

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

**а) Правовое основание для принятия изменений в технический регламент**

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

**б) Цели принятия изменений в технический регламент**

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

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

Не изменены. Пищевая продукция животного происхождения.

**г) Содержание устанавливаемых в Проекте изменений обязательных требований**

Установление требований безопасности пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного

происхождения, в части содержания остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.

Контроль остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, устанавливаемых проектируемым приложением 5 к техническому регламенту, в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, должен осуществляться в соответствии с информацией об использовании за последние 2 месяца ветеринарных лекарственных препаратов, предоставляемой изготовителем (поставщиком) при выпуске в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз).

Устанавливается положение о недопущении содержания в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной, остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ, непоименованных в приложениях № 3 и 5 технического регламента, и (или) незарегистрированных государствами – членами Союза (далее – государства-члены).

Также устанавливается недопустимость содержания остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, непоименованной в приложениях 5 и 3 технического регламента.

При этом максимально допустимые уровни содержания остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, устанавливаемые проектируемым приложением 5 к техническому регламенту не применяются при оценке (подтверждении) соответствия пищевой продукции, за исключением оценки соответствия пищевой продукции, осуществляемой в форме государственного контроля (надзора) и указанной в части 3 статьи 21 ТР ТС 021/2011.

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

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

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

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

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

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

Дополнительно при разработке Проекта изменений учтены отдельные положения, установленные:

Регламентом Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 6 мая 2002 г. № 470/2009 «Устанавливающий процедуры Сообщества для определения уровней остатков фармакологически активных веществ в пищевых продуктах животного происхождения, отменяющий Регламент (ЕЭС) 2377/90 Совета ЕС и вносящий изменения в Директиву 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС и Регламент 726/2004 (ЕС) Европейского парламента и Совета ЕС»;

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

Директивой Совета Европейской Комиссии 96/22/ЕЕС от 29 апреля 1996 г. «Устанавливающая запреты на использование в стаде определенных веществ, имеющих гормональное или тиростатическое действие и бета-агонистов; аннулирование Директив 81/1602/ЕЭС, 88/146/ЕЕС и 88/299/ЕЕС».

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

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

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

Проект изменений соответствует требованиям в области обеспечения единства измерений.

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

Указанные требования в Проект изменений не включаются.

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

Предполагаемый срок введения в действие Проекта изменений - по истечении 12 месяцев с даты официального опубликования решения Совета Евразийской экономической комиссии о его принятии.

Требования в отношении ветеринарных лекарственных средств, приведенных в Приложении 5 Проекта изменений, методы определения на которые отсутствуют, вступают в силу после разработки соответствующих межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения этих требований, а также методик исследований (испытаний) и измерений, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов, и внесения их в соответствующий перечень стандартов к ТР ТС 021/2011.

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

Реализация Проекта изменений в ТР ТС 021/2011 не повлечет дополнительных расходов бюджета Союза.

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

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

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

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

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

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

Изготовители пищевой продукции животного происхождения.

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

Проект изменений устанавливает максимально допустимые уровни остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в

непереработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

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

В целях обеспечения продовольственной безопасности на таможенной территории Союза устанавливаются требования безопасности продукции животного происхождения, в части установления максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в продукции животного происхождения, в том числе непереработанной продукции животного происхождения.

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

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

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