

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения проекта решения органа
Евразийского экономического союза

Наименование проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии:

«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».

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта решения	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта решения
andrey.sobol@pepsico.com		
1.	<p><u>По Решению, раздел 1 и 2:</u></p> <p>Уточнить правильность применения термина «ветеринарные лекарственные средства», так как до последнего времени единообразно в документации применялся термин «лекарственные средства для ветеринарного применения».</p> <p>(ГОСТ Р 52683-2006 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Термины и определения.</p> <p>Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15 апреля 2015 г, № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения».</p> <p>Приказ Министерства сельского хозяйства от 10 октября 2011 № 357 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом».</p> <p>Решение ЕАЭК О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе (с изменениями на 30 мая 2017 года), раздел 2.1.11. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 28 декабря 2017 года)).</p>	позиция формируется

2.	<p><u>По Решению, раздел 1 и 2:</u></p> <p>Заменить термин «фармакологически активные вещества», на термин «активная фармацевтическая субстанция».</p> <p>(ГОСТ Р 52683-2006 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Термины и определения.</p> <p>Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15 апреля 2015 г, № 145 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» (ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 28 декабря 2017 года).</p> <p>Решение ЕАЭК «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»</p> <p>ОФС.1.1.006.15 Фармацевтические субстанции</p> <p>ГОСТ Р ИСО 11238-2014 Информатизация здоровья.</p> <p>Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях).</p>	позиция формируется
3.	<p><u>По Решению, раздел 1 и 2:</u></p> <p>Устранить юридическую коллизию между наименованием контролируемого показателя «уровень остатков», выраженного в условных единицах измерения «мг/кг» и требованиями Постановления Правительства «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации» и Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении перечня внесистемных единиц величин, применяемых при разработке технических регламентов Евразийского экономического союза, включая их соотношения с Международной системой единиц (СИ)».</p> <p>Следовательно, заменить «максимально допустимые уровни остатков» на термин «максимальная массовая доля лекарственных средств для ветеринарного применения» с наименованием единицы измерения миллионная доля (млн. -1).</p>	позиция формируется
4.	<p><u>По Решению в целом:</u></p> <p>Дополнить разделом, устраняющим юридические коллизии проекта с национальными законами «Об обеспечении единства измерений» (Статья 5 п.2) следующего содержания:</p> <p>Ввести требования к методикам измерений для обеспечения соответствия вводимым нормам и исключения юридических коллизий с государственными законами стран ЕАЭК по обеспечению</p>	позиция формируется

единства измерения,:

а) Для оценки соответствия должны применяться аттестованные и зарегистрированные в федеральном (государственном или межгосударственном) реестре методик измерений (для России – в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений).

б) Документы по стандартизации на метод измерения должны содержать ссылки или информацию об аттестованной методике, лежащей в основе стандарта. К национальным и межгосударственным стандартам, не содержащих таких ссылок и информации, должны быть разработаны и аттестованы методики измерений. Без сведений об аттестации методики измерений в виде документа по стандартизации или самостоятельного приложения к нему в виде аттестованной и зарегистрированной в соответствующем реестре методики измерений, документы по стандартизации не должны использоваться для оценки соответствия.

в) Метрологические характеристики аттестованного метода должны быть публично доступными через средства передачи и хранения информации (интернет, реестр аттестованных методик измерений РФ, реестр аттестованных методик измерений ЕАЭК, информационные системы «Гарант», «Кодекс», «Техэксперт»). На методики измерений с недоступными обществу метрологической информации (диапазон измерения, точность методики в этом диапазоне, для качественных методик – чувствительность и селективность метода) распространяется временное приостановление их применения в целях оценки соответствия, вводимых Решением Комиссии ЕАЭК на один год с правом продления до устранения нарушения публичности метрологической информации.

г) Точность методик измерений количественного анализа массовой доли лекарственного средства (левосторонний или правосторонний доверительный интервал, $P=0,95$) на уровне подтверждения оценки соответствия не должна превышать 30% от нормируемой величины. При превышении данного показателя точности методикой измерения данный показатель не должен использоваться в оценке соответствия.

д) До разработки аттестованного метода измерения и внесения сведения о нем в Перечень, оценку соответствия на контролируемый показатель не проводить, и считать установленную максимальную массовую долю лекарственного средства в пищевой продукции целевой для разработки методик измерения.

е) Наименование величины измеряемого в Перечне показателя – «массовая доля лекарственного средства» должна выражаться в миллионных долях.

7) Нарушение пунктов а-е расценивается как нарушение национального законодательства. Доказательства, представляемые в суд и материалы для проведения оценки соответствия должны быть собраны без нарушения данных правил и национального законодательства.

5.	<p><u>По Перечню в целом:</u></p> <p>Уточнить информацию по таблице, что показатель «не допускается» (например, п.43 – Тетрациклины) относится не к значению массовой доли лекарственного средства в продуктах питания, а к применению его для лечения животных. В противном случае изъять данную фразу «не допускается» из перечня.</p>	позиция формируется
6.	<p><u>По Перечню в целом:</u></p> <p>Общественности не были предоставлены данные по метрологическим характеристикам СОП и данные по их аттестации, поэтому оценить приемлемость применения СОП для целей оценки соответствия не представляется возможным. Следовательно, применение СОП необходимо приостановить до информирования общественности об аттестации и регистрации СОП в качестве методик измерений. До этого момента их рассматривать как методики с недоказанной метрологической точностью и применимости для целей оценки соответствия установленным «максимальным массовым долям лекарственных средств».</p>	позиция формируется
7.	<p><u>По Перечню в целом:</u></p> <p>Временно приостановить действие Перечня на методики измерения, зарегистрированных Республикой Беларусь и других стран ЕАЭК, в которых метрологические характеристики МИ не представлены общественности через доступные средства передачи и хранения информации (интернет, реестр аттестованных методик измерений РФ, реестр аттестованных методик измерений ЕАЭК, информационные системы «Гарант», «Кодекс», «Техэксперт») на один год. Список приостановленных методик изложить в Приложении № 1 и обновлять ежегодно решением Комиссии ЕАЭК до перевода таких МИ в категорию методик измерения, обеспечивающих публичность метрологической информации, для целей проведения оценки соответствия.</p> <p>В противном случае, скрытость метрологической информации вызовет недоверие юридических служб, реакцию о перепроверке результатов тестирования по методикам измерения с известными для юридической службы метрологическими характеристиками. «Из опыта работы юридической службы ФБУЗ ФЦГиЭ прочитанных на курсах повышения квалификации в 2009 году по поводу признания результатов тестирования методами ИСО ввозимого сырья на территорию РФ».</p>	позиция формируется
8.	<p><u>По Перечню в целом:</u></p>	позиция формируется

	<p>В разделе 5 (Методика (Метод)) Перечня по всему тексту при наличии более чем одного предлагаемого Метода Измерения согласно требованиям п.5.6 «ГОСТ 8.010-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики выполнения измерений. Основные положения» следует определить и обозначить арбитражный метод.</p>	
9.	<p><u>По Перечню в целом:</u></p> <p>В разделе 4 (Максимально допустимые уровни остатков...) Перечня по всему тексту убрать фразу «Не допускается на уровне определения метода», так как такой термин отсутствует в официальной Метрологии. Предлагаем ограничиться предельной концентрацией (цифрой).</p>	позиция формируется
10	<p><u>По пункту Перечня 1. Аверсектин:</u></p> <p>СОП 12.22 «Определение содержания авермектинов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием флуоресцентного детектора»: Приостановить применение СОП для оценки соответствия до момента появления публичной информации об аттестации СОП и его метрологических характеристиках, внесения его в соответствующий национальный и межгосударственный реестр методик измерений.</p>	позиция формируется
11.	<p><u>По пунктам Перечня 4. Амоксициллин, п. 5. Ампициллин, п.10. Бензилпенициллин этилендиамин:</u></p> <p>ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли амоксициллина в молоке, т.к. погрешность измерения установлена в 79%, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа. В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не $0,004 \text{ млн}^{-1}$, а $0,0008 \text{ млн}^{-1}$, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	позиция формируется
12.	<p><u>По пунктам 4 - 6, 9, 10, 14, 17, 30, 31, 33, 34, 38, 40, 42, 43, 44, 51, 53 - 56, 58, 62, 64, 67, 72, 74 - 78, 81, 83 Перечня:</u></p>	позиция формируется

	<p>Приостановить применение ГОСТ 34285-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов» до момента появления публичной информации об процедурах и требованиях, написанных в данном стандарте (образец издания Росстандарта на сайте Росстандарта).</p>	
13.	<p><u>По пункту Перечня 29. Левомецитин:</u></p> <p>ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли левомецитина, т.к. погрешность измерения установлена в 93%, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не $0,0003 \text{ млн}^{-1}$, а $0,00002 \text{ млн}^{-1}$, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	позиция формируется
14.	<p><u>По пункту Перечня 34. Метронидазол:</u></p> <p>ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли метронидазола, т.к. погрешность измерения установлена в 93%, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не $0,001 \text{ млн}^{-1}$, а $0,00055 \text{ млн}^{-1}$, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	позиция формируется
15.	<p><u>По пунктам Перечня 19. Доксциклин, п. 55. Стрептомицин/ Дигидрострептомицин:</u></p> <p>ГОСТ 33526-2015 «Молоко и продукты переработки молока. Методика определения</p>	позиция формируется

	<p>содержания антибиотиков методом высоко-эффективной жидкостной хроматографии»: Расчет делается не на действующее вещество – слабое основание или кислоту, а на его растворимую соль. То есть в метод заложена методическая ошибка смещения результата анализа! Метод не определяет дигидрострептомицин.</p>	
	<p><u>По пункту Перечня 65. Трифенилметановые красители:</u></p> <p>ГОСТ Р 56962-2016 «Рыба, нерыбные объекты и продукция из них. Метод определения остаточного содержания трифенилметановых красителей с помощью сверхвысокоэффективной жидкостной хроматографии с время-пролетным масс-спектрометрическим детектором высокого разрешения» не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли трифенилметановых красителей, т.к. погрешность измерения установлена в 80%, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не $0,0005 \text{ млн}^{-1}$, а $0,0001 \text{ млн}^{-1}$, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	позиция формируется
16.	<p><u>По пунктам Перечня 71. Флуниксин, п. 20. Ибупрофен:</u></p> <p>ГОСТ 32881-2014 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания нестероидных противовоспалительных лекарственных средств с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором»:</p> <p>Диапазон измерения метода не предназначен для измерения $0,0001 \text{ млн}^{-1}$. Реальная контролируемая по методике массовая доля флуниксина и ибупрофена равна $0,099 \text{ млн}^{-1}$.</p>	позиция формируется
17.	<p><u>По пунктам Перечня 23. Карбадокс и его метаболиты, п. 45. Олаквиндокс:</u></p> <p>ГОСТ 33971-2016 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания метаболитов карбадокса и олаквиндокса с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли метаболитов олаквиндокса и карбадокса, т.к. погрешность измерения олаквиндокса установлена в 40% для всего диапазона измерения, что слишком велико для признания его в качестве количественного</p>	позиция формируется

	<p>метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не 0,0005 млн.-1, а 0,0002 млн.-1, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	
18.	<p>в последнее время наблюдается постоянное увеличение чувствительности Средств Измерений и соответствующее снижение Предела обнаружения аналитов. Соответственно стоит рассмотреть возможность полного запрета применения в ЕАЭС ряда лекарственных средств для ветеринарного применения, которые в предлагаемом Перечне попадают в категорию «Не допускается на уровне определения метода», так как даже увеличение времени карантина не гарантирует не обнаружение конкретных лекарственных средств в молоке.</p>	позиция формируется
<p>Государственное бюджетное учреждение Ярославской области Ярославский государственный институт качества сырья и пищевых продуктов</p>		
19.	<p>При анализе проекта Перечня было замечено и выявлено, что в реестр были включены методики МВИ МН Республики Беларусь, сущность которых заключается в определении остаточных количеств антибиотиков методом ИФА с использованием тест-систем различных производителей, и при этом пренебрегли методиками разработанными и утвержденными в РФ, и сущность которых также заключается в определении антибиотиков методом ИФА с использованием аналогичных тест-систем.</p> <p>Более того, данные методики, МУ и МУКи уже включены в Перечень стандартов к ТР ТС 021 «О безопасности пищевой продукции». Данные методы испытаний позволяют определить остаточное количество антибиотиков и определить соответствие или несоответствие продукции требованиям ТР ТС.</p> <p>Далее было также замечено, что в Перечень стандартов в ТР ТС 033 «О безопасности молока и молочной продукции», в ТР ТС 021 «О безопасности пищевой продукции» включен национальный стандарт ГОСТ Р 52842-2007 (ИСО 18330-2003) Молоко и молочные продукты. Методы иммунологического или бактериально-рецепторного анализа для определения остатков антибактериальных веществ». Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению и оценке результатов иммунологического или бактериально-рецепторного анализа количественного и качественного методов определения остатков антибактериальных веществ в молоке и молочных продуктах. Однако этот национальный стандарт оказался вне вышеуказанного проекта Перечня.</p> <p>Ниже прилагаем список методов испытаний разработчиков РФ, которые опробированы, их</p>	позиция формируется

необходимо включить в «Перечень ветеринарных лекарственных средств..., и методик их определения».

Обозначение	Наименование	Пределы обнаружения
МУК 4.1.2158-07	Методические указания по определению остаточных количеств антибиотиков тетрациклиновой группы и сульфаниламидных препаратов в продуктах животного происхождения методом иммуноферментного анализа	Для тетрациклиновой группы составляет от 0,0015 мг/кг до 0,15мг/кг, для сульфаниламидных препаратов – от 0,002 мг/кг до 0,02 мг/кг
Методика № 10-1-5/3462	Методика определения микроколичеств тетрациклина в сырье с использованием тест-системы «Ридаскрин тетрациклин»	0,0036 мкг/кг
МУК 4.1.1912-04	Определение остаточных количеств левомицетина (хлорамфеникола, хлормецитина) в продуктах животного происхождения методом высокоэффективной жидкостной хроматографии и иммуноферментного анализа	0,000012-0,00008 мг/кг
Методика № 10-2-5/2733	Методика определения микроколичеств левомицетина (хлорамфеникола) в йогурте с использованием тест-системы «Ridascreen хлорамфеникол»	0,00001 мг/кг
ГОСТ Р 52842-2007 (ИСО 18330-2003)	Молоко и молочные продукты. Методы иммунологического или бактериально-рецепторного анализа для определения остатков антибактериальных веществ	В зависимости от чувствительности набора
ГОСТ ISO 13493-2014	Мясо и мясные продукты. Методы определения содержания хлорамфеникола (левомицетин) с помощью жидкостной хроматографии	0,0065 мг/кг

20.

Обращаем внимание, что в Перечне прослеживается категорический отказ и неприятие существующих микробиологических методов (в таблице 2) определения спектра антибиотиков, методами ранее разработанных и утвержденных уполномоченными организациями

позиция формируется

Министерства здравоохранения и сельского хозяйства, ВНИИС и др. и нашедшими широкое практическое применение при осуществлении надзорных мероприятий, производственного контроля и при подтверждении соответствия.

В случае низкой чувствительности некоторых из методов, можно применить их для производственного контроля на перерабатывающих предприятиях по аналогии с ГОСТ 31502 (***) из Перечня.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Пределы обнаружения
МУ 3049-84	<p>Методические указания по определению остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства</p> <p>Молоко, молочные продукты, яйца, мясо, мясные продукты, в т.ч. мясо и субпродукты птицы.</p> <p>Молоко, молочные продукты, яйца</p> <p>Молоко, молочные продукты</p> <p>Мясо</p>	<p>Тетрациклиновая группа 0,01 Ед/г/мл</p> <p>Стрептомицин 0,5 Ед/г/мл</p> <p>Пенициллин 0,01 Ед/г/мл</p> <p>Цинкбацитрацин 0,02 Ед/г/мл</p>
МУК 4.2.026-95	<p>Методические указания. Экспресс-метод определения антибиотиков в пищевых продуктах.</p> <p>Молоко и сливки жидкие, жидкие молочные продукты, кроме кисломолочных, сухие молочные продукты, яйца, меланж, мясо и мясные продукты, субпродукты</p> <p>Молоко и сливки жидкие, жидкие молочные продукты, кроме кисломолочных, сухие молочные продукты, яйца, меланж, мясо и мясные продукты, субпродукты</p>	<p>Тетрациклины 0,01 Ед/г/мл</p> <p>Стрептомицин 0,5 Ед/г/мл</p>

		Молоко и сливки жидкие, жидкие молочные продукты, кроме кисломолочных, сухие молочные продукты, яйца, меланж, мясо и мясные продукты, субпродукты	Пенициллин 0,01 Ед/г/мл	
	ГОСТ 31903-2012	Продукты пищевые. Экспресс-метод определения антибиотиков Молоко и сливки жидкие, сухие молочные продукты, яйца, меланж, мясо и субпродукты	Тетрациклины Пенициллин Стрептомицин Качественный метод	
21.	Хотелось бы разработать единый алгоритм подхода к существующим методам испытаний без категоричного отказа от существующих методов контроля даже при ужесточении требований к продукции или к ПДК лекарственных средств			позиция формируется
22.	Что же касается тех стандартов, сущность которых является определение остаточных количеств лекарственных средств методом ВЭЖХ с масс-спектрометрическим детектированием, считаем, что расширение методов контроля необходимо, однако такой метод на данный момент дорогостоящий, как для сельхозтоваропроизводителей, так и для переработчиков и затруднит повсеместное применение по причине материально-технического оснащения огромного количества испытательных лабораторий, проводящих работы для предприятий с целями производственного контроля и при подтверждении соответствия, а следовательно необходимы и менее затратные методы контроля.			позиция формируется
23.	Принятие Перечня требует широкое обсуждение и не таких кратчайших сроков.			позиция формируется
	denis.vechernin@atyashevo.ru			
24.	Необходимо отметить, что величины максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств, содержащиеся в проекте решения, не совпадают с величинами максимально допустимых уровней ветеринарных препаратов и лекарственных средств в			позиция формируется

	<p>пищевой продукции, указанных в технических регламентах Евразийского экономического союза.</p> <p>В частности, пункты 34 и 40 проекта решения не соответствует пунктам 41 и 40 Приложения №5 к ТР ТС 034/2013, показатель в пункте 29 проекта решения не совпадает с показателями, закрепленными в техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции».</p> <p>Представляется, что в ходе доработки проекта решения по итогам публичного обсуждения необходимо внести соответствующие изменения, чтобы обеспечить соответствие предлагаемых величин ветеринарных препаратов и лекарственных средств в пищевой продукции нормам вышеуказанных технических регламентов.</p>	
25.	<p>Также в проект решения были добавлены ветеринарные лекарственные средства, ограничения по которым должны быть обоснованы. В частности, речь идет о пункте 7, в котором указано средство «Ампролиум».</p>	позиция формируется
26.	<p>Кроме того, производители пищевой продукции не обладают информацией о перечне лабораторий, которые имеют технические возможности для проведения исследований продукции на предмет ее соответствия заявленным требованиям.</p> <p>На наш взгляд, принятие проекта решения в действующей редакции в отсутствие необходимого количества лабораторий и квалифицированных специалистов приведет к резкому увеличению стоимости услуг действующих лабораторий, к увеличению сроков проверок, что, в свою очередь, приведет к снижению качества государственного контроля в данной сфере.</p>	позиция формируется
27.	<p>Учитывая вышеизложенное, полагаем, что принятие проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «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» должно происходить в соответствии с применяемыми на территории стран Евразийского экономического союза нормами технического регулирования и находиться в системном единстве с уровнем развития научной инфраструктуры, необходимой для проведения соответствующих исследований пищевой продукции.</p>	позиция формируется

Национальная Мясная Ассоциация		
28.	Рассмотрев Проект, эксперты пришли к единому выводу о том, что Проект требует обсуждения с представителями производителей сырья и переработанной продукции животного происхождения, лабораторий и регулирующих органов для последующего исправления, уточнения и конкретизации положений Проекта.	позиция формируется
29.	Вместе с тем, мы поддерживаем инициативы по усилению контроля за использованием химиотерапевтических препаратов в животноводстве и безопасностью пищевой продукции. Эффективный способ для реализации этой задачи – изменение системы сертификации химиотерапевтических препаратов для допуска на российский рынок. Производитель препарата обязан предоставить валидированную методику определения остаточных количеств препаратов и их метаболитов и досье на лабораторные исследования. Методика должна быть подтверждена российскими испытательными центрами. Только препараты, прошедшие испытания по данной схеме получают сертификат и доступ на рынок РФ.	позиция формируется
30.	К сожалению, в настоящее время, многие импортные препараты получают сертификаты в странах Единого Экономического Союза, без проведения испытаний, а только на основании заявлений производителей. Эти препараты имеют практически свободный и неконтролируемый оборот на рынке РФ.	позиция формируется
31.	В настоящее время в мире известны и используется более 3000 ветеринарных препаратов. При существующей схеме сертификации и оборота препаратов в странах ЕЭС, введение ограничений на 83 препарата, не будет эффективной мерой контроля безопасности, но создаст значительные трудности ответственным производителям мясной продукции.	позиция формируется
32.	Необходимо отметить, что величины максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств, указанных в Проекте, не совпадают с величинами максимально допустимых уровней ветеринарных препаратов и лекарственных средств в пищевой продукции, указанных в технических регламентах Евразийского экономического союза. В частности, пункты 34 и 40 проекта решения не соответствует пунктам 41 и 40 Приложения №5 к ТР ТС 034/2013, показатель в пункте 29 проекта решения не совпадает с показателями, закрепленными в техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции». Представляется, что в ходе доработки проекта решения по итогам публичного обсуждения	позиция формируется

	необходимо внести соответствующие изменения, чтобы обеспечить соответствие предлагаемых величин ветеринарных препаратов и лекарственных средств в пищевой продукции нормам вышеуказанных технических регламентов.	
33.	Также в проект решения были добавлены ветеринарные лекарственные средства, ограничения по которым, по нашему мнению, должны быть обоснованы. В частности, речь идет о пункте 7, в котором указано средство «Ампролиум».	позиция формируется
34.	Кроме того, производители пищевой продукции не обладают информацией о перечне лабораторий, которые имеют технические возможности для проведения исследований продукции на предмет ее соответствия заявленным требованиям.	позиция формируется
35.	На наш взгляд, принятие проекта решения в действующей редакции в отсутствие необходимого количества лабораторий и квалифицированных специалистов приведет к резкому увеличению стоимости услуг действующих лабораторий, к увеличению сроков проверок, что, в свою очередь, приведет к снижению качества государственного контроля в данной сфере.	позиция формируется
36.	Учитывая вышеизложенное, полагаем, что принятие проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «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» должно происходить в соответствии с применяемыми на территории стран Евразийского экономического союза нормами технического регулирования и находиться в системном единстве с уровнем развития научной инфраструктуры, необходимой для проведения соответствующих исследований пищевой продукции.	позиция формируется
37.	в проекте, появилось около 5 новых вет.лек.препаратов (по мясу птицы) (ранее в Решении КТС № 299 от 28.05.2010 и в ТР ТС 021/2011 их не было). Таким образом по этим вет. препаратам ужесточились требования.	позиция формируется
38.	ужесточились требования по 7 вет.лек.препаратам.	позиция формируется
39.	Есть несколько моментов, которые необходимо либо исключить, либо обосновать: - например, как «Установить, что максимально допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств Контролируются при ВСЭ?»	позиция формируется

40.	Есть несколько моментов, которые необходимо либо исключить, либо обосновать: - на некоторые вет.лек.препараты нет методик определения. В таком случае предприятие самостоятельно может разработать методику?	позиция формируется
42.	Кроме того, имеются следующие замечания: 1) Из 83 перечисленных препаратов на 14 препаратов отсутствуют утверждённые государственными органами по сертификации методики определения остаточных количеств препаратов и их метаболитов. Лабораториям необходимо самостоятельно валидировать методики, по имеющимся научным публикациям, либо закупать дорогостоящие приборы, примерная стоимость которых от 10 до 40 млн. руб.	позиция формируется
43.	Кроме того, имеются следующие замечания: 2) На 24 препарата методики не имеют широкого распространения. Внедрение требует значительных финансовых и временных ресурсов.	позиция формируется
44.	Кроме того, имеются следующие замечания: 3) На внедрение каждой методики требуется 3-4 месяца, суммарная стоимость внедрения не менее 10 млн. руб.	позиция формируется
45.	Кроме того, имеются следующие замечания: 4) Нужно особо отметить, что все приборы импортные. Закупка и использование приборов, ставит российские лаборатории (и производителей мясной продукции) в жёсткую зависимость от зарубежных компаний. Т.к. в случае отказа со стороны производителя приборов в сервисном или методическом обслуживании (в том числе по политическим причинам), российские производители практически не смогут выполнять требования законодательства.	позиция формируется
46.	Кроме того, имеются следующие замечания: 5) Только на 45 препаратов имеются отработанные и утверждённые методики определения остаточных количеств в мясном сырье.	позиция формируется
47.	Кроме того, имеются следующие замечания: 6) Практически не существует утверждённых в установленном порядке современных методик определения остаточных количеств препаратов в пищевых продуктах.	позиция формируется
48.	<u>Пункт 2 Решения:</u> «2. Установить, что максимально допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных	позиция формируется

	<p>средств (фармакологически активных веществ) в переработанной пищевой продукции животного происхождения (в том числе в сырье), используемой при производстве пищевых продуктов, контролируются при проведении ветеринарно-санитарной экспертизы и (или) при входном контроле сырья на производстве на основании информации об их применении, представляемой изготовителем (поставщиком) переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе сырья, а также при осуществлении государственного контроля (надзора)».</p> <p>При проведении ВСЭ невозможно проконтролировать максимально допустимые уровни остатков ветеринарных препаратов.</p> <p>Предлагается исключить из текста «при проведении ветеринарно-санитарной экспертизы».</p>	
49.	<p><u>Пункт 24. Перечня Китасамицин:</u></p> <p>Не прописано, на какие виды сельскохозяйственных животных и наименования продукции распространяются допустимые уровни ВП.</p> <p>Прописать, на какие виды сельскохозяйственных животных и наименования продукции распространяются допустимые уровни ВП.</p>	позиция формируется
50.	<p><u>Пункт 40. Перечня Нитрофураны и их метаболиты (включая фуразолидон и фурацилин)</u> <i>Nitrofurans (including furazolidone):</i></p> <p>Добавлен контролируемый показатель фурацилин (в ТР ТС-нет). Допустимые уровни в ТР ТР 034-(<0,01 мг/кг), в Проекте-не допускается в продукции животного происхождения на уровне определения методики (<0,001). Требования ужесточились.</p>	позиция формируется
51.	<p>*Контроль осуществляется с момента утверждения методики (метода):</p> <p>По тексту ВП с такими пометками встречаются часто. Нет конкретной даты утверждения методик? Из каких источников будет доводиться информация до пользователей об утверждении?</p>	позиция формируется
52.	<p>** Методика (метод) используется на предприятии:</p> <p>Что это означает? Предприятие должно само разрабатывать методики определения или иметь методики в наличии?</p>	позиция формируется

53.	<p>Так, в п.3 таблицы Проекта нормируется содержание суммы амитраза и его метаболитов содержащих 2,4- диметоксиамфетамин (2,4-DMA), последнее вещество как производное амфетамина запрещено к обороту на территории РФ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации». Однако, как показывают литературные данные, при метаболизме и деградации амитраза образуются совершенно иные, не запрещенные к обороту вещества, например 2,4-диметиланилин, имеющий аналогичную аббревиатуру- 2,4-DMA.</p>	позиция формируется
<p>ООО «ЮНИЛАЙН» (официальный дистрибьютор компании Charm)</p>		
54.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>Тесты компании Charm упоминаются только в методиках ГОСТ 32254 по определению левомицетина в молоке. Просим рассмотреть возможность внесения тестов Charm в данный проект для определения также тетрациклинов, стрептомицинов, пенициллинов и сульфаниламидов в молоке согласно ГОСТ 32254. Также у Компании Charm имеются тесты на определение гентамицина, флуниксина и цефалонима в молоке, которые также могут быть внесены в ГОСТ 32254.</p>	позиция формируется
<p>Молочный Союз России и члены ТК 470/МТК 532 «Молоко и продукты переработки молока»</p>		
55.	<p><u>В целом по проекту:</u></p> <p>Выражены опасения в возможном создании данным документом искусственных необоснованных барьеров в свободном обороте молочной продукции на всей территории ЕАЭС. До принятия документа более острая необходимость есть в принятии Решения ЕЭК в области ветеринарии, а именно, документа по обязательному регулированию разрешенных препаратов в молочном животноводстве, введения полного запрета на отдельные препараты, остатки которых могут длительное время мигрировать в молоко, а также обязанности введения информирования переработчика о всех используемых лекарственных средствах для лечения животных на стадии оформления обязательных сопроводительных ветеринарных документов на сырое молоко. Это поможет ветеринарным службам, производителям сырого</p>	позиция формируется

	<p>молока, переработчикам и контролерам сделать оборот молока и молочной продукции более «прозрачным» и исключить случаи направления на переработку молока с потенциально опасными факторами.</p> <p>Велика вероятность создания множественных искусственных барьеров и судебных прецедентов при контроле молока и молочной продукции на всей территории ЕАЭС, что в отдельных случаях может необоснованно затруднить оборот сырья и продукции, привести к удорожанию ее себестоимости, сбоям в работе молочных предприятий и поставках продуктов в торговые сети.</p> <p>Документ нуждается в серьезной доработке и в представленной редакции не может быть рекомендован к принятию Решением ЕЭК.</p>	
56.	<p><u>По Решению раздел 2:</u></p> <p>В соответствии с положением раздела 2, устанавливается обязанность не только для контролирующих органов и ветеринарных служб, но и для предприятий - производителей молочной продукции на стадии приемки сырого молока значительно расширить по сравнению с требованиями ТР ТС 033/2013 и ТР ТС 21/2011 спектр лабораторного контроля за счет дополнительного списка параметров безопасности. При этом в настоящее время в соответствии с действующим законодательством у переработчика нет исчерпывающих достоверных сведений по всему спектру ветеринарных препаратов, применяемых в животноводстве. Для исключения риска неисполнения предлагаемого к принятию Решения ЕЭК, производители молочной продукции должны будут на стадии приемки контролировать сырое молоко по всему спектру установленных документом остатков ветпрепаратов. При этом, далеко не по каждому параметру предлагается проектом Решения экспресс-метод контроля.</p>	позиция формируется
57.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>По каждому показателю устанавливаются различные методы их обнаружения, включая отдельные ведомственные МВИ государств, не доступные для изучения и внедрения во всех государствах ЕАЭС и не проходившие при утверждении необходимой научно-технической экспертизы в профильных научно-исследовательских учреждениях молочной отрасли ЕАЭС. Кроме того, в проект включены отдельные стандарты и МВИ, устанавливающие весьма затратные и не относящиеся к экспрессным методы исследования, внедренные единичными контролирующими учреждениями на территории ЕАЭС, что является, по нашему мнению, прямым лоббированием интересов данного испытательного центра и невозможностью проведения сравнительных испытаний, исключающих ошибки. Учитывая тот факт, что молоко – это скоропортящееся сырье, время хранения которого до переработки законодательно ограничено всего лишь до 36 часов, не понятно, каким образом будет реализовываться данное</p>	позиция формируется

	Решение не только в регионах ЕАЭС, удаленных от крупных испытательных центров, владеющих всеми указанными методами исследований, но даже и на крупным молочных предприятиях, имеющих собственные лаборатории.	
58.	<p><u>В целом по проекту:</u></p> <p>Дополнить разделом, устраняющим юридические коллизии проекта с национальными законами «Об обеспечении единства измерений» (Статья 5 п.2) следующего содержания: Ввести требования к методикам измерений для обеспечения соответствия вводимым нормам и исключения юридических коллизий с государственными законами стран ЕАЭК по обеспечению единства измерения,:</p> <p>а) Для оценки соответствия должны применяться аттестованные и зарегистрированные в федеральном (государственном или межгосударственном) реестре методик измерений (для России – в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений).</p> <p>б) Документы по стандартизации на метод измерения должны содержать ссылки или информацию об аттестованной методике, лежащей в основе стандарта. К национальным и межгосударственным стандартам, не содержащих таких ссылок и информации, должны быть разработаны и аттестованы методики измерений. Без сведений об аттестации методики измерений в виде документа по стандартизации или самостоятельного приложения к нему в виде аттестованной и зарегистрированной в соответствующем реестре методики измерений, документы по стандартизации не должен использоваться для оценки соответствия.</p> <p>в) Метрологические характеристики аттестованного метода должны быть публично доступными через средства передачи и хранения информации (интернет, реестр аттестованных методик измерений РФ, реестр аттестованных методик измерений ЕАЭК, информационные системы «Гарант», «Кодекс», «Техэксперт»). На методики измерений с недоступными обществу метрологической информации (диапазон измерения, точность методики в этом диапазоне, для качественных методик – чувствительность и селективность метода) распространяется временное приостановление их применения в целях оценки соответствия, вводимых Решением Комиссии ЕАЭК на один год с правом продления до устранения нарушения публичности метрологической информации.</p> <p>г) Точность методик измерений количественного анализа массовой доли лекарственного средства (левосторонний или правосторонний доверительный интервал, $P=0,95$) на уровне подтверждения оценки соответствия не должна превышать 30% от нормируемой величины. При превышении данного показателя точности методикой измерения данный показатель не должен использоваться в оценке соответствия.</p> <p>д) До разработки аттестованного метода измерения и внесения сведения о нем в Перечень,</p>	позиция формируется

	<p>оценку соответствия на контролируемый показатель не проводить, и считать установленную максимальную массовую долю лекарственного средства в пищевой продукции целевой для разработки методик измерения.</p> <p>е) Наименование величины измеряемого в Перечне показателя – «массовая доля лекарственного средства» должна выражаться в миллионных долях.</p> <p>7) Нарушение пунктов а-е расценивается как нарушение национального законодательства. Доказательства, представляемые в суд и материалы для проведения оценки соответствия должны быть собраны без нарушения данных правил и национального законодательства.</p>	
59.	<p><u>По Решению, раздел 1 и 2</u> - «1. Утвердить прилагаемый перечень ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), максимально допустимые уровни остатков которых могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методик их определения.</p> <p>2. Установить, что максимально допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) в переработанной пищевой продукции животного происхождения (в том числе в сырье), используемой при производстве пищевых продуктов, контролируются при проведении ветеринарно-санитарной экспертизы и (или) при входном контроле сырья на производстве на основании информации об их применении, представляемой изготовителем (поставщиком) переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе сырья, а также при осуществлении государственного контроля (надзора).»:</p> <p>Необходимо устранить юридическую коллизию между наименованием контролируемого показателя «уровень остатков», выраженного в условных единицах измерения «мг/кг» и требованиями Постановления Правительства «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации» и Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении перечня внесистемных единиц величин, применяемых при разработке технических регламентов Евразийского экономического союза, включая их соотношения с Международной системой единиц (СИ)».</p> <p>Следовательно, заменить «максимально допустимые уровни остатков» на термин «максимальная массовая доля лекарственных средств для ветеринарного применения» с наименованием единицы измерения миллионная доля (млн. -1).</p>	позиция формируется
60.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>Включить в перечень стандартов по контролю антибиотиков групп Пенициллин, Стрептомицин, Тетрациклиновая группа, Хлорамфеникол (левомицетин), Сульфаниламидные</p>	позиция формируется

	<p>препараты</p> <p>Экспресс-метод контроля по ГОСТ 32254-2013 «Молоко. Инструментальный экспресс-метод контроля антибиотиков», включенный в Перечень стандартов к ТР ТС 033/2013. Стандарт позволяет проводить контроль в установленных законом пределах и успешно применяется в странах ЕАЭС с 2013 года в качестве экспресс-контроля.</p>	
61.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>Применение СОП необходимо приостановить до информирования общественности об аттестации и регистрации СОП в качестве методик измерений. До этого момента их рассматривать как методики с недоказанной метрологической точностью и применимости для целей оценки соответствия установленным «максимальным массовым долям лекарственных средств», возможные к применению только в производственном контроле.</p>	позиция формируется
62.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>Временно приостановить действие Перечня на методики измерения, зарегистрированных Республикой Беларусь и других стран ЕАЭК, в которых метрологические характеристики МИ не представлены общественности через доступные средства передачи и хранения информации (интернет, реестр аттестованных методик измерений РФ, реестр аттестованных методик измерений ЕАЭК, информационные системы «Гарант», «Кодекс», «Техэксперт») на один год. Спи-сок приостановленных методик изложить в Приложении № 1 и обновлять ежегодно решением Комиссии ЕАЭК до перевода таких МИ в категорию методик измерения, обеспечивающих публичность метрологической информации, для целей проведения оценки соответствия.</p> <p>В противном случае, скрытость метрологической информации вызовет недоверие юридических служб, реакцию о перепроверке результатов тестирования по методикам измерения с известными для юридической службы метрологическими характеристиками.</p>	позиция формируется
63.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>По всему тексту Перечня при наличии более чем одного предлагаемого Метода Измерения согласно требованиям п.5.6 «ГОСТ 8.010-2013 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики выполнения измерений. Основные положения» следует определить и обозначить арбитражный метод.</p>	позиция формируется
64.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>По всему тексту убрать фразу «Не допускается на уровне определения метода», так как такой термин отсутствует в официальной Метрологии. Предлагаем ограничиться предельной</p>	позиция формируется

	концентрацией (цифрой).	
65.	<p><u>По перечню</u> - 1. Аверсектин:</p> <p>СОП 12.22 «Определение содержания авермектинов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с использованием флуоресцентного детектора» - приостановить применение СОП для оценки соответствия до момента появления публичной информации об аттестации СОП и его метрологических характеристиках, внесения его в соответствующий национальный и межгосударственный реестр методик измерений.</p>	позиция формируется
66.	<p><u>По перечню</u> -4. Амоксициллин, 5. Ампициллин, 10. бензилпенициллин этилендиамин :</p> <p>ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» - не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли амоксициллина в молоке, т.к. погрешность измерения установлена в 79%, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не 0,004 млн.-1 , а 0,0008 млн.-1, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	позиция формируется
67.	<p><u>По перечню</u> - 4. Амоксициллин, 5. Ампициллин, 6. Апрамицин, 9. Бацитрацин, 10. Бензилпенициллин этилендиамин, 14. Данофлоксацин, 17. Диклоксациллин, 30. Левофлоксацин, 31. Линкомицин/ клиндамицин, 33. Марбофлоксацин, 34. Метронидазол, 38. Неомицин, 40. Нитрофураны и их метаболиты, 42. Оксациллин, 43. Окситетрациклин, 44. Оксолиновая кислота, 51. Сарафлоксацин, 53. Спектиномицин, 54. Спирамицин, 55. Стрептомицин/ Дигидрострептомицин, 56. Сульфаниламиды, 58. Тиамфеникол, 62. Тилозин, 64. Триметоприм, 67. Феноксиметил-пенициллин, 72. Цефтиофур, 74. Цефалексин, 75. Цефалоним, 76. Цефоперазон, 76. Цефоперазон, 77. Цефкином, 78. Цефепирин, 81. Ципрофлоксацин/энрофлоксацин/нефлоксацин/офлоксацин/норфлоксацин, 83. Эритромицин:</p> <p>ГОСТ 34285-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод обнаружения химиотерапевтических лекарственных средств для ветеринарного применения с помощью иммуноферментного анализа с хемилюминесцентной детекцией с использованием технологии биочипов» - приостановить применение ГОСТа для оценки соответствия до момента появления публичной информации об процедурах и требованиях, написанных в данном стандарте</p>	позиция формируется

	(официальной версии документа на сайте Росстандарта).	
68.	<p><u>По перечню - 29. Левомецитин:</u></p> <p>ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» - не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли левомецитина, т.к. погрешность измерения установлена в 93%, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не 0,0003 млн.-1, а 0,00002 млн.-1, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	позиция формируется
69.	<p><u>По перечню -34. Метронидазол:</u></p> <p>ГОСТ Р 54904-2012 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания сульфаниламидов, нитроимидазолов, пенициллинов, амфениколов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» - не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли метронидазола, т.к. погрешность измерения установлена в 93%, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не 0,001 млн.-1, а 0,00055 млн.-1, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	позиция формируется
70.	<p><u>По перечню -71. Флуниксин, 20. Ибупрофен:</u></p> <p>ГОСТ 32881-2014 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания нестероидных противовоспалительных лекарственных средств с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» - диапазон измерения метода не предназначен для измерения 0,0001 млн.-1.</p> <p>Реальная контролируемая по методике массовая доля флуниксина и ибупрофена равна 0,099 млн.-1.</p>	позиция формируется
71.	<p><u>По перечню -23. Карбадокс и его метаболиты, 45. Олаквиндокс:</u></p> <p>ГОСТ 33971-2016 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания метаболитов карбадокса и олаквиндокса с помощью</p>	позиция формируется

	<p>высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором» - не подходит для оценки соответствия установленного значения массовой доли метаболитов олаквиндокса и карбадокса, т.к. погрешность измерения олаквиндокса установлена в 40% для всего диапазона измерения, что слишком велико для признания его в качестве количественного метода анализа.</p> <p>В связи с изменениями в ИСО 17025 с 2020 года по учету погрешности измерения в оценке соответствия необходимо контролировать значение массовой доли не 0,0005 млн.-1 , а 0,0002 млн.-1, что диапазоном измерения метода не предусмотрено.</p>	
АКОРТ (Ассоциация компаний розничной торговли)		
72.	<p><u>В целом по проекту:</u></p> <p>Существенно расширяется перечень ветеринарных препаратов, для которых установлены максимально допустимые уровни остаточного содержания, а также устанавливается, что контроль содержания веществ производится в рамках проведения ветеринарно-санитарной экспертизы и (или) в рамках проведения входного контроля на предприятии-переработчике на основании информации об их применении, представляемой изготовителем (поставщиком) переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе сырья, а также при осуществлении государственного контроля (надзора).</p> <p>Проект решения порождает ряд существенных рисков, которые могут создать препятствия для участников рынка производства и переработки продукции животного происхождения и существенно дестабилизировать рынок продуктов питания. Значительное расширение перечня ветеринарных препаратов, нормируемых в рамках законодательного поля ЕАЭС, неизбежно повлечет за собой значительное увеличение затрат производителей и переработчиков на контроль содержания данных веществ в поступающем сырье. При этом проект решения не устанавливает периодичность контроля содержания указанных веществ, а для значительной части приведенных веществ отсутствуют валидные методики экспресс-анализа, которые могли бы применяться в рамках процедур входного контроля на перерабатывающих предприятиях. В этой связи отмечаем, что в настоящий момент, ввиду отсутствия экспресс-методик, даже у добросовестных переработчиков отсутствуют технические возможности по проведению контроля содержания всех указанных в Проекте решения препаратов.</p>	позиция формируется
73.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>Существующие методики определения наличия отдельных видов препаратов требуют наличия дорогостоящего оборудования, а также занимают достаточно длительное время, что, с учетом</p>	позиция формируется

коротких сроков хранения переработанной продукции животного происхождения (например, 36 часов для молока-сырья), не позволят, даже при наличии указанного оборудования, проводить анализ всех входящих партий в оперативном режиме. Время ожидания результатов анализа сырья приведет к приостановке производства вырабатываемой из него продукции. Это будет затрагивать, в том числе сферу производства продукции общественного и социального питания, а также производственную деятельность предприятий торговли.

Кроме того, существенным препятствием является отсутствие официально установленного (опубликованного) на уровне государств-членов ЕЭК перечня зарегистрированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения с соответствующими инструкциями, содержащими сроки их выведения из организма животного. Это делает практически невозможным мониторинг содержания всех указанных в Проекте решения препаратов в сырье животного происхождения на стадии ВСЭ – у поставщиков. До настоящего времени не принят предусмотренный Договором о ЕАЭС акт, регламентирующий правила обращения ветеринарных лекарственных средств. Так, для одного из средств отмечено его наличие в реестре Российской Федерации, но отсутствие в аналогичном реестре в Республике Беларусь.

Отдельной проблемой является включение в Проект решения методик стран ЕАЭС. Предоставление доступа к таким методикам, по практике применения методик, включенных в соответствующие перечни взаимосвязанных с техническими регламентами стандартов, практически невозможно в связи с особенностями национального регулирования. Технологическое обеспечение таких методик вызывает необходимость закупки оборудования и других средств для испытаний у одного изготовителя. В этой связи у предприятий торговли, занятых в производственной деятельности, возникают обоснованные опасения в части отсутствия даже теоретической возможности исполнения требований Проекта решения. Фактически без внесения методик в перечень взаимосвязанных с техническими регламентами стандартов, а также без изменения положений технических регламентов, оценка соответствия должна будет осуществляться, в том числе и на соответствие проекту Решения. Остается неясным место данного документа в системе технического регулирования и санитарных, ветеринарно-санитарных мер ЕАЭС, а также соотношение данного проекта и принятых технических регламентов.

Отмечается несоответствие значительной части методик, перечисленных в Приложении к Проекту решения, базовым метрологическим требованиям, предъявляемым к количественным методам анализа. Часть приведенных методик характеризуется высоким уровнем погрешности измерения (в отдельных случаях – до 93%), при этом для отдельных приведенных методов отсутствует информация об аттестации и регистрации в качестве методик измерения.

74.	<p><u>По перечню в целом:</u></p> <p>Включить в Приложение проекта решения максимально возможное количество экспресс-методик, которые могли бы применяться для оперативного контроля содержания нормируемых веществ, а также установление разумной периодичности контроля в рамках процедур, принятых изготовителем и основанных на принципах ХАССП. По нашему мнению, недопустимо включение в перечень препаратов и веществ, для которых отсутствуют экспресс-методики. Такие методики должны применяться без закупки дорогостоящего и (или) уникального оборудования и быть доступными для оперативного применения производителями и переработчиками.</p>	позиция формируется
75.	<p><u>По Решению:</u></p> <p>В рамках указанного проекта решения остается неразрешенным вопрос распределения ответственности между участниками рынка (производителями сырья и переработчиками) и контролирующими органами. Так, поскольку проектом решения установлено, что контроль содержания веществ производится в рамках проведения ВСЭ, а п.1 статьи 30 Технического Регламента Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» установлено, что «непереработанная пищевая продукция животного происхождения подлежит ветеринарно-санитарной экспертизе перед выпуском в обращение на таможенную территорию Таможенного союза», государственные ветеринарные врачи, выписывая ветеринарные сопроводительные документы на непереработанную продукцию после вступления в силу проекта Решения, будут, с формальной точки зрения, подтверждать ее соответствие всем требованиям законодательства в части содержания нормируемых проектом Решения веществ. Вместе с тем, правоприменительная практика в данной сфере в настоящее время свидетельствует об обратной логике – санкции применяются не в отношении представителей государственных ветеринарных служб, а в отношении производителей и переработчиков продукции животного происхождения.</p> <p>Вопрос об ответственности за нарушение требований, устанавливаемых Проектом решения, требует, на наш взгляд, дополнительной проработки с привлечением всех заинтересованных сторон и учетом реально существующих возможностей участников рынка и контрольно-надзорных органов в части соблюдения новых требований.</p> <p>До вступления в силу Проекта решения целесообразно внесение дополнительных изменений в нормативные правовые акты ЕАЭС. В частности, целесообразным представляется установление требования для производителей непереработанной продукции животного происхождения о необходимости указывать информацию о применении ветеринарных препаратов в</p>	позиция формируется

	<p>ветеринарных сопроводительных документах на подконтрольную продукцию.</p> <p>Проект изменений в ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции», устанавливающих подобное требование – указывать информацию о ветеринарных препаратах в ВСД в течение месяца с момента применения, проходит в настоящее время рассмотрение в Евразийской экономической комиссии. Считаем целесообразным принятие указанных изменений в ТР ТС 033/2013 и внесение аналогичных изменений в ТР ТС 034/2013 «О безопасности мяса и мясной продукции», ТР ЕАЭС 040/2017, ТР ТС 021/2011 до принятия Проекта решения.</p>	
76.	<p><u>По Решению раздел 4.:</u></p> <p>Необходимо установление существенно более длительного – до 1-2 лет – переходного периода, нежели установленные в Проекте решения 30 дней, в течение которого целесообразно проведение выборочного мониторинга наличия веществ, указанных в перечне, без применения штрафных и иных административных санкций в отношении производителей и переработчиков пищевой продукции, а также принятие взаимосвязанных актов ЕАЭС в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств. В течение переходного периода в плановом порядке будет проведена аккредитация испытательных лабораторий, а также закуплено необходимое оборудование. В настоящее время в Российской Федерации крайне мала лабораторная база для испытаний продукции указанными в проекте методиками.</p> <p>Указанный выше мониторинг позволит, на наш взгляд, выявить наиболее часто встречающиеся лекарственные препараты, для которых в настоящий момент не установлены МДУ, разработать и/или закрепить в законодательном поле методики экспресс-анализа для выявления данной категории веществ, а также рекомендации для производителей непереработанной продукции в части сроков выведения указанных препаратов из организма животных. Также мониторинг позволит применить риск-ориентированный подход в рамках указанного регулирования и, потенциально, избежать дополнительных затрат, связанных с контролем не используемых производителями ЕАЭС лекарственных препаратов. Так, по оценкам одного из предприятий торговли, время ожидания результатов испытаний сырья, в течение которого будет задержано производство продукции, составит не менее 7 рабочих дней, объем необходимых испытаний при входном контроле сырья составит около 100 за смену (по числу поступающих партий сырья), стоимость – около 1,5 млн. руб. (из расчета 15 тыс. руб. за испытание образца одной методикой от одной партии).</p>	позиция формируется

**Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства
сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь**

77.	<p><u>По проекту решения:</u> Проект решения изложить в следующей редакции:</p> <p align="center">«О максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе сырье, и методиках их определения».</p> <p>В соответствии с положениями пунктов 2 и 3 статьи 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 3 статьи 13 технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 880, а также учитывая результаты мониторинга исполнения уполномоченными органами государств-членов актов Евразийского экономического союза в сфере применения санитарных и ветеринарно-санитарных мер Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Утвердить прилагаемый перечень максимально допустимых уровней остатков (МДУ) ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методик для их определения. 2. Установить, что максимально допустимые уровни остатков (МДУ) ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе сырье, используемой при производстве пищевых продуктов, контролируются на основании информации об их применении, представляемой изготовителем (поставщиком) переработанной пищевой продукции животного происхождения, при осуществлении производственного контроля, а также при осуществлении государственного ветеринарного надзора (контроля). 3. Установить, что при осуществлении государственного ветеринарного надзора (контроля) максимально допустимых уровней остатков (МДУ) ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) надзор (контроль) осуществляется только в соответствии с методиками для их определения, утвержденными настоящим решением. 4. Установить, что максимально допустимые уровни остатков (МДУ) ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) не контролируются при 	позиция формируется
-----	---	---------------------

	<p>проведении обязательной оценки соответствия пищевой продукции животного происхождения, включая сырье, до внесения соответствующих изменений в технические регламенты Таможенного союза /Евразийского экономического союза.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Установить, что при проведении обязательной оценки соответствия переработанной пищевой продукции животного происхождения учитывается информация о результатах контроля содержания остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) полученная в рамках проведения мероприятий, указанных в пункте 2 настоящего Решения. 6. Установить, что в течение 12 месяцев после утверждения настоящего решения при выявлении ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) в продукции животного происхождения, максимально допустимые уровни которых не установлены техническими регламентами, уполномоченным органам Евразийского экономического союза информировать друг друга о фактах выявления и о проведении соответствующих мер без изменения ветеринарно-санитарного статуса предприятия-изготовителя пищевой продукции. 7. Евразийской экономической комиссии совместно с правительствами государств - членов Евразийского экономического союза по результатам мониторинга правоприменительной практики настоящего решения, внести в I квартале 2019 г. предложения по его актуализации. 8. Установить, что контрольные (надзорные) мероприятия уполномоченных органов государств - членов Евразийского экономического союза не должны включать контроль (надзор) пищевой продукции животного происхождения, в том числе сырья, в части остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), не включённых в перечень, утвержденный настоящим решением, до момента актуализации перечня. 9. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования. 	
78.	<p><u>По Перечню</u> из пунктов: 11, п.31, п.47, п.54, п.57, п.59, п.61, п.62, п. 66, п.83</p> <p>исключить методику МУ А-1/05 «Методические указания по арбитражному определению остаточного содержания макролидов, линкозамидов и плевромугилинов в продукции животноводства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием», так как там же предложен стандартизированный аналог ГОСТ 34136-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения</p>	позиция формируется

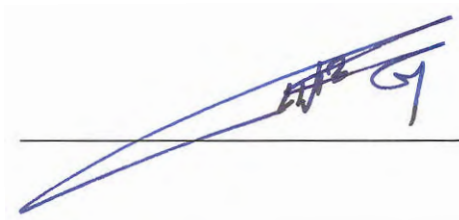
	остаточного содержания макролидов, линкозамидов и плевромугилинов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием» (текст ГОСТа опубликован на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации).	
79.	<p><u>По Перечню</u> из пунктов: 72, п.73, п.74, п.75, п.76, п.77, п.78, п.79, п.80</p> <p>исключить методику МУ А-1/026 «Методические указания по арбитражному определению остаточного содержания цефалоспоринов и их метаболитов в продукции животноводства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором», так как там же предложен стандартизированный аналог ГОСТ 34137-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания цефалоспоринов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием» (текст ГОСТа опубликован на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации).</p>	позиция формируется
80.	Отсутствует значение МДУ доксициклина (п. 19) для молока, но при этом в 6-м столбце предлагается 3 методики по определению доксициклина непосредственно в молоке (ГОСТ 32219-2013 «Молоко и молочные продукты. Иммуноферментные методы определения наличия антибиотиков», ГОСТ 32254-2013 «Молоко. Инструментальный экспресс-метод определения антибиотиков», ГОСТ 33526-2015 «Молоко и продукты переработки молока. Методика определения содержания антибиотиков методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»). Предлагается принять значение доксициклина для молока аналогичное требованию для тетрациклиновой группы в ТР ТС 021/2011 «не допускается (<0,01 мг/кг)».	позиция формируется
81.	Не установлено значение МДУ рифаксими́на/рифампи́цина (п.48) для меда (столбец 4 –пустая ячейка). Предлагается исключить из данного пункта строку «пчелы/мед».	позиция формируется
82.	Внести для Колистина (п.27) в столбец 5 аттестованную методику МВИ.МН 5916-2017 «Методика выполнения измерений содержания колестина в продукции животного происхождения методом ИФА с использованием реагентов MaxSignal производства BIOO Scientific Corporation (США)» (свидетельство об аттестации № 1078/2017 от 14.12.2017г.).	позиция формируется
83.	Дополнить столбец 5 для веществ Ампициллин (п.5) и Оксациллин (п.42) методикой МВИ.МН.4885-2014 «Методика выполнения измерений содержания пенициллина в продукции	позиция формируется

	животного происхождения методом ИФА с использованием набора реагентов MaxSignal® производства BIOO Scientific Corporation (США) – внесена в перечень стандартов ТР ТС 033/2013 (№.394).	
84.	Дополнить столбец 5 для вещества Левомецетин (п.29) методиками МВИ.МН 3283-2009 «Определение содержания хлорамфеникола в молоке с использованием тест-системы Ридаскрин® Хлорамфеникол» и МВИ.МН 4230-2015 «Определение содержания левомецетина (хлорамфеникола) в молоке, сухом молоке, мясе и меде методом иммуноферментного анализа с использованием наборов реагентов MaxSignal® Chloramphenicol (CAP) ELISA Test Kit и ИФА антибиотик-хлорамфеникол», МВИ.МН 4790-2013 «Определение содержания остаточных количеств левомецетина (хлорамфеникола) в сырье животного происхождения и пищевых продуктах методом ВЭЖХ-МС/МС» - внесены в перечень стандартов ТР ТС 033/2013 (№.386, №389 и №392 соответственно).	позиция формируется
85.	Дополнить столбец 5 для группы пенициллина (п. 10) методикой МВИ.МН 4310-2012 «Определение содержания пенициллина в молоке методом ИФА с использованием тест-система производства Beijing Kwinbon Biotechnology Co., Ltd, Китай» - внесена в перечень стандартов ТР ТС 033/2013 (№.390).	позиция формируется
86.	Дополнить столбец 5 для вещества Стрептомицин/ Дигидрострептомицин методикой МВИ.МН 2642-2015 «Методика выполнения измерений содержания стрептомицина в продукции животного происхождения с использованием тест-систем RIDASCREEN® STREPTOMYCIN и ПРОДОСКРИН® СТРЕПТОМИЦИН» - внесена в перечень стандартов ТР ТС 033/2013 (№.385)	позиция формируется
87.	Предложенные методики в пп.6-9 пометить символом со сноской «согласно Решению Коллегии ЕЭК №80 (ред. от 07.11.2017г.)» т.к. указанным Решением срок применения перечисленных методик - до 01.07.2019 г.	позиция формируется
88.	Отметить позицию представителей белорусского молочного бизнеса (письмо Волковысского ОАО «Беллакт от 12.01.2018г. № 389»), созвучную с предложением Департамента, о необходимости внесения в таблицу экспресс-методик для осуществления производственного контроля или указания отдельной сноской, что «в целях производственного контроля допускается использовать и другие экспресс-методики с приемлемой чувствительностью».	позиция формируется

Волковысское ОАО «Беллакт»		
89.	<p>По проекту Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии пункт 2 контролировать допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств (значительно расширен перечень) при входном контроле сырья на производстве на основании информации об их применении, предоставляемой изготовителем (поставщиком) переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе сырья, не предоставляется возможным.</p> <p>В проекте Решения для значительной части веществ отсутствуют методики экспресс-анализа, которые могли бы применяться в рамках процедуры входного контроля на предприятии, не установлена периодичность контроля содержания указанных веществ.</p>	позиция формируется
90.	Указанные методики определения наличия отдельных видов препаратов занимают достаточно длительное время, что не позволит, даже при наличии указанного оборудования, проводить анализ всех входящих партий в оперативном режиме.	позиция формируется
91.	Считаем необходимым включить в Приложение проекта Решения максимально возможного количества экспресс-методов для оперативного контроля содержания нормируемых веществ.	позиция формируется
Публичное акционерное общество «Группа Черкизово»		
92.	<p>Наибольшее опасение вызывает отсутствие утверждённых методик определения количества препаратов и их метаболитов.</p> <p>Так, например, отсутствуют утверждённые государственными органами по сертификации методики определения остаточных количеств 14 препаратов, в том числе, например, авиламицина и колистина. В ситуации отсутствия утверждённой государственными органами методики лабораторного контроля представляется нецелесообразным вводить новое регулирование, так как не будет возможности объективно и однозначно оценить его выполнение.</p>	
93.	<p>Также необходимо отметить, что методики определения остаточных количеств 24 препаратов, указанных в проекте Решения, не имеют широкого распространения, а значит, на их постановку и валидацию необходимы дополнительное время и значительные финансовые затраты.</p> <p>Из 83 предлагаемых проектом Решения к контролю наименований лекарственных средств</p>	

	<p>только 45 имеют утверждённые и отработанные методики оценки остаточных количеств препаратов и их метаболитов. В условиях отсутствия утверждённых и отработанных методик возникает проблема объективной оценки выполнения требования ЕАЭС.</p>	
94.	<p>В контексте обсуждаемого проекта Решения ЕАЭС необходимо поднять вопрос о порядке регистрации ветеринарных препаратов на территории Союза.</p> <p>В настоящий момент часть препаратов регистрируется на территории стран-участников Союза в заявительном порядке, без проведения необходимых лабораторных испытаний и фактически имеет свободный оборот на территории ЕАЭС.</p> <p>В этой связи считаем целесообразным создать единую систему регистрации ветеринарных препаратов на территории ЕАЭС и вменить в обязанность производителям таких средств предоставление валидированной методики контроля остаточных количеств препаратов и их метаболитов.</p>	позиция формируется

Директор Департамента санитарных,
фитосанитарных и ветеринарных мер



И.В. Гаевский

19 января 2018 года