

**Пояснительная записка к проекту изменений в технический регламент
Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»
(ТР ТС 021/2011)**

а) Правовое основание для принятия изменений в технический регламент.

Проект изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (далее – Проект изменений), разработан в соответствии с поручениями Евразийского Межправительственного совета от 9 августа 2019 г. № 10 и от 17 июля 2020 г. № 12 о подготовке изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (далее – технический регламент) в части установления максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения и в переработанной пищевой продукции животного происхождения.

б) Цели принятия изменений в технический регламент.

Установление в ТР ТС 021/2011 максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

в) Состав и общая характеристика объектов технического регулирования, в отношении которых подготовлен проект изменений в технический регламент.

Не изменены.

г) Содержание устанавливаемых в Проекте изменений в технический регламент обязательных требований.

Установление требований безопасности пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, в части содержания остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.

Контроль остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, устанавливаемых проектируемым приложением № 5 к техническому регламенту), в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, должен осуществляться в соответствии с информацией об использовании за последние 2 месяца

ветеринарных лекарственных препаратов, предоставляемой изготовителем (поставщиком) при выпуске в обращение на таможенной территории Таможенного (Евразийского экономического) союза.

Устанавливается положение о недопущении содержания в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной, остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ, непоименованных в приложениях № 3 и 5 технического регламента, и незарегистрированных на территории Союза.

Также устанавливается недопустимость содержания остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, непоименованной в приложениях № 5 и 3 технического регламента.

При этом устанавливается примечание, что проектируемое приложение № 5 к техническому регламенту применяется при проведении производственного контроля государственного контроля (надзора), государственного мониторинга пищевой продукции животного происхождения, в отношении пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

д) Анализ международного опыта и опыта государств-членов в области установления обязательных требований, в отношении объектов технического регулирования изменений в технический регламент.

При разработке проекта учтены максимально допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств в продукции животного происхождения, установленные:

Решения Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе»;

технического регламентом Таможенного союза «О безопасности мяса и мясной продукции» (ТР ТС 034/2013), принятого Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 9 октября 2013 г. № 68;

технического регламентом Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016), принятого Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 162;

Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 февраля 2018 г. № 28 «О максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения.

Дополнительно включены лекарственные средства (фармакологически активных веществ), запрещенные к использованию у продуктивных животных в соответствии с:

Регламентом Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 6 мая 20026 г. № 470/2009 «Устанавливающий процедуры Сообщества для определения уровней остатков фармакологически активных веществ в пищевых продуктах животного происхождения, отменяющий Регламент (ЕЭС) 2377/90 Совета ЕС и вносящий изменения в Директиву 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС и Регламент 726/2004 (ЕС) Европейского парламента и Совета ЕС»;

Решением комиссии Европейского союза от 27 октября 1997 г. № 97/747/ЕС «Устанавливающее уровни и частоту отбора проб, предусмотренного Директивой Совета 96/23/ЕС по мониторингу определенных веществ и их остатков в продуктах животноводства»;

Директивой Совета Европейской Комиссии 96/22/ЕЕС от 29 апреля 1996 г. «Устанавливающая запреты на использование в стаде определенных веществ, имеющих гормональное или тиростатическое действие и бета-агонистов; аннулирование Директив 81/602/ЕЭС, 88/146/ЕЕС и 88/299/ЕЕС».

е) Описание устанавливаемых Проектом изменений обязательных требований, отличающихся от положений международных региональных (межгосударственных) стандартов или обязательных требований, действующих на территориях государств-членов с кратким обоснованием их введения.

Изменения обязательных требований, отличающихся от положений международных региональных (межгосударственных) стандартов или обязательных требований, действующих на территориях государств-членов, отсутствуют.

ж) Информация о соответствии Проекта изменений в технический регламент требованиям в области обеспечения единства измерений.

Проект изменений соответствует требованиям в области обеспечения единства измерений.

з) Информация о единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в изменения технического регламента.

Указанные требования в Проект изменений не включаются.

и) Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных изменениями в технический регламент.

Предполагаемый срок введения в действие Проекта изменений требует обсуждения на площадке Евразийской экономической комиссии.

к) Финансово-экономическое обоснование проекта изменений в технический регламент.

Реализация Проекта изменений в ТР ТС 021/2011 не повлечет дополнительных расходов бюджета Евразийского экономического союза.

л) Описание проблем, на решение которых направлена разработка проекта изменений в технический регламент.

Проблема загрязнения пищевой продукции животного происхождения остаточными количествами антибиотиков и возрастающей устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам остаётся актуальной в мире. Попадание антибиотиков в пищевые продукты связано с широким применением лечебных, лечебно-профилактических и ростостимулирующих средств для сельскохозяйственных животных, птицы и рыбы.

Выявление остатков антибактериальных препаратов является основным нарушением требований безопасности пищевой продукции. Остатки этих веществ выявляются в рамках лабораторного контроля как в животноводческом сырье, так и готовой продукции, выработанной из такого сырья.

м) Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений в технический регламент.

Разработка Проекта изменений направлена на защиту интересов потребителей, изготовителей и участников рынка обращения пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

н) Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом изменений в технический регламент.

Изготовители пищевой продукции животного происхождения.

о) Содержание устанавливаемых проектом изменений в технический регламент ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты.

Проект изменений устанавливает максимально допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

п) Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлен проект изменений в технический регламент, и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом изменений в технический регламент.

В целях обеспечения продовольственной безопасности территории Евразийского экономического союза устанавливаются требования безопасности продукции животного происхождения, в части установления максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в продукции животного происхождения, в том числе переработанной продукции животного происхождения.

Контроль наличия указанных остатков в пищевой продукции будет осуществляться в рамках производственного контроля, государственного контроля (надзора) и государственного мониторинга качества и безопасности пищевых продуктов.

р) Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлен проект изменений в технический регламент.

Иные возможные способы решения проблем, на решение которых направлено принятие Проекта изменений, отсутствуют.