

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
по проекту изменений в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)
и комплекту документов к нему
от 18 октября 2021 г. № 39/ТР

В соответствии с пунктом 28 Порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза (далее соответственно – Порядок, Союз), утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) от 20 июня 2012 г. № 48 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 147), рассмотрены проект изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) в части установления максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться как в переработанной, так и в переработанной пищевой продукции животного происхождения (далее соответственно – проект изменений, ТР ТС 021/2011), и комплект документов к нему, направленные Департаментом технического регулирования и аккредитации ЕЭК для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия.

Проект разработан Министерством сельского хозяйства Российской Федерации (далее – Минсельхоз России) во исполнение поручений Евразийского межправительственного совета от 17 июля 2020 г. № 12 и 4 декабря 2020 г. № 19.

В рамках совещания с уполномоченными органами государств – членов Союза и членами созданной Минсельхозом России межведомственной рабочей группы, состоявшегося 30 июня 2021 г., принято решение о дальнейшей разработке проекта изменений уполномоченными органами государств – членов Союза совместно с ЕЭК (далее – разработчики). При этом по итогам совещания высокого уровня под председательством члена Коллегии (Министра) по техническому регулированию В.В. Назаренко 12 – 13 августа 2021 г., для участия в консультациях в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия проекта изменений сформирована рабочая группа из числа представителей уполномоченных органов государств – членов Союза (далее – рабочая группа).

Минсельхозом России проведено публичное обсуждение проекта изменений и комплекта документов к нему в период с 5 февраля 2020 г. по 6 апреля 2020 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта изменений и комплекта документов к нему размещена на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

http://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0105958/pd_05022021.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта изменений процедуры, предусмотренные пунктами 21, 23 – 25 и 44 Порядка, разработчиками соблюдены не в полном объеме.

*копия верна. оригинал подан
в дело № 10-02-05 (за 2021 год).*

начальник отдела А.А. Юрченко



Так, в составе комплекта документов к проекту изменений, направленного разработчиками для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, отсутствуют документы, предусмотренные подпунктами «б» и «г» пункта 25 Порядка, а именно:

- проект изменений в Программу по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), и межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Программа разработки стандартов), утвержденную Решением Коллегии ЕЭК от 21 июня 2021 № 67;

- проект решения Коллегии ЕЭК о введении в действие изменений в ТР ТС 021/2011 и о переходных положениях в отношении внесения этих изменений.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта изменений и комплекта документов к нему можно сделать следующие выводы.

Проблема, на решение которой направлена разработка проекта изменений, разработчиком определена точно.

По информации разработчика, приведенной в пункте «л» пояснительной записки к проекту изменений, проблема загрязнения пищевой продукции животного происхождения остаточными количествами антибиотиков и возрастающей устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам остается актуальной.

При этом попадание антибиотиков в пищевые продукты связано с широким применением лечебных, лечебно-профилактических и ростостимулирующих средств для сельскохозяйственных животных, птицы и рыбы.

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

Цель регулирования департаментом-разработчиком обозначена не вполне верно.

По информации разработчика, приведенной в пункте «б» пояснительной записки к проекту изменений, **целью принятия проекта изменений** является установление в ТР ТС 021/2011 максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов (далее – МДУ ВЛС) в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

Следует отметить, что установление в ТР ТС 021/2011 МДУ ВЛС само по себе не может являться целью регулирования.

В этой связи в пункте «б» пояснительной записки к проекту изменений в качестве цели регулирования разработчикам предлагается указать **обеспечение безопасности пищевой продукции животного происхождения для жизни и (или) здоровья потребителей.**

Согласно абзацу пятому пункта 28 Порядка при подготовке заключения об оценке регулирующего воздействия принимаются во внимание заключение об оценке регулирующего воздействия (анализе регуляторного воздействия) в отношении проекта изменений, подготовленные уполномоченными органами государств – членов Союза (при наличии таких заключений).

В этой связи следует отметить, что в заключении об оценке регулирующего воздействия на проект изменений, подготовленном Министерством экономического развития **Российской Федерации в 2019 году, сделан вывод о наличии в проекте изменений положений, которые вводят избыточные обязанности, запреты и ограничения для субъектов предпринимательской и иной деятельности или способствуют их введению, а также способствуют возникновению необоснованных расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности.**

В соответствии с абзацем третьим пункта 28 Порядка Департаментом развития предпринимательской деятельности ЕЭК 13 октября 2021 г. по вопросу о подготовке заключения об оценке регулирующего воздействия в режиме видеоконференции проведены консультации с членами рабочей группы и представителями Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК.

По результатам рассмотрения проекта изменений и комплекта документов к нему сделан вывод о том, что **проект изменений может оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности в связи с наличием в нем:**

- одинаковых нормативов МДУ ВЛС как в отношении переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, так и в отношении переработанной пищевой продукции животного происхождения, что может привести к несоответствию устанавливаемым требованиям переработанной пищевой продукции, в которой происходит концентрация больших объемов продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения;

- положений, предусматривающих необходимость сопровождения как переработанной пищевой продукции животного происхождения, так и переработанной пищевой продукции животного происхождения информацией о применении ветеринарных лекарственных средств, что может привести к необходимости представления изготовителями переработанной пищевой продукции, аккумулирующими при ее производстве значительные объемы продовольственного (пищевого) животного происхождения от различных поставщиков и владельцев продуктивных животных, избыточного массива товаросопроводительной документации;

- открытого перечня ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, содержание остаточных количеств которых в пищевой продукции животного происхождения не допускается свыше уровня предела количественного определения метода исследований (испытаний) и измерений, включенного в Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечень стандартов), утвержденный Решением Коллегии ЕЭК от 24 декабря 2019 г. № 236;

- открытого перечня пищевой продукции животного происхождения, в том числе непереработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, в отношении которой должен проводиться контроль наличия остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов;

- нормативов МДУ ВЛС, в отношении определения которых в пищевой продукции отсутствуют методики исследования их содержания.

В этой связи отдельные положения проекта изменений и проекта решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)» (далее – проект решения Совета ЕЭК о внесении изменений), включенного в комплект документов к проекту изменений, предлагается доработать с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и разделе I приложения к нему.

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- дополнительной проработки проекта изменений на предмет обоснованности установления одинаковых нормативов МДУ ВЛС как в отношении непереработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, так и в отношении переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе с учетом наличия действующего требования к пересчету показателей безопасности обезвоженной пищевой продукции на исходное продовольственное (пищевое) сырье, предусмотренного пунктом 4 статьи 7 ТР ТС 021/2011;

- доработки абзацев второго – четвертого пункта 1 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011 в части:

сужения области применения требования о проведении производственного контроля только в отношении остаточных количеств ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, указанных в информации об их использовании, во избежание ужесточения действующего регуляторного режима;

установления в проекте изменений возможности отсутствия информации об использовании ветеринарных лекарственных препаратов в случае, если за последние 2 месяца в отношении продуктивных животных такие препараты не применялись;

исключения требования к предоставлению информации об использовании ветеринарных лекарственных препаратов изготовителями или поставщиками переработанной пищевой продукции животного происхождения;

- установления в проекте изменений закрытого перечня ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов и максимально допустимых уровней их содержания в пищевой продукции животного происхождения;

- установления в проекте изменений закрытого перечня пищевой продукции животного происхождения, в отношении которой должен проводиться контроль наличия остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов;

- доработки подпункта 2.1 пункта 2 проекта решения Совета ЕЭК о внесении изменений в части установления отложенного вступления в силу показателей МДУ ВЛС в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в непереработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, предусмотренных приложением 5 к ТР ТС 021/2011, предлагаемым к дополнению пунктом 4 проекта изменений, в отношении которых отсутствуют методики определения их содержания, под условием включения в Перечень стандартов соответствующих межгосударственных стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, устанавливающих методы определения содержания указанных веществ.

Одновременно разработчику предлагается доработать пояснительную записку к проекту изменений с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы ЕЭК
по проведению оценки регулирующего
воздействия проектов решений ЕЭК



Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия по проекту изменений
в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции»
(ТР ТС 021/2011) и комплексу
документов к нему

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте изменений избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Абзацем первым пункта 1 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, предлагаемой к дополнению пунктом 2 проекта изменений, предусмотрено, что остаточные количества ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, не должны превышать максимально допустимые уровни, установленные приложениями 3 и 5 к ТР ТС 021/2011.

При этом указанными приложениями предусмотрены одинаковые нормативы МДУ ВЛС как в отношении переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, так и в отношении переработанной пищевой продукции животного происхождения.

Вместе с тем в рамках мировой практики в сфере обеспечения безопасности пищевой продукции нормирование МДУ ВЛС осуществляется исключительно в отношении переработанной продукции животного происхождения.

Так, Руководство Комиссии Кодекса Алиментариус «Максимальные уровни и рекомендации по управлению рисками для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах» (CAC/MRL 2-2015) устанавливает МДУ ВЛС исключительно в отношении определенных тканей продуктивных животных.

Аналогичный подход применен в Регламенте Комиссии Европейского союза № 37/2010 от 22 декабря 2009 г. по фармакологически активным веществам и их классификации относительно максимальных пределов остатков в пищевых продуктах животного происхождения.

В этой связи подход, предлагаемый проектом изменений, в части установления МДУ ВЛС в отношении переработанной пищевой продукции животного происхождения не вполне согласуется с мировой практикой в сфере обеспечения безопасности пищевой продукции.

Следует также отметить, что ни один из международных и региональных документов, включенных в перечень международных, региональных и национальных (государственных) стандартов, требований других документов (правил, директив и рекомендаций и иных документов, принятых международными организациями, а в случае их отсутствия – региональных документов (регламентов, директив, решений, правил и иных документов), национальных технических регламентов или их проектов, на основе которых разработан проект изменений в ТР ТС 021/2011, не содержит МДУ ВЛС для переработанной продукции животного происхождения.

В свою очередь, согласно абзацу четвертому пункта 3 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза, являющегося приложением № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор о Союзе), в качестве основы для разработки технических регламентов Союза применяются соответствующие международные стандарты (правила, директивы, рекомендации и иные документы, принятые международными организациями по стандартизации), за исключением случаев, когда соответствующие документы отсутствуют или не соответствуют целям принятия технических регламентов Союза, в том числе вследствие климатических и географических факторов или технологических и других особенностей.

Вместе с тем в пояснительной записке к проекту изменений разработчиками не приведено обоснование несоответствия обязательных требований, предусмотренных проектом изменений, требованиям, установленным в международных и региональных документах.

Исходя из вышеуказанного, можно сделать вывод о недостаточном обосновании возможности установления МДУ ВЛС в переработанной пищевой продукции животного происхождения на уровнях, идентичных с непереработанной пищевой продукцией животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

Согласно подпункту 4 пункта 1 статьи 51 Договора о Союзе одним из принципов технического регулирования в рамках Союза является соответствие технического регулирования уровню экономического развития государств – членов Союза и уровню научно-технического развития.

При этом результаты метрологической экспертизы проекта изменений свидетельствуют, что в настоящее время в полном объеме отсутствует методическая и испытательная база для подтверждения соответствия переработанной пищевой продукции нормативам МДУ ВЛС, которые должны будут применяться как уполномоченными органами в сфере государственного контроля (надзора), так и непосредственно субъектами предпринимательской деятельности в сфере обращения пищевой продукции животного происхождения государств – членов Союза в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и в собственных лабораториях.

Кроме того, подход, предлагаемый проектом изменений, является чувствительным для молокоперерабатывающей отрасли государств – членов Союза, поскольку для молочнокислых видов молочной продукции (например, сыры, сливочное масло, сметана, творог, сухое и концентрированное молоко и т.д.), для

производства 1 кг которых может потребоваться до 20 – 25 л сырого молока, МДУ ВЛС установлены на том же уровне, что и для 1 л сырого молока, из которого они произведены.

Следует отметить, что при производстве указанных видов молочной продукции происходит концентрация не только составных частей молока – жира (сливочное масло, сметана, сыры), белка (творог, сыры), но и концентрация содержания остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.

При этом в рамках публичного обсуждения проекта изменений его участниками обращено внимание на отсутствие в настоящее время:

- научно обоснованных коэффициентов перехода в отношении всех нормативов МДУ ВЛС из сырья во все виды переработанной (готовой) пищевой продукции животного происхождения;

- методов расчета МДУ ВЛС в переработанной пищевой продукции, которые бы учитывали процесс концентрации и (или) разбавления исходного сырья.

По мнению участников публичного обсуждения, отсутствие указанных сведений объясняется тем, что в международной практике отсутствуют примеры контроля уровня контаминации ветеринарными лекарственными средствами, фармакологически активными веществами и их метаболитами переработанной пищевой продукции животного происхождения, так как данная оценка осуществляется на этапе входного контроля качества сырья. При этом нормы, установленные для сырья в мировой практике, формируются на базе модельных потребительских корзин, которые учитывают уровни потребления готовой продукции и допустимую суточную дозу действующих веществ ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов. Такой подход обеспечивает отсутствие недопустимого риска для здоровья человека.

Таким образом, при сохранении подхода, предлагаемого проектом изменений, существуют значительные риски того, что для молокоемкой (концентрированной) продукции использование соответствующего обязательным требованиям молочного сырья будет приводить к получению готовой молочной продукции, не соответствующей обязательным требованиям.

Наличие указанных рисков косвенно подтверждается рядом научных работ по указанной тематике, в которых обосновывается, что ветеринарные лекарственные средства, фармакологически активные вещества и их метаболиты могут сильнее ассоциироваться с различными видами молочных белков, или, напротив, концентрироваться в жировой фазе в рамках таких процессов, как сепарирование молока. Также отдельные научные работы подтверждают, что некоторые ветеринарные лекарственные средства имеют свойства концентрироваться в таких готовых молочных продуктах, как сыры, в зависимости от технологических процессов, используемых для их производства.

В то же время согласно пункту 4 статьи 7 ТР ТС 021/2011 показатели безопасности (кроме микробиологических) обезвоженной пищевой продукции рассчитываются в пересчете на исходное продовольственное (пищевое) сырье с учетом содержания сухих веществ в нем и в обезвоженной пищевой продукции,

если иное не установлено приложениями 1, 2, 3, 4 и 6 к ТР ТС 021/2011 и (или) техническими регламентами Союза на отдельные виды пищевой продукции.

Вместе с тем в приложении 5, предлагаемом к дополнению пунктом 4 проекта изменений, например, в отношении молока и молочной продукции установлены единые нормативы МДУ ВЛС, в то время как, учитывая положения пункта 4 статьи 7 ТР ТС 021/2011, в отношении сыров, сливочного масла, метаны и творога такой показатель должен быть ориентировочно в 20 – 25 раз выше.

Учитывая изложенное, **проект изменений нуждается в дополнительной проработке на предмет обоснованности установления одинаковых нормативов МДУ ВЛС как в отношении переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, так и в отношении переработанной пищевой продукции животного происхождения, с учетом наличия действующего требования к пересчету показателей безопасности обезвоженной пищевой продукции на исходное продовольственное (пищевое) сырье, предусмотренного пунктом 4 статьи 7 ТР ТС 021/2011.**

1.2. Согласно абзацу второму пункта 1 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, предлагаемой к дополнению пунктом 2 проекта изменений, остаточные количества ветеринарных 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, установленные приложением 5 к ТР ТС 021/2011, контролируются, в том числе в соответствии с информацией об их использовании за последние 2 месяца (с указанием наименования ветеринарного лекарственного препарата, действующего вещества, даты последнего применения, сроков выведения из организма животного, установленных инструкцией по применению ветеринарного лекарственного препарата).

При этом абзацами третьим и четвертым указанного пункта предусмотрено, что:

- данная информация предоставляется поставщиком или владельцем продуктивных животных, изготовителем или поставщиком переработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения при выпуске их в обращение на таможенной территории Союза на бумажных и (или) электронных носителях в составе товаросопроводительной документации;

- изготовитель или поставщик переработанной и переработанной пищевой продукции животного происхождения предоставляет по запросу органам государственного контроля (надзора), и (или) изготовителям или поставщикам переработанной пищевой продукции животного происхождения информацию о применении ветеринарных лекарственных средств, полученную от поставщика или владельца продуктивных животных, изготовителя или поставщика переработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения, в том числе используемого для их производства.

Следовательно, в отношении поставщиков или владельцев продуктивных животных, изготовителей или поставщиков переработанной и переработанной пищевой продукции животного происхождения проектом изменения предлагается

установить требование к предоставлению дополнительных сведений и нового вида документа.

Вместе с тем, исходя из положений проекта изменений, наличие информации об использовании ветеринарного лекарственного препарата фактически устанавливает необходимость проведения исследований пищевой продукции животного происхождения на предмет наличия в ней остаточных количеств тех ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, информация о которых была представлена.

При этом наличие такой информации не исключает необходимость проведения входного контроля переработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения в отношении наличия остаточных количеств иных ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.

В этой связи не ясна цель представления поставщиками или владельцами продуктивных животных, изготовителями или поставщиками переработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения информации об использовании ветеринарных лекарственных препаратов.

Следует также отметить, что такой подход не соответствует действующему регулированию, в частности, положениям технических регламентов Союза «О безопасности мяса и мясной продукции» (далее – ТР ТС 034/2013) и «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (далее – ТР ЕАЭС 040/2016) в отношении контроля наличия остаточных веществ ветеринарных лекарственных средств в мясной и рыбной продукции.

Так, примечаниями к приложению № 5 к ТР ТС 034/2013 и к приложению № 2 к ТР ЕАЭС 040/2016 предусмотрено, что контроль наличия остаточных веществ ветеринарных лекарственных средств (за исключением левомицетина (хлорамфеникола), тетрациклиновой группы и бацитрацина) проводится на основании информации об их применении.

Таким образом, требования, предусмотренные проектом изменений, существенно ужесточают действующий регуляторный режим в части мясной и рыбной продукции.

Кроме того, требование к предоставлению информации об использовании ветеринарных лекарственных препаратов изготовителем или поставщиком переработанной пищевой продукции животного происхождения избыточно и трудно реализуемо на практике, поскольку указанная категория лиц не применяет ветеринарные лекарственные средства и, соответственно, не обладает информацией об их применении, не может предоставлять кому-либо такую информацию, а также нести за нее ответственность. Такая информация может быть получена первоначально только от владельца или поставщика продуктивных животных.

В этой связи внедрение указанного требования создаст избыточную и необоснованную нагрузку на субъекты предпринимательской деятельности, являющиеся переработчиками пищевой продукции животного происхождения.

В частности, молоко- или мясоперерабатывающие предприятия, пищевое сырье для которых может поставляться не только крупными, но и десятками средних и мелких фермерских хозяйств, будут вынуждены запрашивать, хранить и

предоставлять по запросу органам государственного контроля (надзора) значительное количество документов, содержащих информацию о применении ветеринарных лекарственных препаратов этим поставщиками.

При этом цель предоставления данной информации предприятиями, являющимися переработчиками пищевой продукции животного происхождения, также не ясна, поскольку наличие этой информации не освобождает их от необходимости проведения производственного контроля за содержанием остаточных количеств ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в переработанной пищевой продукции животного происхождения.

В целях устранения рисков негативного влияния указанных требований на условия ведения предпринимательской деятельности в сфере производства и переработки пищевой продукции животного происхождения **абзацы второй – четвертый пункта 1 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, предлагаемой к дополнению пунктом 2 проекта изменений, необходимо доработать в части:**

- сужения области применения требования о проведении производственного контроля исключительно в отношении остаточных количеств ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, указанных в информации об их использовании, как это предусмотрено действующими техническими регламентами Союза, в частности, ТР ТС 034/2013 и ТР ЕАЭС 040/2016;

- дополнения положением, в соответствии с которым в случае, если за последние 2 месяца в отношении продуктивных животных не применялись ветеринарные лекарственные препараты, информация об их использовании не предоставляется;

- исключения требования к предоставлению информации об использовании ветеринарных лекарственных препаратов изготовителями или поставщиками переработанной пищевой продукции животного происхождения (кроме случаев, когда переработанная пищевая продукция животного происхождения будет использоваться при производстве другой пищевой продукции животного происхождения).

1.3. В соответствии с пунктом 2 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, предлагаемой к дополнению пунктом 2 проекта изменений, в пищевой продукции животного происхождения, в том числе непереработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, **не допускается содержание остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ, непоименованных в приложениях 3 и 5 к ТР ТС 021/2011, и (или) незарегистрированных государствами – членами Союза свыше уровня предела количественного определения метода исследований (испытаний) и измерений, включенного в Перечень стандартов.**

Таким образом, проектом изменений предусмотрен тотальный контроль пищевой продукции животного происхождения на предмет наличия в ней иных ветеринарных лекарственных средств, то есть перечень ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов, которые будут контролировать в пищевой продукции животного происхождения, является открытым.

Принимая во внимание, что в приложения 3 и 5 к ТР ТС 021/2011 включены отдельные виды зарегистрированных химиотерапевтических средств для ветеринарного применения, использование ветеринарных лекарственных средств, не включенных в указанные приложения, приведет к массовым выявлениям остаточных количеств, поскольку каренция (период выведения), информация о которой содержится в инструкциях по применению ветеринарных лекарственных средств, определяется без учета требования, предусмотренного пунктом 2 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, предлагаемой к дополнению пунктом 2 проекта изменений.

Внедрение указанного требования без дополнения приложений 3 и 5 всеми используемыми на территории государств – членов Союза ветеринарными лекарственными средствами приведет к рискам запрета на выпуск в обращение пищевой продукции животного происхождения, поскольку, по мнению участников публичного обсуждения, не применять зарегистрированные ветеринарные лекарственные средства, не включенные в приложения 3 и 5 к ТР ТС 021/2011, при ведении интенсивного животноводства невозможно.

Кроме того, в отношении импортируемой пищевой продукции животного происхождения остаточное содержание большинства препаратов будет вызвано применением ветеринарных лекарственных средств, не зарегистрированных в рамках Союза.

В этой связи в случае принятия проекта изменений существуют риски инициирования торговых споров в рамках ВТО в части установления запрета на ввоз на таможенную территорию Союза пищевой продукции животного происхождения, в составе которой обнаружены остаточные количества ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в странах-участниках ВТО, на уровнях, признанных в них безопасными для потребителей.

Следует подчеркнуть, что в технических регламентах Союза должны устанавливаться требования к безопасности продукции, а не запреты на ее выпуск в обращение по причинам, в отношении которых отсутствует достаточный уровень научного обоснования.

Учитывая изложенное, взамен положения, предусмотренного пунктом 2 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, дополняемой пунктом 2 проекта изменений, разработчикам предлагается проработать вопрос об установлении в приложениях 3 и 5 к ТР ТС 021/2011 закрытого перечня ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов и максимально допустимых уровней их содержания в пищевой продукции животного происхождения и дополнения указанных приложений новыми позициями по мере появления новых видов ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.

1.4. Пунктом 3 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, предлагаемой к дополнению пунктом 2 проекта изменений, предусмотрено, что в пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, **непоименованной в приложениях 3 и 5 к ТР ТС 021/2011** не допускается содержание остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов свыше уровня

предела количественного определения метода исследований (испытаний) и измерений, **включенного в Перечень стандартов.**

Указанный запрет на наличие остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в пищевой продукции животного происхождения, непоименованной в приложениях 3 и 5 к ТР ТС 021/2011, приведет к необходимости проведения однозначной идентификации такой продукции, с целью ее отнесения к наименованиям, предусмотренным проектом изменений.

Такая идентификация в отношении пищевой продукции проводится, прежде всего, по наименованию, исходя из требований отдельных технических регламентов Союза, и имеет особенности.

Для ряда наименований пищевой продукции животного происхождения, включенной в приложение 5 к ТР ТС 021/2011, технические регламенты Союза, предусматривающие ее наименования и признаки пищевой продукции отсутствуют.

Следует обратить внимание, что при отсутствии в проекте изменений признаков и критериев отнесения пищевой продукции к пищевой продукции животного происхождения, контролю будет подлежать, например, кондитерская продукция, содержащая в своем составе продукты переработки молока. При выпуске такой продукции в обращение изготовитель или продавец (поставщик) не сможет технически обеспечить ее соответствие требованиям, предусмотренным проектом изменений, поскольку конкретный перечень ветеринарных лекарственных средств не определен.

Следует отметить, что в качестве одного из аргументов для внедрения указанного требования разработчиками приведена необходимость контроля остаточных количеств ветеринарных лекарственных препаратов, применение которых несвойственно для определенных групп продуктивных животных, например, ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для лечения и профилактики птицы, применяются при выращивании других животных, либо ветеринарные лекарственные препараты, предназначенные для лечения и профилактики мясных пород крупного рогатого скота, используются для лечения крупного рогатого скота молочного направления продуктивности.

Вместе с тем наиболее оптимальным вариантом регулирования данной проблемы представляется указание таких специфических случаев непосредственно в проекте изменений.

Также представляется не вполне проработанной приведенная в указанной норме взаимосвязь определения объектов технического регулирования с Перечнем стандартов, содержащим методы исследований.

Учитывая изложенное, **взамен положения, предусмотренного пунктом 3 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011, дополняемой пунктом 2 проекта изменений, разработчикам предлагается проработать вопрос об установлении в приложениях 3 и 5 к ТР ТС 021/2011 закрытого перечня пищевой продукции животного происхождения, в отношении которой должен проводиться контроль наличия остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов.**

1.5. Следует отметить, что в заключении по результатам метрологической экспертизы проекта изменений и проекта перечня стандартов к нему от 22 сентября 2021 г., утвержденном Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, отмечено, что **в проекте перечня стандартов отсутствуют методики измерений, обеспечивающие оценку соответствия требованиям проекта изменений по содержанию следующих веществ:**

- амитраз;
- апрамицин Apramicin;
- баквилоприм Baquiloprim;
- вальнемулин Valnemulin;
- галофугинон Halofuginone;
- гентамицин Gentamycin (при определении содержания в мясе, мясной продукции, жире и пищевой продукции, его содержащей, печени и почках и пищевой продукции, их содержащей);
- данофлоксацин Danofloxacin (при определении содержания в мясе, мясной продукции, жире и пищевой продукции, его содержащей, печени и почках и пищевой продукции, их содержащей, мясе (для рыбы в естественных пропорциях с кожей), мясной и рыбной продукции);
- декоквинат Decoquate;
- диклазурил Diclazuril (при определении содержания в печени и пищевой продукции, ее содержащей, почках и пищевой продукции, их содержащей);
- дифлоксацин Difloxacin (при определении содержания в мясе, мясной продукции, жире и пищевой продукции, его содержащей, печени и почках и пищевой продукции, их содержащей, мясе (для рыбы в естественных пропорциях с кожей), мясной и рыбной продукции);
- канамицин Kanamycin (канамицин А) (при определении содержания в мясе, мясной продукции, жире и пищевой продукции, его содержащей, печени и почках и пищевой продукции, их содержащей);
- клозантел Closantel (при определении содержания в жире и пищевой продукции, его содержащей, печени и почках и пищевой продукции, их содержащей);
- марбофлоксацин Marbofloxacin (при определении содержания в мясе, мясной продукции, жире и пищевой продукции, его содержащей, печени и почках и пищевой продукции, их содержащей);
- неомицин Neomicin (при определении содержания в яйцах и яйцепродукции);
- оксолиновая кислота Oxolinic acid;
- паромомицин Paromomycin;
- пирлимицин Pirlimycin (при определении содержания в мясе, мясной продукции, печени и почках и пищевой продукции, их содержащей);
- сарафлоксацин Sarafloxacin;
- спектиномицин Spectinomycin (при определении содержания в мясе (для рыбы в естественных пропорциях с кожей), мясной и рыбной продукции);
- тиамулин Tiamulin (при определении содержания в яйцах и яйцепродукции);
- триметоприм Trimethoprim;

- флавомицин Flavomycin (для пищевой продукции аквакультуры животного происхождения (флавофосфолипид));
- флорфеникол Florfenicol (при определении содержания в печени и пищевой продукции, ее содержащей);
- флумеквин Flumequine;
- цефтиофур Ceftiofur (при определении содержания в почках и пищевой продукции, ее содержащей);
- цефалексин Cefalexin (при определении содержания в почках и пищевой продукции, ее содержащей).

При этом разработчиками не представлен проект изменений в Программу разработки стандартов, которым должна быть предусмотрена разработка соответствующих стандартов.

В этой связи в абзаце втором подпункта 2.1 пункте 2 проекта решения Совета ЕЭК о внесении изменений считаем необходимым предусмотреть отложенное вступление в силу соответствующих показателей МДУ ВЛС в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, предусмотренных приложением 5 к ТР ТС 021/2011, предлагаемого к дополнению пунктом 4 проекта изменений, под условием включения в Перечень стандартов соответствующих межгосударственных стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, устанавливающих методы определения содержания указанных веществ.

Кроме того, разработчикам предлагается подготовить проект изменений в Программу разработки стандартов с включением в него позиций, предусматривающих разработку указанных межгосударственных стандартов, и обеспечить его включение в комплект документов к проекту изменений в целях информирования всех заинтересованных лиц в отношении ориентировочных сроков вступления в силу отложенных положений ТР ТС 021/2011.

1.6. Пунктом 4 проекта изменений предусмотрено дополнение ТР ТС 021/2011 приложением 5 «Максимально допустимые уровни содержания 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 наименовании приложения предусмотрена сноска «<*>», примечание к которой в проекте изменений отсутствует.

В этой связи указанную сноску предлагается исключить либо приложение 5 к ТР ТС 021/2011, предусмотренное пунктом 4 проекта изменений, дополнить примечанием к ней.

2. Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений.

В пункте «м» пояснительной записки к проекту изменений разработчиком указано, что подготовка 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.

Вместе с тем в пункте «м» пояснительной записки к проекту изменений предлагается уточнить, что разработка проекта изменений направлена на защиту интересов:

- потребителей пищевой продукции животного происхождения, выпускаемой в обращение на таможенной территории Союза;
- изготовителей, уполномоченных изготовителем лиц и продавцов (поставщиков), осуществляющих выпуск в обращение на таможенной территории Союза пищевой продукции животного происхождения;
- уполномоченных органов государств – членов Союза, осуществляющих функции по контролю и надзору за соблюдением требований технических регламентов Союза на пищевую продукцию.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом изменений.

В пункте «и» пояснительной записки к проекту изменений разработчиком отмечено, что адресатами регулирования являются изготовители пищевой продукции животного происхождения.

Вместе с тем в пункте «и» пояснительной записки к проекту изменений предлагается уточнить, что адресатами регулирования являются:

- изготовители, уполномоченные изготовителем лица и продавцы (поставщики), осуществляющие выпуск в обращение на таможенной территории Союза пищевой продукции животного происхождения;
- владельцы и продавцы (поставщики) продуктивных животных;
- уполномоченные органы государств – членов Союза, осуществляющие функции по контролю и надзору за соблюдением требований технических регламентов Союза на пищевую продукцию.

При этом в отношении информации о воздействии, оказываемом регулированием, предусмотренным проектом изменений, на его адресатов, предлагается указать, что в связи принятием проекта изменений:

- изготовителям, уполномоченным изготовителем лицам, продавцам (поставщикам) потребуется проведение входного контроля непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения в части наличия остаточных количеств ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов;

- владельцам и продавцам (поставщикам) продуктивных животных потребуются оформление документа, содержащего информацию об использовании ветеринарных лекарственных препаратов;

- уполномоченным органам государств – членов Союза, осуществляющим функции по контролю и надзору за соблюдением требований технических регламентов Союза на пищевую продукцию, потребуются проведение контрольно-надзорных мероприятий в отношении наличия остаточных количеств ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов в переработанной и непереработанной пищевой продукции животного происхождения.

4. Содержание устанавливаемых проектом изменений ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты.

Согласно пункту «о» пояснительной записки проект изменений устанавливает МДУ ВЛС в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в непереработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения.

Вместе с тем в пункте «о» пояснительной записки к проекту изменений предлагается также указать, что проектом изменений предусмотрена необходимость сопровождения непереработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения при выпуске их в обращение на таможенной территории Союза информацией об использовании ветеринарных лекарственных препаратов на бумажных и (или) электронных носителях в составе товаросопроводительной документации.

5. Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие проекта изменений, и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом изменений (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и указанной проблемой).

Пунктом «п» пояснительной записки к проекту изменений предусмотрено, что в целях обеспечения продовольственной безопасности на таможенной территории Союза предлагается установить требования безопасности пищевой продукции животного происхождения в части установления МДУ ВЛС 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.

Вместе с тем в пункте «п» пояснительной записки к проекту изменений предлагается также указать, что установление в ТР ТС 021/2011 МДУ ВЛС в пищевой продукции животного происхождения позволит решить проблему загрязнения пищевой продукции животного происхождения остаточными количествами антибиотиков и снизить устойчивость микроорганизмов к антибактериальным препаратам.

6. Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие проекта изменений.

В пункте «р» пояснительной записки к проекту изменений разработчиком указано, что иные возможные способы решения проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект изменений, отсутствуют.

Вместе с тем при выборе вариантов регулирования следует проанализировать, в том числе, вариант сохранения действующего регулирования с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза, а также обосновать оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

7. Финансово-экономическое обоснование проекта изменений в технический регламент, содержащее описание экономического эффекта от реализации изменений в технический регламент, оценку влияния реализации изменений в технический регламент на расходы бюджета Союза.

Согласно пункту «к» пояснительной записки к проекту изменений реализация проекта изменений не повлечет за собой дополнительных расходов бюджета Союза.

Вместе с тем в пункте 9 пояснительной записки к проекту изменений должна быть приведена примерная оценка совокупных расходов адресатов регулирования, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом изменений дополнительных ограничений и (или) запретов.

Для каждой группы адресатов регулирования, прямо или косвенно затронутых регулированием, необходимо привести оценку ожидаемых расходов (доходов) как разницы между существующими в настоящее время расходами (доходами) и расходами (доходами) на выполнение (в связи с введением) новых (изменяемых) обязанностей, ограничений и (или) запретов, то есть дополнительными расходами (доходами), которые данная группа адресатов регулирования понесет (приобретет) в результате введения регулирования.

В случае невозможности проведения количественной оценки издержек и выгод необходимо провести качественную оценку, указав, какие именно издержки и выгоды понесет (получит) каждая из групп адресатов регулирования.

В свою очередь, необходимо отметить, что **принятие проекта изменений повлечет расходы:**

- изготовителей, уполномоченных изготовителем лиц, продавцов (поставщиков), связанные с необходимостью обеспечения входного контроля переработанного продовольственного (пищевого) сырья животного происхождения в части наличия в нем остаточных количеств ветеринарных средств, фармакологически активных веществ и их метаболитов;

- владельцев и продавцов (поставщиков) продуктивных животных, связанных с необходимостью оформления документа, содержащего информацию об использовании ветеринарных лекарственных препаратов.

В этой связи в пояснительной записке к проекту изменений необходимо привести описание оценки размеров этих расходов, а при невозможности их количественной оценки, указать качественные характеристики таких расходов.