

АВФАРМ

Ассоциация ветеринарных
фармацевтических производителей

AVPharm

Association of Veterinary
Pharmaceutical Manufacturers

Тел.+7 916 31 31 249, Адрес электронной почты: info@avpharm.ru

Члену Коллегии (министру) по техническому
регулированию ЕЭК

В.В. Назаренко

Исх. 10-04/2021 от 5 апреля 2021 года

Об изменениях ТР ТС 021/2011.

Уважаемый Виктор Владимирович!

Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей АВФАРМ, объединяющая производителей и поставщиков более 70% лекарственных препаратов для ветеринарного применения для рынка России и ЕАЭС, свидетельствуют Вам свое почтение и просят рассмотреть наше обращение.

Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей «АВФАРМ» поддерживает внесение изменений в ТР ТС 021/2011 в части установления максимально допустимые уровней остатков лекарственных средств (МДУ), применяемых в животноводстве и (или) пищевой промышленности. Предлагаемые изменения приводят в соответствие ТР ТС 021/11 с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.02.2018 N 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» (Решение № 28), а также в значительной мере гармонизируют право ЕАЭС с международными стандартами, в первую очередь Codex Alimentarius. Вносимые изменения дают производителям животноводческой продукции возможность более широко использовать современные ветеринарные лекарственные препараты, доказавшие свою эффективность и безопасность.

Несмотря на существенную гармонизацию проекта с Решением № 28 и международными стандартами, полагаем, что предлагаемые изменения не полностью учитывают современные результаты научных исследований в области безопасности пищевой продукции.

Так, предлагаемые изменения основываются на значениях МДУ, установленных Codex Alimentarius в 1999 году, которые не учитывают исследования, проведенные в течение последних 20 лет, в том числе последние изменения, внесенные и планирующиеся к внесению (Приложение 2) в Codex Alimentarius. Ряд стран обратились в соответствующие международные комиссии ФАО/ВОЗ с просьбой о пересмотре МДУ, установленные Codex Alimentarius и в настоящее время такой пересмотр проводится.

Особенно актуальной считаем проблему с установлением МДУ для антикокцидийных препаратов (кокцидиостатиков) для бройлеров. Кокцидиоз – одно из широко распространенных кишечных заболеваний птиц, наносящее значительный экономический ущерб. Современное промышленное птицеводство невозможно без антикокцидийных препаратов. При этом проблема нахождения



Евразийская экономическая
комиссия
№ 6694 от 14.04.2021 15:31
2+10л

остаточных количеств кокцидиостатиков в мясе птицы и субпродуктах очень актуальна для птицеводческих предприятий, поскольку современные методы позволяют обнаружить даже незначительные количества антикокцидийных препаратов и/или их производных.

Кокцидиостатики не применяются в медицине, соответственно не существует проблемы конфликта интересов ветеринарии и медицины, в которых здоровью человека отдается безусловный приоритет.

Применение кокцидиостатиков позволяет избежать вторичных инфекций, провоцируемых кокцидиями. Ограничения же применения антикокцидийных препаратов приводят к необходимости применения антибиотиков с целью лечения вторичных инфекций, что противоречит целям борьбы с распространением антимикробной резистентности. Для лечения вторичных бактериальных заболеваний применяются антибиотики, зачастую общие для человека и животных, обостряя тем самым проблему антибиотикорезистентности.

Международные нормы (в первую очередь ЕС) в части МДУ для антикокцидийных препаратов были установлены в 2006 – 2010 гг., и за прошедший период не было получено оснований для их уменьшения.

Эффективное животноводство также невозможно без применения **антибактериальных и противопаразитарных** лекарственных препаратов, полностью отказаться от которых в настоящее время и в ближайшей перспективе невозможно.

Включение в перечень новых более эффективных антибактериальных и противопаразитарных лекарственных препаратов позволит в целом снизить негативные последствия от применения лекарственных препаратов этих групп, в том числе резистентность возбудителей к препаратам.

Важно отметить, что в других странах (например, в странах ЕС) допускается более широкое использование лекарственных препаратов, чем предлагается проектом поправок в ТР ТС 021. Невозможность использования в равной с другими странами степени лекарственных препаратов для ветеринарного применения снижает конкурентоспособность животноводческой продукции стран-членов ЕАЭС на мировых рынках и повышает ее стоимость внутри Союза.

Таким образом, считаем необходимым более полную гармонизацию проекта ТР ТС с международными стандартами, и в первую очередь Codex Alimentarius и европейскими нормами.

С уважением,

Исполнительный директор



А.В. Межонов

Приложения:

1. Предлагаемые поправки
2. Дополнительные материалы к записке

Приложение 1. Предлагаемые поправки к Проекту

Ветеринарное лекарственное средство	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.02.2018 N 28	Проект ТР ТС 21	Предложения АВФАРМ
Авиламицин ¹ –	Свиньи, домашняя птица, кролики	Максимально допустимые уровни содержания остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая протодольственное (пищевое) сырье животного происхождения	Бройлеры Мясо 0,2 Жир, Кожа 0,2 Печень 0,3 Почки 0,2 Мясо 0,2 Жир, Кожа 0,2 Печень 0,3 Почки 0,2
		Мясо 0,05 Жир (жир-сырец) 0,1 Печень 0,3 Почки 0,2	Мясо и мясная продукция 0,05 жир и пищевая продукция, его содержащая 0,1 печень и пищевая продукция, ее содержащая 0,3 почки и пищевая продукция, их содержащая 0,2
			Свиньи

¹ Предлагается привести в соответствие со значениями, предусмотренными Codex Alimentarius (ссылка?)

Монезин ² – добавила также предложение по cattle	крупный рогатый скот	Мясо 0,002	крупный рогатый скот	мясо, мясная продукция 0,002	крупный рогатый скот	Мясо 0,01
	Жир-сырец 0,01	Жир и пищевая продукция, его содержащая 0,01				Жир 0,1
	Печень 0,03	Печень и пищевая продукция, ее содержащая 0,03				Печень 0,1
	Почки 0,002	почки и пищевая продукция, их содержащая 0,002				Почки 0,01
	Молоко 0,002	молоко, молочная продукция 0,002				Молоко 0,002
	Печень 0,008	печень и пищевая продукция, ее содержащая 0,008	прочие виды продуктивных животных, включая птицу и рыбу-объект аквакультуры			Печень 0,008
	Другие продукты 0,002	другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,002				Другие продукты (включая яйца) 0,002
						Мясо 0,008
						кожа и жир 0,025
						Печень 0,008
						Почки 0,008
						Яйца 0,002
Наразин³	все виды продуктивных	Яйца 0,002	все виды продуктивных	яйца, яйцепродукция 0,002		

² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ.L:2008:298:0005:0006:EN:PDF>

³ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ.L:2006:094:0026:0027:EN:PDF>

животных, пищевая продукция	животных, пищевая продукция	Молоко 0,001	животных, включая птицу и рыбу-объект	молоко, молочная продукция 0,001	все виды продуктивных животных, включая птицу и рыбу-объект	Молоко 0,001
	аквакультуры животного происхождения, исключая бройлерных цыплят	Печень 0,05	аквакультуры объект	печень и продукты ее содержащие 0,05	и рыба-объект аквакультуры, исключая бройлерных цыплят	Печень 0,05
	исключая бройлерных цыплят	Другие продукты 0,005	аквакультуры объект	другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,005	и рыба-объект аквакультуры, исключая бройлерных цыплят	Другие продукты 0,005
Цыплята-бройлеры	Цыплята-бройлеры	Мясо 0,2	цыплята-бройлеры	мясо, мясная продукция 0,2	Цыплята-бройлеры	Мясо 0,05 Печень 0,05 Почки 0,05 Кожа и жир 0,05 Мясо 4
		Печень 0,2		печень, почки, жир, кожа и		Печень 15
		Почки 0,2 Жир, кожа 0,2		пищевая продукция, их содержащая 0,2		Почки 6 Кожа и жир 4
прочие виды продуктивных животных, пищевая продукция	прочие виды продуктивных животных, пищевая продукция	Яйца 0,1	прочие виды продуктивных животных, включая рыбу-объект	яйца, яйцепродукция 0,1	прочие виды продуктивных животных, включая рыбу-объект	Яйца 0,3
	аквакультуры животного происхождения	Молоко 0,005	аквакультуры объект	молоко, молочная продукция 0,005	аквакультуры	молоко, молочная продукция 0,005
	исключая бройлерных цыплят	Печень 0,1		печень, почки и пищевая		печень, почки и пищевая продукция, их содержащая 0,1

Никарбазин⁴

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:265:0005:0008:EN:PDF>

			Почки 0,1	продукция, их содержащая 0,1	продукция, их содержащая 0,1	продукция, их содержащая 0,1	продукция, их содержащая 0,1
			Другие продукты 0,025	другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,025	другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,025	другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,025	другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,025
Бензилпенициллин прокаина⁵	не включен	не включен		не включен	не включен	не включен	не включен
Декоквинол^{6,7}	все виды продуктивных животных, в том числе птица, пищевая продукция аквакультуры животного происхождения, исключая бройлерных цыплят, крупный и мелкий рогатый скот	все виды продуктивных животных, в том числе продукты 0,02	все виды продуктивных животных, включая рыбу – объект аквакультуры	все виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,02	все виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,02	все виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,02	все виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,02
Дорамектин⁸	не включен	не включен		не включен	не включен	не включен	не включен
Ласалоцид^{9,10}	птица	мясо 0,02	птица	птица	мясо, мясная продукция 0,02	птица	мясо, мясная продукция 0,02

⁵ Codex Alimentarius (2018). Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах CX/MRL 2-2018

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0291>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037&qid=1614160841860>

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037&qid=1614160841860>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037&qid=1614160841860>

¹⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/lasalocid-bovine-species-european-public-mrl-assessment-report-epmar-committee-medicinal-products_en.pdf

	исключая бройлерных цыплят и индеек			том числе переработанной 0,02	все виды продуктивных животных, включая рыбу – объект аквакультуры	все виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,02
Моксидектин ¹²	не включен	не включен	не включен		крупный рогатый скот, овцы	мясо 0,05 жир 0,5 печень 0,1 почки 0,05 молоко 0,04
Окситетрациклин ¹³	не включен	не включен	не включен		крупный рогатый скот, свиньи	мясо 0,2 печень 0,6 почки 1,2 молоко 0,2
Преднизолон ¹⁴	не включен	не включен	не включен		крупный рогатый скот	мясо 0,004 жир 0,004 печень 0,01 почки 0,01 молоко 0,006
Робенидин ¹⁵	все виды продуктивных животных, птицы, кроме бройлеров, индеек и кроликов для откорма, пищевая продукция аквакультуры животного происхождения	яйца 0,025	все виды продуктивных животных, включая рыбу – объект аквакультуры	яйца, яйцепродукция 0,025	цыплята-бройлеры	мясо 0,2 жир 1,3 печень 0,8 почки 0,35
		печень 0,05 почки 0,05				

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037&qid=1614160841860>

¹³ Codex Alimentarius (2018) Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах CX/MRL 2-2018

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037&qid=1614160841860>

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R0214>

				продукция, их содержащая 0,05	другие виды продуктивных животных, включая рыбу – объект аквакультуры	яйца, яйцепродукция 0,025	
	кожа и жир, жир-сырец (для свиной-шпик со шкурой) 0,05			другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,005		печень, почки, кожа и жир (для свиной-шпик со шкурой) и пищевая продукция, их содержащая 0,05	
	другие продукты 0,005			переработанной 0,005		другие виды пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной 0,005	
Тулагромицин ¹⁶	жир-сырец 0,1	крупный рогатый скот	крупный рогатый скот	жир и пищевая продукция, его содержащая 0,1	крупный рогатый скот	мясо 0,3	
	печень 3					жир 0,2	
	почки 3			печень, почки и пищевая продукция, их содержащая 3		печень 4,5	
						почки 3,0	
	шпик со шкурой 0,1	свиньи	свиньи	шпик со шкурой и пищевая продукция, их содержащая 0,1	свиньи	мясо 0,8	
	печень 3			печень, почки и пищевая		шпик со шкурой 0,3	
	почки 3					печень 4,0	
						почки 8,0	

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R1359>

			продукция, их содержащая 3				
--	--	--	-------------------------------	--	--	--	--

Приложение 2. Дополнительная информация

Кокцидиостатики

Кокцидийная инвазия приносит не только прямой экономический ущерб за счет недополучения продукции вследствие разрушения кокцидиями эпителия кишечника птицы, но также является предрасполагающим фактором к развитию инфекционных заболеваний, в частности бактериального некротического энтерита, вызываемого *Clostridium perfringens*. Кроме того, вакцинация методом выпойки у птицы с пораженным кокцидиями кишечником может оказаться неэффективной.

Антикокцидийные препараты действуют на кокцидий в кишечнике и практически не всасываются в ЖКТ птицы. Это оправдано, т.к. кокцидии у кур и индеек (целевые виды животных) паразитируют только в эпителиальных клетках кишечника. Лишь незначительные количества препаратов могут попасть в организм птицы и депонироваться в органах и тканях.

Никарбазин

Причина, по которой Codex Alimentarius (далее - CODEX) планирует увеличение МДУ для Никарбазина состоит в следующем:

ADI (Допустимое суточное потребление) – это количество ветеринарного препарата, которое может поступать в организм человека каждый день в процессе его жизни без какого-либо заметного неблагоприятного воздействия на его здоровье. Данный параметр определяется на основании токсикологических свойств препарата и используется для определения МДУ, гарантируя, что ADI не будет превышен при правильном применении препарата.

Никарбазин представляет собой эквимольный комплекс двух молекул (DNC - динитрокарбанилид, - маркерный остаток никарбазина, и HDP гидроксидиметил-пиридин). CODEX оценил токсичность самого никарбазина и установил ADI на уровне 400 мкг/кг массы тела в день. Несмотря на выбор для оценки DNC, установленный Европейской Комиссией для никарбазина был очень схож со значением CODEX MRL и составлял 770 мкг/кг массы тела в день.

Однако, даже исходя из аналогичной базы, Европейское MRL в 20 (мясо) и 750 (печень) раз выше, чем CODEX МДУ.

И CODEX, и ЕС используют «гипотетическую ветеринарную диету» при присвоении МДУ. Тем не менее, CODEX также учитывает способ использования препарата, в то время как ЕС не учитывает. При установлении МДУ ЕС утвердил никарбазин с нулевым периодом отмены, присвоив при этом только 24% от ADI. При оценке никарбазина CODEXом был использован период отмены препарата в 5-7 дней. При этом во внимание период отмены, CODEX установил менее 1% от ADI. При этом для большинства ветеринарных продуктов устанавливается 50-90%

Изменения за последние 20 лет проблем кокцидиоза, с которыми столкнулся птицеводческий бизнес, требуют более длительного использования никарбазина для птицы. CODEX МДУ был основан на предположении (период отмены в 5-7 дней), что совершенно не соответствует реалиям современного птицеводства.

Поскольку CODEX МДУ установил менее 1% ADI в качестве МДУ, то приведение в соответствие МДУ Евразийской Экономической Комиссией в соответствии с нормами МДУ Европейского Союза в любом случае будет гарантировать применение всего лишь небольшой части ADI. Данный подход позволит производителям птиц в России иметь те же возможности для борьбы с кокцидиозом, как и производители в Европе, США и Канаде. Производители из указанных стран также экспортируют продукцию в страны, где действует CODEX МДУ. Но в этом случае они применяют период отмены

от 5 (что соответствует периоду отмены, зарегистрированному в РФ) до 7 дней и могут быть уверены, что остатки нитрита натрия в экспортируемом мясе будут ниже CODEX МДУ.