аттестации ввиду различий подходов и требований к метрологическим критериям/характеристикам в общемировой практике и странах-членах ЕАЭС. (пример - ГОСТ EN 16619-2017 «Анализ пищевой продукции. Определение содержания бензо(а)пирена, бенз(а)антрацена, хризена и бензо(б)флуорантена в пищевой продукции методом газовой хроматографии-масс-спектрометрии (ГХ-МС)». Данный межгосударственный стандарт является идентичным международному EN 16619:2015, однако его применение в рамках технического регулирования

невозможно ввиду отсутствия диапазона определения с приписанной к нему погрешностью/неопределенность - в соответствии с Приложением № 10 к Договору о Евразийском экономическом союзе «методика (метод) измерений» - совокупность конкретно описанных операций при измерении, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности);

- п.6. Содержит избыточное требование относительно условий включения в перечни стандартов только межгосстандартов к которым присоединились все государства-члены ЕАЭС.

В праве Союза порядок применения межгосударственных стандартов определен межгосударственными стандартами ГОСТ 1.0-2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 декабря 2015 г. № 2156-ст) и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены» (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 декабря 2015 г. № 2157-ст), с которыми согласились и к которым присоединились все государства-члены ЕАЭС. Согласно положениям данных стандартов – межгосударственные стандарты применяют в качестве национальных стандартов, в государствах, чьи национальные органы приняли эти стандарты (присоединились к ним), в порядке, установленном этими национальными органами и (или) национальным законодательством данных государств. Если межгосударственный стандарт не введен в действие в качестве национального стандарта в каком-либо государстве-участнике Соглашения, то этот стандарт можно применять в экономических отношениях с предприятиями тех стран, в которых действует данный стандарт, для изготовления и поставки продукции на экспорт в эти страны или для оказания им услуг, а также в иных случаях, обусловленных договорами (контрактами) между заинтересованными сторонами.

По указанному принципу стандарты должны включаться в перечни стандартов, и применяться государствами-членами ЕАЭС, которые присоединились к межгосударственному стандарту и ввели его в действие на своей территории, как в рамках экономических отношений, так и для защиты безопасности своей территории, за исключением государства-члена ЕАЭС, которое не присоединилось.

- отсутствие возможности включения и применения стандартов и методик, основанных на различных принципах/с применением различных подходов (например, по формулировкам, представленным в п.6 не представляется возможным включить в перечень национальный стандарт по определению свинца методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой, ввиду наличия межгосударственного стандарта определения свинца методом инверсионной вольтамперометрии).

- п.7. не предусмотрены переходные сроки применения методов и стандартов при их исключении из перечней стандартов, ввиду разработки соответствующих межгосстандартов и включения их в перечни.

Включенные в проекты перечней национальные (государственные) стандарты

государств-членов или методики исследований (испытаний) и измерений применяются до разработки и включения в перечни стандартов соответствующих межгосударственных стандартов.

В связи с тем, что процедура расширения области аккредитации испытательных лабораторий является затратной и длительной, считаем целесообразным установить переходный период для применения стандартов и методик исследований (испытаний) и измерений, исключение которых планируется в связи с вступлением в силу и включением в соответствующий перечень межгосударственных стандартов.

Введение в действие межгосударственных стандартов, реализация которых подразумевает применение иных физических, химических, биологических и др. принципов определения целевых показателей чем применяемые в методиках, не должно приводить к исключению стандартов и методик из перечней (необходимо исключить переоснащение испытательных лабораторий и переобучение персонала при переходе на межгосударственный стандарт, т.к. это излишнее и необоснованное требование).

- п.7. Содержит требование «В проекты перечней стандартов не включаются стандарты, на которые имеются ссылки в стандартах, включенных в перечни стандартов», которое вносит неопределенность при условии различия методов включенных в перечень ТР ТС и требований стандартов в которых содержится ссылка на метод определения.

- п.9 а) выполнение соответствующих требований технического регламента должно быть обеспечено применением на добровольной основе одного или нескольких стандартов, разделов, пунктов, подпунктов стандартов. **Данный пункт противоречит п4 Приложение N 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе – «Неприменение стандартов, включенных в указанный перечень, не может рассматриваться как несоблюдение требований технического регламента Союза».**

Проектом не предусмотрены:

- критерии и механизмы для выбора методик по метрологическим характеристикам в соответствии с п.10 б) настоящего Порядка, а так же процедура отнесения применяемых методов испытаний (измерений) в зависимости от достоверности получаемого результата к скрининговым и подтверждающим;

- п 11 г) критерии и процедуры для установления возможности обеспечивать необходимую достоверность и точность измерений применяемых методик.

- процедуры оценки правильности результатов измерений, полученных с использованием других, включенных в перечень межгосударственных стандартов, национальных стандартов и методик в соответствии с п.12 настоящего Порядка.

- критерии для выбора метода, обеспечивающего наибольшую точность в соответствии с п.12 настоящего Порядка.

В связи с несовершенством разрабатываемых и применяемых стандартов и методик, а так же с невозможностью обеспечения одинаковой точности измерений в различных объектах технического регулирования одним методическим документом, не представляется возможным установить один

стандарт или метод испытаний как обеспечивающий наивысшую точность в соответствии с п.12 настоящего Порядка на все объекты технического регулирования даже в рамках одного технического регламента.

- п.23 необходимо заменить слово «действие» на слово «применение» далее по тексту «..... включенных в перечни стандартов межгосударственных стандартов, а также национальных (государственных) стандартов государств-членов или методик исследований (испытаний) и измерений...» **дополнить** словами «в целях выполнения требований ТР союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования» далее по тексту «...прекращается на территориях государств-членов в соответствии с национальным законодательством государств-членов только после исключения таких межгосударственных стандартов, национальных (государственных) стандартов государств-членов, методик исследований (испытаний) и измерений из перечней стандартов»;

- п 33. Отсутствует информация о сроках проведения метрологической экспертизы либо ссылка на Порядок ее проведения.

- п.36. Выявление в стандартах существенных несоответствий требованиям технических регламентов должно сопровождаться тщательным исследованием с целью установления объёмов ущерба, причиненного применением несоответствующего стандарта (отзыв опасных и потенциально опасных партий, отзыв деклараций, полученных с применением несоответствующего стандарта).

Справочно: с вступлением в силу Решения Совета ЕЭК от 08.08.2019 № 115 "О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" (ТР ТС 021/2011)" п. 9д уточнен состав антибиотиков тетрациклиновой группы – «тетрациклиновая группа: тетрациклин, окситетрациклин, хлортетрациклин (сумма исходных веществ и их 4-эпимеров)», что автоматически привело к невозможности использовать большинство стандартов и методик испытаний (измерений), включенных в соответствующий перечень ТР ТС 021/2011, хотя по формальным признакам их применение легитимно.

6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?

Негативное влияние минимально ввиду отсутствия концептуальных значимых изменений.

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?

Соответствуют частично, ввиду причин и неопределенностей, описанных в п. 2 настоящего Опросного листа.

8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие?

Если да, то какой переходный период необходим и почему?
Переходный период не требуется ввиду отсутствия концептуальных значимых изменений.
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.
Необходимо установить приоритетность применения стандартов и методов включенных в перечень стандартов в зависимости от достоверности получаемых результатов (необходимо провести разделение на арбитраж/классика и скрининг).
Необходимо исключить навязывание стандартов, ввиду добровольности их применения, при этом предоставить возможность выбора.
Предусмотреть механизм исключения/введения в действие стандартов и методов с указанием конкретных адекватных переходных сроков.
Установить в праве Союза понятие «эквивалентности стандартов и методов», а также порядок их применения в целях выполнения требований ТР союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования.
Установить:
- критерии и механизмы для выбора и оценки методик по метрологическим характеристикам;
- критерии и процедуры для установления возможности обеспечивать необходимую достоверность и точность измерений применяемых методик;
- процедуры оценки правильности результатов измерений, полученных с использованием других, включенных в перечень межгосударственных стандартов, национальных стандартов и методик;
- критерии для выбора метода, обеспечивающего наибольшую точность.

IV. Дополнительные вопросы для заполнения участником публичного обсуждения (заполняется при наличии информации у лица, заполнившего опросный лист)⁴

11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).
-
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.
-
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?

14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее:	
+	указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования;
+	имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие;
+	приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности;
+	создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности;
-	способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению;
+	приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде);
-	способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях;
+	не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.

¹ Раздел заполняется департаментом-разработчиком проекта решения ЕЭК.

² Раздел заполняется участником публичного обсуждения.

³ При ответе на вопросы раздела участником публичного обсуждения могут учитываться:

положения проекта решения ЕЭК, публичное обсуждение которого проводится;

содержание информационно-аналитической справки к проекту решения ЕЭК, подготовленной департаментом-разработчиком, а также соответствие ее содержания правилам составления информационно-аналитической справки, предусмотренным Правилами внутреннего документооборота и взаимодействия между департаментами Евразийской экономической комиссии, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии.

Раздел заполняется участником публичного обсуждения посредством ответов на вопросы опросного листа. Дополнительные замечания и предложения по проекту решения ЕЭК, информационно-аналитической справке участник публичного обсуждения может представить в пункте 9 опросного листа.

В пункте 10 опросного листа могут приводиться дополнительные вопросы, относящиеся к проекту решения ЕЭК, необходимые, по мнению департамента-разработчика, для получения экспертной оценки проекта решения ЕЭК.

⁴ Раздел не является обязательным к заполнению и заполняется лишь при наличии информации и желания у участника публичного обсуждения.