



Исх.№ 09-0604-21  
от 6 апреля 2021 г.

Члену Коллегии (Министру)  
по техническому регулированию  
Евразийской экономической  
комиссии  
**Назаренко В.В.**

Уважаемый Виктор Владимирович!

Союз участников потребительского рынка, объединяющий ассоциации и компании, занятые в сфере производства, импорта и реализации пищевой продукции животного происхождения, направляет замечания и предложения к проекту решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и иным материалам, размещенным для публичного обсуждения (далее – проект изменений).

Проектом изменений предлагается нормировать максимально допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов (далее – МДУ) во всей пищевой продукции животного происхождения. Содержание ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов не должно превышать МДУ, которые должны контролироваться в соответствии с информацией об их использовании за последние 2 месяца, предоставляемой поставщиком (изготовителем) продуктивных животных, продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения и пищевой продукции животного происхождения при выпуске в обращение. Вводится запрет содержания ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения если они не поименованы в ТР ТС 021/2011 и не зарегистрированы государствами – членами Евразийского экономического союза, а также если такая пищевая продукция не поименована в ТР ТС 021/2011. МДУ должны применяться при проведении производственного контроля, государственного контроля (надзора), государственного мониторинга в отношении пищевой продукции животного происхождения. В соответствии с пояснительной запиской, обязательные требования в проекте изменений не отличаются от положений международных, региональных (межгосударственных) стандартов.

Отмечаем, что в соответствии с международными, региональными стандартами, круг которых определен пунктом 3 приложения №9 к Договору о Евразийском экономическом союзе, нормирование МДУ осуществляется только для переработанной продукции животного происхождения. Так, Руководство Комиссии Кодекса Алиментариус по максимальным уровням остатков ветеринарных лекарственных средств и рекомендации по управлению рисками устанавливает МДУ только для определенных (или всех) тканей животных. Аналогичный подход применен в Регламенте Комиссии Европейского союза 37/2010/ЕС от 22.11.2009 года. Ни один из международных, региональных документов, на основании которых разработан проект изменений, не содержит МДУ в переработанной продукции животного происхождения. В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе международные, региональные документы могут не являться основой для разработки технических регламентов Союза, когда такие документы отсутствуют или не



соответствуют целям принятия технических регламентов Союза. Материалы к проекту изменений не содержат обоснований несоответствия обязательных требований требованиям международных, региональных документов.

Один из принципов технического регулирования в рамках Союза – соответствие технического регулирования уровню экономического развития государств-членов и уровню научно-технического развития. При этом в настоящее время отсутствует методическая база для подтверждения соответствия содержания МДУ в переработанной пищевой продукции, которые, согласно проекту изменений, должны применяться как органами государственного контроля, так и непосредственно участниками рынка Союза. Разработка таких методов представляется неисполнимой даже при наличии всех необходимых для этого ресурсов, поскольку в соответствии со стандартом САС/GL 71-2009 Комиссии Кодекс Алиментариус метод определения остатка ветеринарного препарата должен разрабатываться для определенного материала (пищевого матрикса) в условиях сравнения исследуемого образца со стандартами, содержащими избыточные и недостаточные количества препарата относительно МДУ. Разработка методов повлечет за собой расходы бюджета Союза, отсутствие которого заявляется в пояснительной записке.

Согласно пояснительной записке, иные способы решения проблем, на решение которых направлен проект изменений, отсутствуют. Вместе с тем, не обозначены причины, по которым нельзя использовать существующий способ определения показателей безопасности (включая и содержание ветеринарных лекарственных средств) в продукции смешанного состава животного происхождения – по вкладу отдельных компонентов с учетом массовых долей и показателей безопасности для данных компонентов, предусмотренный статьей 7 ТР ТС 021/2011.

Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств должны быть установлены Комиссией ЕЭК и законодательством государств – членов Союза (пункт 14 приложения №12 к Договору о Евразийском экономическом союзе), и в настоящее время не приняты. При этом регистрация ветеринарных лекарственных средств для целей их применения у продуктивных животных осуществляется в странах Союза, результаты регистрации взаимопризнаваемы. Остается неясным, по какой причине вводится запрет содержания таких средств в пищевой продукции вне зависимости от их количества и оценки риска для здоровья человека, выполненного в соответствии с принятыми в 2020 году Коллегией ЕЭК методическими рекомендациями, если ветеринарные лекарственные средства не будут поименованы в ТР ТС 021/2011. Данный запрет может привести к избыточным барьерам для ведения предпринимательской деятельности, снижению уровня инвестиций и разработки новых продуктов в сфере производства и обращения ветеринарных лекарственных средств, что противоречит принципам технического регулирования, а также стратегии развития Союза в целом.

Избыточным барьером для ведения предпринимательской деятельности является необходимость контроля МДУ в соответствии с информацией об использовании ветеринарных лекарственных средств за последние 2 месяца, предоставляемой поставщиком (изготовителем) продуктивных животных, продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения и пищевой продукции животного происхождения при выпуске в обращение, а также проведение производственного контроля МДУ в переработанной пищевой продукции. В пояснительной записке отсутствуют даже приблизительные расходы бюджета Союза на выполнение изготовителями (поставщиками), в том числе в бюджетной сфере, указанных требований в отношении переработанной пищевой продукции животного происхождения, цель и реальный механизм выполнения указанного требования всеми изготовителями (поставщиками) продукции животного происхождения неясен, поставщики (приобретатели, государственные заказчики и пр.) не обозначены среди предполагаемых адресатов регулирования.

Запрет содержания ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции животного происхождения, если она не будет поименована в ТР ТС 021/2011, означает необходимость проведения однозначной идентификации такой продукции, с целью ее отнесения к наименованиям, предусмотренным проектом изменений. Такая идентификация в отношении пищевой продукции проводится прежде всего по наименованию, исходя из требований отдельных технических регламентов Таможенного (Евразийского экономического) союза, и имеет особенности (например, для комплексных пищевых добавок, содержащих рыбий жир, невозможно в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевых добавок и ароматизаторов» провести идентификацию и соотнести их с наименованием продукции «жир, кожа и пищевая продукция, их содержащая» из проекта изменений). Для ряда наименований из проекта изменений технические регламенты, предусматривающие наименования и признаки пищевой продукции вообще отсутствуют, в связи с чем неясно при наличии каких признаков мясная продукция из мяса птицы должна будет иметь МДУ, например, для ампролиума на уровне 0,2 мг/кг, а в каких случаях данное средство будет запрещено к содержанию в мясной продукции из мяса птицы в любых количествах.

Учитывая изложенное, считаем необходимым доработку проекта изменений, с учетом международных и региональных подходов к нормированию ветеринарных лекарственных средств, предусмотрев установление МДУ только для переработанной пищевой продукции животного происхождения. Контроль содержания ветеринарных лекарственных средств в иной пищевой продукции возможен на основании части 3 статьи 7 ТР ТС 021.

С уважением,

Генеральный директор СУПР



О.П. Баранникова