

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту изменения в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции»
(ТР ТС 021/2011)

1) Правовое основание для принятия изменения в технический регламент

Проект изменения в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (далее – проект изменения, ТР ТС 021/2011) разработан в связи с принятием Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 июня 2024 г. № 72 «О внесении изменения в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее соответственно далее – Решение Коллегии № 72, Комиссия), которым утверждено включение максимально допустимых уровней (далее – МДУ) антигельминтных ветеринарных лекарственных средств (далее – антигельминтные ВЛС) в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единые санитарные требования).

В соответствии с пунктом 17 Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 109), Единые санитарные требования, в которые внесены изменения в соответствии с решением Коллегии Комиссии, включаются в соответствующий технический регламент и применяются в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования этого технического регламента, с даты, определенной решением Совета Комиссии о внесении изменений в соответствующий технический регламент.

В соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии № 72 изменения, внесенные в Единые санитарные требования, вступают в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования, но не ранее даты вступления в силу решения Совета Комиссии, предусматривающего внесение изменений в ТР ТС 021/2011 в части включения ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Коллегии № 72.

2) Цели принятия изменения в технический регламент

Установление в ТР ТС 021/2011 МДУ остаточных количеств антигельминтных ВЛС, а также защита жизни и здоровья людей от вредного воздействия содержащихся в пищевой продукции животного происхождения остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ),

обеспечение прав, свобод и законных интересов производителей, продавцов и поставщиков пищевой продукции животного происхождения.

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

Не изменены.

4) Содержание устанавливаемых в проекте изменения в технический регламент обязательных требований

Проектом изменения в ТР ТС 021/2011 предусматривается установление МДУ содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС в пищевой продукции животного происхождения. Изменения, утвержденные Решением Коллегии № 72, устанавливают требования к содержанию антигельминтных ВЛС в сырье (таблица 2 Приложения 4 раздела 1 главы II Единых санитарных требований). При этом, в Примечании к пункту 1 «Мясо и мясопродукты; птица, яйца и продукты их переработки», пункту 2 «Молоко и молочные продукты», к пункту 3 «Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них» подраздела 1,6 (перечня товаров, для которых настоящим разделом установлены единые санитарные требования (согласно кодам ТН ВЭД ЕАЭС)) раздела 1 главы II Единых санитарных требований установлен подход, в соответствии с которым в переработанной пищевой продукции животного происхождения необходимо контролировать остаточные количества ВЛС, применяемые для сельскохозяйственных животных, птиц, рыб, из которых получают продовольственное сырье (т.е. МДУ для которых установлены в Приложении 4 раздела 1 главы II Единых санитарных требований), что учтено при подготовке проекта изменения в ТР ТС 021/2011, который распространяется на переработанную и переработанную пищевую продукцию животного происхождения.

5) Описание устанавливаемых в проекте изменения обязательных требований, отличающихся от положений международных, региональных (межгосударственных) стандартов или обязательных требований, действующих на территории государств-членов, с кратким обоснованием их введения

Требований, противоречащих межгосударственным и национальным стандартам или обязательным требованиям, действующим на территории государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз), не имеется.

6) Информация о соответствии проекта изменения требованиям в области обеспечения единства измерений

Проект изменения соответствует требованиям в области обеспечения единства измерений.

7) Информация о Единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в технический регламент

Проектом изменения предусмотрено включение МДУ антигельминтных ВЛС, установленных в Единых санитарных требованиях (Решение Коллегии Комиссии № 72 от 25.06.2024)

8) Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных изменением в технический регламент

Предполагаемый срок введения в действие изменения в ТР ТС 021/2011 – по истечении 360 календарных дней с даты официального опубликования Решения Совета Евразийской экономической комиссии о внесении изменения в технический регламент.

Указанный срок необходим с целью утверждения изменений в перечни стандартов к ТР ТС 021/2011 в соответствии с пунктом 57 Порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Союза, утвержденного Решением Совета Комиссии от 20 июня 2012 г. № 48.

Согласно положениям указанного пункта Комиссия не позднее чем за 180 календарных дней до даты вступления в силу изменений в технический регламент утверждает изменения в перечни стандартов в соответствии с Порядком разработки и принятия перечней стандартов, утвержденным Решением Совета Комиссии от 18 октября 2016 г. № 161.

9) Финансово-экономическое обоснование проекта изменения в технический регламент, содержащее описание экономического эффекта от реализации изменения в технический регламент, оценку влияния реализации изменения в технический регламент на расходы бюджета Союза

Реализация проекта изменения в ТР ТС 021/2011 не повлечет дополнительных расходов бюджета Союза.

10) Описание проблем, на решение которых направлена разработка проекта изменения в технический регламент.

Проблема загрязнения пищевой продукции животного происхождения остаточными количествами ветеринарных лекарственных средств и проблема возрастающей устойчивости микроорганизмов, в том числе к антимикробным препаратам, остается актуальной во всем мире и может быть связана с бесконтрольным применением лечебных, лечебно-профилактических ветеринарных лекарственных средств для сельскохозяйственных животных, птицы и рыбы, что может привести к тому, что некоторые распространенные заболевания станут неизлечимыми.

Проект решения предусматривает включение в ТР ТС 021/2011 МДУ содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной пищевой продукции животного происхождения.

Необходимость установления МДУ содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС в пищевой продукции животного происхождения обусловлена тем, что указанные вещества разрешены к применению в государствах – членах Союза и широко используются при выращивании продуктивных животных, при этом в актах Союза отсутствуют допустимые уровни их содержания в пищевой продукции.

В соответствии с положениями статьи 9¹ «Требования безопасности пищевой продукции животного происхождения, в том числе переработанной пищевой продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, в части требований к содержанию остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ и их метаболитов)» ТР ТС 021/2011 установлено, что в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, не допускается содержание остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ и их метаболитов), не указанных в приложениях 3 и 5¹ к ТР ТС 021/2011, свыше предела количественного определения метода исследований (испытаний) и измерений, включенных 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 настоящего технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования.

Установление конкретных значений МДУ содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС, вместо ранее действовавшей нормы, предписывающей, что содержание веществ «не допускается», позволяет унифицировать подходы к оценке, устанавливая однозначные критерии: «обнаружено в пределах нормы» либо «превышение нормы», что позволяет производителям и импортерам четко понимать допустимые уровни содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС, что способствует добросовестной конкуренции и снижению административных барьеров при выпуске продукции в обращение.

11) Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменения в технический регламент

Проект изменения направлен на защиту интересов потребителей государств – членов Союза, субъектов предпринимательской деятельности

(производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения).

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

Субъекты предпринимательской деятельности (производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения), уполномоченные органы государств – членов Союза, испытательные лаборатории (центры), которые будут выполнять работы по проведению измерений содержания, предусмотренных проектом решения ветеринарных лекарственных средств.

Принятие данного решения позволит производителям, соблюдая устанавливаемые нормативы, обеспечить выпуск безопасной пищевой продукции животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза. Уполномоченные органы государств – членов Союза, контролируя исполнение устанавливаемых нормативов, не смогут предъявлять избыточные требования к изготовителям продукции в части содержания ветеринарных лекарственных средств, содержащихся в проекте решения, в результате чего обеспечивается свободное обращение продукции.

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

Проектом изменения включаются МДУ содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС в пищевой продукции животного происхождения.

14) Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлен проект изменения в технический регламент, и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом изменения в технический регламент (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой)

Внесение изменения в ТР ТС 021/2011 в части включения МДУ содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС позволит минимизировать риски выпуска в обращение небезопасной пищевой продукции, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза.

15) Описание иных возможных способов разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие изменения в технический регламент

Иных возможных способов решения проблем, на решение которой направлено принятие проекта изменения в ТР ТС 021/2011, не имеется.

16) Иная информация, относящаяся, по мнению разработчика, к основным сведениям о проекте изменения в технический регламент.

Проектом изменения в ТР ТС 021/2011 устанавливаются менее жесткие МДУ содержания остаточных количеств антигельминтных ВЛС, которые в настоящее время в соответствии с частью 2 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011 не допускаются свыше предела количественного определения метода исследований (испытаний) и измерений, включенных 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 данного технического регламента и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденный Решением Коллегии Комиссии от 24 декабря 2019 г. № 236.

Согласно части 4 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011 МДУ остаточных количеств ВЛС в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения, установленные приложением 5¹ к ТР ТС 021/2011, а также положения частей 2 и 3 данной статьи не применяются при оценке (подтверждении) соответствия пищевой продукции.

С учетом того, что устанавливаемые проектом изменения в ТР ТС 021/2011 требования не будут применяться при оценке (подтверждении) соответствия пищевой продукции животного происхождения согласно части 4 статьи 9¹ ТР ТС 021/2011 и /не запрещают выпускать в обращение пищевую продукцию с меньшим (по сравнению с устанавливаемым) остаточным содержанием антигельминтных ВЛС, разработка и принятие проекта решения Коллегии Комиссии о порядке введения в действие проекта изменения в ТР ТС 021/2011 не требуется, то есть с момента вступления его в силу (через 360 со дня принятия) его положения будут применяться в полной мере без установления переходного периода.



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕШЕНИЕ

« » 2026 г. № г. Москва

О внесении изменения 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

В соответствии с пунктом 4 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и пунктом 5 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. 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, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2019 г. № 236, дополнить позицией следующего содержания:

« 61 ⁹¹	МУ А-1/125 «Методические указания по определению остаточного содержания пиперазина в продукции животноводства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием»	
--------------------	---	--

».

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Б. Сагинтаев

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменения 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»**

а) правовое основание для принятия проекта изменений в перечни стандартов

Проект изменения в перечень стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (далее соответственно – проект изменения в перечень стандартов, ТР ТС 021/2011) подготовлен Департаментом технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии в рамках реализации Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 июня 2024 г. № 72 «О внесении изменения в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее – Комиссия), которое утвердило включение максимально допустимых уровней антигельминтных ветеринарных лекарственных средств в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) в соответствии с пунктом 22 Порядка разработки и принятия перечней международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза, и перечней 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 Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденного Решением Совета Комиссии от 18 октября 2016 г. № 161.

б) цели разработки проекта изменений в перечень стандартов

Проект изменения в перечень стандартов разработан в соответствии с положением пункта 56 Порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Союза, утвержденного Решением Совета Комиссии от 20 июня 2012 г. № 48.

в) описание проблем, на решение которых направлена разработка проекта изменений в Перечни стандартов, а также иных способов решения описанных проблем

Подготовка проекта изменения в перечень стандартов направлена на создание условий применения методик для целей осуществления государственного контроля (надзора) в части контроля содержания максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) в пищевой продукции животного происхождения.

г) краткая характеристика стандартов и методик исследований (испытаний) и измерений, включенных в проект изменений в Перечни стандартов

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, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2019 г. № 236, дополнить позицией следующего содержания:

61⁹¹

МУ А-1/125 «Методические указания по определению остаточного содержания пиперазина в продукции животноводства методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием»

д) информация о соответствии стандартов, включенных в проекты перечней стандартов, международным и региональным стандартам

Отсутствуют.

е) обоснование включения в проект изменений в Перечень национальных (государственных) стандартов государств-членов и методик исследований (испытаний) и изменений

Проект изменения в перечень стандартов содержит методические указания в соответствии с пунктом 4 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору).

ж) информация о положениях и объектах технического регулирования технического регламента, для которых отсутствуют стандарты, обеспечивающие соблюдение требований технического регламента и содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов

Отсутствуют.

з) предложения по разработке межгосударственных стандартов, в том числе заменяющих национальные (государственные) стандарты государств-членов и методики исследований (испытаний) и измерений, включенные в проекты перечней стандартов

Отсутствуют.

и) круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проектов перечней стандартов

Изготовители пищевой продукции, органы по сертификации, испытательные лаборатории, органы государственного контроля и надзора, потребители пищевой продукции и иные заинтересованные лица.

к) ограничения, устанавливаемые для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных лиц, интересы которых будут затронуты

Ограничения не установлены.

л) механизм решения проблем и достижения цели разработки проектов перечней стандартов (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемыми проблемами)

Применение методических указаний при выполнении требований ТР ТС 021/2011.

м) финансово-экономическое обоснование проектов перечней стандартов, содержащее описание экономического эффекта от применения перечней стандартов, оценку величины расходов из бюджета Союза, необходимых для применения перечней стандартов

Реализация проекта изменения в перечень стандартов не повлечет дополнительных расходов бюджета Евразийского экономического союза.

н) иная информация о проектах перечней стандартов

Отсутствует.



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕШЕНИЕ

«25» июня 2024 г.

№ 72

г. Москва

О внесении изменения в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

В соответствии с пунктом 2 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 20 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, изменение согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования, но не ранее даты вступления в силу решения Совета Евразийской экономической комиссии, предусматривающего внесение изменений

в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) в части включения ветеринарных лекарственных средств, предусмотренных приложением к настоящему Решению.

Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Б. Султанов

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 25 июня 2024 г. № 72

ИЗМЕНЕНИЕ, вносимое в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Таблицу 2 приложения 4 к указанному разделу дополнить пунктами 13 – 19 следующего содержания:

13.	Альбендазол Albendazole	крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	мясо жир печень почки молоко	0,1 0,1 1,0 0,5 0,05	сумма альбендазола сульфоксида, альбендазола сульфона и альбендазола 2-аминосulfона, выраженная как альбендазол
14.	Фенбендазол Fenbendazole	все виды продуктивных животных, за исключением рыбы, являющейся объектом аквакультуры	мясо жир печень почки молоко яйца	0,05 0,05 0,5 0,05 0,01 0,65	сумма экстрагируемых остатков, которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона
15.	Флубендазол Flubendazole	птица	мясо кожа и жир печень почки яйца	0,05 0,05 0,4 0,3 0,4	сумма флубендазола и (2-амино-1Н-бензимидазол-5-yl) (4-флуорофенил) метанона

«

		свиньи	мясо кожа и жир печень почки	0,01 0,05 0,01 0,3	
16.	Левамизол Levamisole	крупный рогатый скот, овцы, свиньи, птица	мясо жир печень почки	0,01 0,01 0,1 0,01	
17.	Раfoxанид Rafoxanide	крупный рогатый скот	мясо жир печень почки	0,03 0,03 0,01 0,04	
		овцы	мясо жир печень почки	0,1 0,25 0,15 0,15	
18.	Оксиклозанид Oxyclozanide	крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	мясо жир печень почки молоко	0,02 0,02 0,5 0,1 0,01	
19.	Пиперазин Piperazine	свиньи	мясо жир и кожа печень почки	0,4 0,8 2,0 1,0	
		птица	яйца	2,0	

».



СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии

Проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»

(наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии)

№ п/п	Структурный элемент проекта решения	Информация о лице, направившем комментарии (предложения), а также о способе их направления	Содержание комментариев (предложений)	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения
1	2	3	4	5
1.	<p>Пункт 2 проекта решения: «2. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу решения Совета Евразийской экономической комиссии о внесении изменений в части установления максимально допустимых уровней ветеринарных лекарственных средств в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), но не ранее 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.».</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 22.10.2021 № 10-24048/Э)</p>	<p>Пунктом 2 проекта решения предусмотрено, что указанное решение вступает в силу с даты вступления в силу решения Совета ЕЭК о внесении изменений в части установления максимально допустимых уровней ветеринарных лекарственных средств в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (далее – ТР ТС</p>	<p>Принято.</p>

		<p>021/2011), но не ранее 30 календарных дней с даты официального опубликования указанного решения. Следует учитывать, что в настоящее время во исполнение поручений Евразийского межправительственного совета от 17 июля 2020 г. № 12 и 4 декабря 2020 г. № 19 ЕЭК совместно с уполномоченными органами государств – членом Союза уже разрабатывается проект изменений в 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 –</p>	
--	--	--	--

		<p>проект изменений в ТР ТС 021/2011). Кроме того, проектом изменений в ТР ТС 021/2011 не предусмотрены максимально допустимые уровни остатков антипротозойных средств, предлагаемых к дополнению проектом изменений в ЕСТ. Таким образом, вступление в силу проекта изменений в ТР ТС 021/2011, предусматривающего установление максимально допустимых уровней ветеринарных лекарственных средств, не должно стать основанием для вступления в силу проекта решения. В этой связи в пункте 2 проекта решения необходимо уточнить предмет изменений, вносимых в ТР ТС 021/2011, а именно – установление максимально допустимых уровней</p>	
--	--	--	--

	<p>антипротозойных средств, предусмотренных проектом изменений в ЕСТ.</p> <p>Пунктом 1 проекта изменений в ЕСТ предусмотрено дополнение таблицы 2 приложения 4 к разделу 1 главы II ЕСТ пунктами 13 – 29. При этом заголовки и порядок столбцов таблицы, предусмотренной проектом изменений в ЕСТ, не согласованы с заголовком и порядком столбцов, установленными таблицей 2 приложения 4 к разделу 1 главы II действующей редакции ЕСТ.</p> <p>В этой связи проект изменений в ЕСТ предлагается доработать в части обеспечения указанной согласованности.</p>	<p>Принято.</p>												
<p>2.</p>	<p>1. Таблицу 2 приложения 4 указанного раздела дополнить пунктами 13 – 29 следующего содержания:</p> <table border="1" data-bbox="415 1144 964 1982"> <thead> <tr> <th data-bbox="415 1144 493 1982">№ п/п</th> <th data-bbox="493 1144 650 1982">Ветеринарное лекарственное средство, фармакологически активное вещество и его метаболиты</th> <th data-bbox="650 1144 807 1982">Вид продуктивных животных, от которых получена пищевая продукция</th> <th data-bbox="807 1144 964 1982">Максимально допустимые уровни мг/кг, не более</th> <th data-bbox="964 1144 1266 1982">Пищевая продукция животного происхождения, в том числе непереработанная пищевая продукция животного происхождения, включая продовольственное сырье животного происхождения</th> <th data-bbox="1266 1144 1440 1982">Приложение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Ветеринарное лекарственное средство, фармакологически активное вещество и его метаболиты	Вид продуктивных животных, от которых получена пищевая продукция	Максимально допустимые уровни мг/кг, не более	Пищевая продукция животного происхождения, в том числе непереработанная пищевая продукция животного происхождения, включая продовольственное сырье животного происхождения	Приложение							<p>Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 22.10.2021 № 10-24048/Э)</p> <p>Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики (служебная)</p> <p>Обращаем внимание о необходимости внесения правок технического характера в Изменения. Так</p>
№ п/п	Ветеринарное лекарственное средство, фармакологически активное вещество и его метаболиты	Вид продуктивных животных, от которых получена пищевая продукция	Максимально допустимые уровни мг/кг, не более	Пищевая продукция животного происхождения, в том числе непереработанная пищевая продукция животного происхождения, включая продовольственное сырье животного происхождения	Приложение									
		<p>Принято.</p>												

	записка от 12.10.2021 № 18-22985/Э)	<p>Таблица 2 приложения 4 раздела 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Исходная таблица) дополняется пунктами 13 – 29, представленными в табличном виде (далее – таблица Изменений). Однако название графы таблицы Изменений (головка таблицы) не соответствует названию граф Исходной таблицы (Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» в действующей редакции). Кроме того, графы 4 и 5 таблицы Изменений (наименования столбцов) переставлены местами по отношению к Исходной таблице.</p>	
--	--	--	--

<p>Предлагаем внести необходимые корректировки в Изменения: привести наименования заголовков графы таблицы Изменений в соответствие с Исходной таблицей, либо поменять наименования граф в головке Исходной таблицы.</p>	<p>Графу 3 «Вид продуктивных животных, от которых получена пищевая продукция» пункта 14 таблицы проекта изменений изложить в редакции: «крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи, лошади».</p> <p><i>Справочно.</i> <i>Регламент ЕС 37/2010 от 22.12.2009 «По фармакологически активным веществам и их классификации в отношении максимальных пределов остатков в пищевых продуктах животного происхождения»</i></p>	<p>Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)</p>	<p>Принято.</p>										
<p>3.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="630 779 760 900">14.</td> <td data-bbox="630 900 760 1021">Фебантел Febantel</td> <td data-bbox="630 1021 760 1149">крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи</td> <td data-bbox="630 1149 760 1270">0,05 0,05 0,5 0,05</td> <td data-bbox="630 1270 760 1391">мясо жир печень почки</td> </tr> <tr> <td data-bbox="760 779 890 900"></td> <td data-bbox="760 900 890 1021"></td> <td data-bbox="760 1021 890 1149">крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот</td> <td data-bbox="760 1149 890 1270">0,01</td> <td data-bbox="760 1270 890 1391">молоко</td> </tr> </table>	14.	Фебантел Febantel	крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи	0,05 0,05 0,5 0,05	мясо жир печень почки			крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	0,01	молоко		
14.	Фебантел Febantel	крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи	0,05 0,05 0,5 0,05	мясо жир печень почки									
		крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	0,01	молоко									

	<p>(далее - Регламент ЕС 37/2010) регламентируют содержание остатков фебриантала также для продукции, полученной от животных семейства лошадиных (Equidae); Стандарт Комиссии Кодекс Алиментариус в отношении остатков ветеринарных лекарственных средств (CX/MRL 2-2018) - от лошадей (Horse).</p>																							
4.	<p>16. Флубендазол Flubendazole (сумма флубендазола и (2-амино 1H-бензимидазол-5-yl) (4флуорофенил) метанона)</p> <table border="1" data-bbox="773 779 1121 1104"> <tr> <td rowspan="2">птица</td> <td>0,05</td> <td>мясо</td> </tr> <tr> <td>0,05</td> <td>кожа</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">свиньи</td> <td>0,4</td> <td>печень</td> </tr> <tr> <td>0,3</td> <td>почки</td> </tr> <tr> <td>0,4</td> <td>яйца</td> </tr> <tr> <td>0,01</td> <td>мясо</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"></td> <td>0,05</td> <td>кожа</td> </tr> <tr> <td>0,01</td> <td>печень</td> </tr> <tr> <td>0,3</td> <td>почки</td> </tr> </table>	птица	0,05	мясо	0,05	кожа	свиньи	0,4	печень	0,3	почки	0,4	яйца	0,01	мясо		0,05	кожа	0,01	печень	0,3	почки	<p>Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)</p>	<p>В пункте 16 таблицы проекта изменений продукции «кожа» для свиней и птицы изложить в редакции «кожа и жир».</p> <p><i>Справочно.</i> Гармонизация с Регламентом ЕС 37/2010.</p>
птица	0,05		мясо																					
	0,05	кожа																						
свиньи	0,4	печень																						
	0,3	почки																						
	0,4	яйца																						
	0,01	мясо																						
	0,05	кожа																						
	0,01	печень																						
	0,3	почки																						
5.	<p>21. Моксидектин Moxidectin</p> <table border="1" data-bbox="1121 779 1445 1104"> <tr> <td rowspan="2">крупный рогатый скот, овцы, лошади</td> <td>0,02 - крупный рогатый скот</td> <td rowspan="2">мясо</td> </tr> <tr> <td>0,05 - мелкий рогатый скот</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"></td> <td>0,5</td> <td>жир</td> </tr> <tr> <td>0,1</td> <td>печень</td> </tr> <tr> <td>0,05</td> <td>почки</td> </tr> </table>	крупный рогатый скот, овцы, лошади	0,02 - крупный рогатый скот	мясо	0,05 - мелкий рогатый скот		0,5	жир	0,1	печень	0,05	почки	<p>Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)</p>	<p>В пункте 21 таблицы проекта изменений позицию «0,5 - мелкий рогатый скот» изложить в редакции «0,5 - мелкий рогатый скот, лошади».</p> <p><i>Справочно.</i> Гармонизация с</p>										
крупный рогатый скот, овцы, лошади	0,02 - крупный рогатый скот		мясо																					
	0,05 - мелкий рогатый скот																							
	0,5	жир																						
	0,1	печень																						
	0,05	почки																						

Принято.

Принято в части дополнения видом продуктивных животных - лошади

		крупный рогатый скот, овцы	0,04	молоко
6.	Нитроксирил Nitroxinil	крупный рогатый скот, овцы	0,4 0,2 0,02	мясо жир печень
7.	Триклабендазол Triclabendazole	крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	0,25 - крупный рогатый скот 0,2 - овцы 0,1 0,25 0,15	мясо жир печень почки
8.	Оксфендазол Oxfendazole	крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи, лошади крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	0,05 0,05 0,5 0,05 0,1	мясо жир печень почки молоко
	Регламентом ЕС 37/2010.	Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)		Уточнить латинское название препарата в графе 2 пункта 23 таблицы проекта изменений, изложив в редакции - «Nitroxinil».
	Регламентом ЕС 37/2010.	Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)		В графе 4 «Максимально допустимые уровни, мг/кг, не более» пункта 25 таблицы проекта изменений позицию «0,25 – крупный рогатый скот» изложить в редакции «0,225- крупный рогатый скот». <i>Справочно. Гармонизация с Регламентом ЕС 37/2010.</i>
	Регламентом ЕС 37/2010.	Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)		В пункте 26 таблицы проекта изменений установить МДУ остатков оксфендазола в молоке крупного и мелкого рогатого скота на уровне 0,01 мг/кг. <i>Справочно. Гармонизация с Регламентом ЕС 37/2010.</i>

Принято.

Принято.

Принято.

9.	27. Оксибендазол Oxibendazole	свиньи	0,1 0,5 0,2 0,1	мясо кожа печень почки	Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)	В пункте 27 таблицы проекта изменений позицию «кожа» изложить в редакции «кожа и жир». <i>Справочно.</i> <i>Гармонизация с Регламентом ЕС 37/2010.</i>	Принято.
10.	29. Пиперазин Piperazine	свиньи птица	0,4 0,8 2,0 1,0 2,0	мясо жир печень почки яйца	Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь (письмо от 06.12.2021 № 06-11/3848)	В пункте 29 таблицы проекта изменений позицию «жир» изложить в редакции «жир и кожа» соответственно. <i>Справочно.</i> <i>Гармонизация с Регламентом ЕС 37/2010.</i>	Принято.
11.	Проект решения в целом				Департамент антимонопольного регулирования (служебная записка от 15.10.2021 № 22-23388/Э)	Замечания и предложения отсутствуют.	
12.	Проект решения в целом				Департамента таможенной инфраструктуры (служебная записка от 11.10.2021 № 19-22886/Э)	Замечания и предложения отсутствуют.	
13.	Проект решения в целом				Департамент конкурентной политики и политики в области государственных	Замечания и предложения отсутствуют.	

		закупок Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 15.10.2021 № 23-23486/Э)		
14. Проект решения в целом		Департамент развития интеграции Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 17.11.2021 № 06-25879/Э)	Замечания и предложения отсутствуют.	

Директор Департамента санитарных,
фитосанитарных и ветеринарных мер



Н.П. Жукова

15 _____ 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в раздел 1 главы II Единых санитарно-
эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам),
подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»
от 3 февраля 2022 г. № 378

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений Евразийской экономической комиссии (далее – рабочая группа) в соответствии с пунктом 165 Регламента работы Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Регламент, ЕЭК), утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, рассмотрела проект решения Коллегии ЕЭК «О внесении изменений в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее соответственно – проект решения, Единые санитарные требования), направленный Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (далее – департамент-разработчик) для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, и сообщает.

Проект решения направлен для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия впервые.

Департаментом-разработчиком проведено публичное обсуждение проекта решения и информационно-аналитической справки в период с 7 октября 2021 г. по 6 декабря 2021 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта решения в рамках процедуры оценки регулирующего воздействия размещена департаментом-разработчиком на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:
https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104917/ria_07102021.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта решения **процедуры**, предусмотренные пунктами 149, 150 и 163 Регламента, департаментом-разработчиком **соблюдены в полном объеме**.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта решения рабочая группа пришла к следующим выводам.

Проблема, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком определена точно.

В качестве обоснования проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект решения, департаментом-разработчиком указано следующее.

Необходимость установления максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции животного происхождения обусловлена тем, что указанные вещества разрешены к применению

в государствах – членах Союза и широко используются при выращивании продуктивных животных, при этом в актах органов Союза отсутствуют допустимые уровни их содержания в пищевой продукции.

Обнаружение остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств при осуществлении лабораторных исследований пищевой продукции животного происхождения является одним из часто выявляемых нарушений в рамках государственного контроля за пищевой продукцией животного происхождения.

Проблема загрязнения пищевой продукции животного происхождения остаточными количествами ветеринарных лекарственных средств и проблема возрастающей устойчивости микроорганизмов, в том числе к антигельминтным препаратам, остается актуальной во всем мире и связана с бесконтрольным применением лечебных и лечебно-профилактических ветеринарных лекарственных средств для сельскохозяйственных животных, птиц и рыб, что может привести к тому, что некоторые распространенные заболевания станут неизлечимыми.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены верно.

По информации департамента-разработчика, целями разработки проекта решения являются:

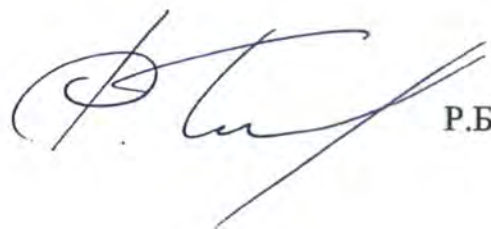
- установление в Единых санитарных требованиях максимально допустимых уровней содержания остатков антигельминтных препаратов;
- защита жизни и здоровья людей от вредного воздействия содержащихся в пищевой продукции животного происхождения ветеринарных лекарственных средств;
- обеспечение прав, свобод и законных интересов производителей, продавцов и поставщиков пищевой продукции животного происхождения.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности**, поскольку его принятие направлено на обеспечение правовой определенности и установление в рамках права Союза единых максимально допустимых уровней остатков антигельминтных препаратов в пищевой продукции животного происхождения, что должно позволить производителям минимизировать риски выпуска в обращение продукции, небезопасной в санитарном отношении.

Одновременно департаменту-разработчику предлагается доработать информационно-аналитическую справку с учетом предложения, указанного в приложении к настоящему заключению.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике,
руководитель рабочей группы



Р.Б. Бекетаев

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте решения 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.

В проекте решения избыточные обязанности, ограничения и (или) запреты для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности, а также барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза **не выявлены.**

2. Группа (группы) лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке указаны следующие группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения:

- население (потребители) государств – членов Союза;
- субъекты предпринимательской деятельности (производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения).

Департаментом-разработчиком указан полный перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения.

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

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком в качестве адресатов регулирования указаны:

- субъекты предпринимательской деятельности (производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения);
- уполномоченные органы государств – членов Союза;
- испытательные лаборатории (центры), которые будут выполнять работы по проведению измерений уровней содержания предусмотренных проектом решения ветеринарных лекарственных средств.

По мнению департамента-разработчика, принятие решения позволит производителям, соблюдая устанавливаемые нормативы, обеспечить выпуск безопасной пищевой продукции животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза. Уполномоченные органы государств – членов Союза, контролируя исполнение устанавливаемых нормативов, не смогут предъявлять избыточные требования к изготовителям продукции в части содержания ветеринарных лекарственных средств, содержащихся в проекте решения, в результате чего будет обеспечено свободное обращение продукции в рамках Союза.

Департаментом-разработчиком указан полный перечень адресатов регулирования, а также надлежащим образом описано воздействие, оказываемое регулированием на его адресатов.

4. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).

По информации департамента-разработчика проектом решения предусматривается внесение изменений в раздел 1 главы II Единых санитарных требований в части дополнения таблицы 2 «Максимально допустимые уровни остатков антипротозойных средств» приложения 4 «Максимальные допустимые уровни остатков ветеринарных (зоотехнических) препаратов в пищевых продуктах животного происхождения, контролируемые согласно информации об их использовании при производстве продовольственного сырья» максимально допустимыми уровнями ветеринарных лекарственных средств (антигельминтных препаратов).

Содержание обязательных правил поведения адресатов регулирования, устанавливаемых проектом решения, департаментом-разработчиком описано надлежащим образом.

5. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком отмечено, что проект решения подготовлен на основании обращения Министерства здравоохранения Республики Беларусь с предложениями по включению в Единые санитарные требования и в дальнейшем в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) максимально допустимых уровней остаточных количеств антигельминтных препаратов в пищевой продукции животного происхождения.

В соответствии с пунктом 1 статьи 56 Договора о Союзе санитарные меры, применяемые в рамках Союза, основываются на международных и региональных стандартах, руководствах и (или) рекомендациях.

Представленные Министерством здравоохранения Республики Беларусь предложения подготовлены на основе анализа допустимых уровней содержания ветеринарных лекарственных средств, установленных в стандарте Кодекса Алиментариус CX/MLR 2-2018 и Регламенте Европейской Комиссии 37/2010

от 22 декабря 2009 г. «О фармакологически активных веществах и их классификации в отношении максимально допустимых уровней остатков в пищевых продуктах животного происхождения».

Принятие проекта решения позволит обеспечить выпуск безопасной пищевой продукции животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза.

Механизм решения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения, департаментом-разработчиком раскрыт надлежащим образом и в полном объеме.

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

По информации департамента-разработчика, альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

Вместе с тем, если нормативы ветеринарных лекарственных средств, предложенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь для включения в Единые санитарные требования не будут установлены, то бесконтрольное применение ветеринарных лекарственных средств будет представлять опасность для жизни и здоровья населения государств – членов Союза.

Департаментом-разработчиком в полном объеме обоснована оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом решения, а также надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию.

7. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения для субъектов предпринимательской деятельности.

В информационно-аналитической справке департаментом-разработчиком указано, что принятие решения может повлечь расходы субъектов предпринимательской деятельности (производители, поставщики пищевой продукции животного происхождения).

При этом следует отметить, что согласно пункту 15 Приложения № 5 к Правилам внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии, утвержденным Решением Коллегии ЕЭК от 5 мая 2015 г. № 46, в пункте 10 информационно-аналитической справки приводится примерная оценка совокупных расходов субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью исполнения (соблюдения) установленных проектом решения Комиссии обязанностей, ограничений и (или) запретов либо с изменением содержания таких обязанностей, ограничений и (или) запретов либо порядка их исполнения.

В этой связи отмечаем, что **анализ конкретных финансово-экономических последствий** принятия проекта решения, состоящих в увеличении определенных видов затрат субъектов предпринимательской деятельности (производители, поставщики пищевой продукции животного происхождения) **департаментом-разработчиком не проведен.**

Вместе с тем департаменту-разработчику предлагается перечислить и количественно оценить возможные расходы производителей, продавцов и поставщиков пищевой продукции животного происхождения, связанные с проведением лабораторных исследований (испытаний) на соответствие с устанавливаемым требованиям к максимально допустимым уровням остатков антигельминтных препаратов в пищевой продукции животного происхождения.



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р ВУ89АКІВ36049000000100000000
у ААГ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с ВУ89АКІВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

23.08.2021 № 7-15/15640

Департамент санитарных,
фитосанитарных и ветеринарных
мер Евразийской экономической
комиссии

**О внесении изменений в Единые
санитарные требования**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с письмом Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) от 17 августа 2021 г. № 17-441 и с учетом обсуждения, состоявшегося 12-13 августа 2021 г. на совещании представителей уполномоченных органов государств-членов Евразийского экономического союза (далее – Союз) по рассмотрению проекта изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) в части нормирования остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции животного происхождения (далее - проект изменений в ТР ТС 021/2011), направляет предложения по включению в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), и в дальнейшем в ТР ТС 021/2011, максимально допустимых уровней (МДУ) остаточных количеств антигельминтных препаратов (далее - антигельминтиков) в пищевой продукции животного происхождения (приложение 1).

Обсуждаемые нормативы сформированы на основе предложений Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, направленных ранее в рабочем порядке в Комиссию для включения в проект изменений в ТР ТС 021/2011.

Необходимость установления МДУ остаточных количеств антигельминтиков в пищевой продукции животного происхождения обусловлена тем, что указанные вещества разрешены к применению и широко используются при выращивании продуктивных животных, при



116173 491108

Евразийская экономическая
комиссия
№ 15647 от 24.08.2021 19:06
2+18л

этом в нормативных актах Союза в области пищевой безопасности отсутствуют допустимые уровни их содержания в пищевой продукции.

Предлагаемые нормативы разработаны на основе анализа допустимых уровней содержания обсуждаемых веществ, установленных в международном стандарте Кодекс Алиментариус CX/MRL 2-2018 «Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах» и региональном (европейский регион) стандарте Commission Regulation LATION (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin (анализ представлен в приложении 2 к настоящему письму).

В связи с отсутствием оценки риска здоровью, ассоциированного с содержанием антигельминтиков в пищевой продукции животного происхождения, проведенной уполномоченными органами Республики Беларусь, исходя их принципа предосторожности, в качестве нормативов предложены наиболее жесткие требования, установленные в указанных стандартах.

Для определения остаточного содержания антигельминтиков используются следующие межгосударственные стандарты: ГОСТ 32834-2014 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания антгельминтиков с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором», ГОСТ 34138-2017 «Продукты пищевые, продовольственное сырье. Метод определения остаточного содержания макроциклических лактонов с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии с флуориметрическим детектированием».

Учитывая сжатые сроки доработки проекта изменений в ТР ТС 021/2011, просим рассмотреть вышеуказанные предложения на ближайшем заседании Рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований».

Приложения: на 18 л. в электронном виде.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



А.А.Тарасенко

Приложение 1

Максимально допустимые уровни содержания остатков антигельминтиков в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения

№ п/п	Ветеринарное лекарственное средство, фармакологически активное вещество и его метаболиты (индикаторная молекула)	Пищевая продукция животного происхождения, в том числе не переработанная пищевая продукция животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения	Максимально допустимые уровни мг/кг, не более	Вид продуктивных животных, от которых получена пищевая продукция
1	2	3	4	5
1.	Альбендазол Albendazole (сумма альбендазола сульфоксида, альбендазола сульфона, и альбендазола 2-амино сульфона, выраженной как альбендазол)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая молоко и молочная продукция	0,1 0,1 0,1 0,5	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
2.	Клозантел Closantel	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая	1,0 3,0	Крупный рогатый скот

		печень и пищевая продукция, ее содержащая	1,0	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	3,0	
		мясо и мясная продукция	1,5	Мелкий рогатый скот
		жир и пищевая продукция, его содержащая	2,0	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	1,5	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	5,0	
3.	Дорамектин Doramectin	мясо и мясная продукция	0,01 (крс и мрс) 0,005 (свиньи)	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи, кролики, лошади
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,150	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,03	
4.	Фебантел Febantel (сумма эстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	мясо и мясная продукция	0,05	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,05	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5	

		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,05	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
		Молоко и молочная продукция	0,01	
5.	Фенбендазол Fenbendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	мясо и мясная продукция	0,05	Все виды продуктивных животных, за исключением рыбы-объекта аквакультуры
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,05	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,05	
		Молоко и молочная продукция	0,01	
		Яйца, яйцепродукция	1,3	
6.	Флубендазол Flubendazole (сумма флубендазола и (2-амино 1Н-бензимидазол-5-yl) (4флуорофенил)мстанона)	мясо и мясная продукция	0,05	Птица, свиньи
		Кожа и жир и пищевая продукция, их содержащая	0,05	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,01 (свиньи) 0,5 (птица)	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,3	
		Яйца и яйцепродукция	/0,4	
7.	Левамизол	мясо и мясная продукция	0,01	Крупный рогатый скот,

	Levamisole	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,01	овцы, свиньи, птица
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,01	
8.	Мебендазол Mebendazole (сумма мебендазола метил (5-(1- гидрокси-1-фенил)метил-1Н- бензимидазол-2-yl) карбамата и 2-амино-1Н- бензимидазол-5-yl) фенилметанола, выраженная как эквиваленты мебендазола	мясо и мясная продукция	0,06	Овцы, козы, лошади
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,06	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,4	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,06	
9.	Монепантел/Монепантел сульфон Monepantel/ Monepantel sulfone	мясо и мясная продукция	0,5	Овцы, козы
		жир и пищевая продукция, его содержащая	7	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	5	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	1,7	
		мясо и мясная продукция	0,3	Крупный рогатый скот
		жир и пищевая продукция, его содержащая	7	
		печень и пищевая продукция,	2	

	ее содержащая			
	почки и пищевая продукция, их содержащая	1		
10.	Морантел Morantel (сумма остатков которые могут быть гидролизваны до N-метил-1,3- пропандиамина и выражена как эквиваленты морантела)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	0,1 0,1 0,8 0,2 0,05	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
11.	Моксидектин Moxidectin	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	0,02 (мрс) 0,05 (крс) 0,5 0,1 0,05 0,04	Крупный рогатый скот, овцы, лошади
12.	Нетобимин Netobimín (сумма	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция.	0,1 0,1	Крупный рогатый скот, овцы Крупный рогатый скот, овцы

	альбендазола оксида, альбендазол сульфона, и альбендазол 2-амино сульфона, выраженной как альбендазол)	его содержащая печень и пищевая продукция, се содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	1 0,5 0,1	
13.	Нитроксинил Nitixini	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая	0,4 0,2 0,02 0,4	Крупный рогатый скот, овцы
14.	Раfoxанид Rafoxanide	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая	0,03 0,03 0,01 0,04 0,1 0,25	Крупный рогатый скот овцы

		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,15		
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,15		
15.	Тиабендазол Thiabendazole (сумма тиабендазола и 5-гидрокситиабендазола)	мясо и мясная продукция	0,1	Крупный рогатый скот, козы, овцы, свиньи	
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,1		
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1		
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,1		
		Молоко и молочная продукция	0,1		
		мясо и мясная продукция	0,225		
16.	Триклабендазол Triclabendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до кетотриклабендазола)	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,1	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,25		
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,15		
17.	Окфендазол Oxfendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	мясо и мясная продукция	0,05	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи, лошади	
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,05		
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5		

	ее содержащая			
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,05		
	Молоко и молочная продукция	0,1		Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
18.	Оксибендазол Oxibendazole	0,1		свиньи
	Кожа и жир и пищевая продукция, их содержащая	0,5		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,2		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,1		
19.	Оксиклозанид Oxyclozanide	0,02		Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,02		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,1		
	Молоко и молочная продукция	0,01		
20.	Пиперазин Piperazine	0,4		свиньи
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,8		

		печень и пищевая продукция, ее содержащая	2,0	
		почки и пищевая продукция, их содержащая	1,0	
		Яйца, яйцепродукция	2,0	птица

Сравнительный анализ допустимых уровней содержания антигельминтных препаратов, установленных в стандарте Кодекс Алиментариус CX/MRL 2-2018 и Регламентс Европейского союза № 37/2010

1	2	3	4
Ветеринарное лекарственное средство, фармакологически активное вещество и его метаболиты (индикаторная молекула)	Пищевая продукция животного происхождения, в том числе не переработанная пищевая продукция животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения	Максимально допустимые уровни мг/кг, не более (Нормы ЕС/ САС)*	Вид продуктивных животных, от которых получена пищевая продукция
1		3	4
Альбендазол Albendazole (сумма альбендазола сульфоксида, альбендазола сульфона, и альбендазола 2-амино сульфона, выраженная как альбендазол)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая молоко и молочная продукция	0,1/ 0,1 0,1/ 0,1 0,1/ 5,0 0,5/ 5,0 0,1/ 0,1	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
Клюзантел Closantel	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция,	1,0/ 1,0 3,0 /3,0 1,0/ 1,0 3,0 /3,0	Крупный рогатый скот

	их содержащая			
	молоко и молочная продукция	запрещен в РБ / ЕС 0,045 / САС не допускается		
	мясо и мясная продукция	1,5/ 1,5		Мелкий рогатый скот
	жир и пищевая продукция, его содержащая	2,0 / 2,0		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	1,5 / 1,5		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	5,0/ 5,0		
	молоко и молочная продукция	запрещен в РБ/ЕС 0,045 / не допускается		
Дорамектин Doramectin	мясо и мясная продукция	0,04/0,01крс и мрс;0,005 свиньи		Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи, кролики, лошади
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,150/0,150		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1 / 0,1		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	/0,06/ 0,03		
	молоко и молочная продукция	запрещен в РБ/не установлен/0,015		
Фебантел	мясо и мясная продукция	0,05/0,1		Крупный рогатый скот, мелкий

Febantel (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,05/0,1	рогатый скот, свиньи	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5/0,5		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,05/0,1		
Фенбендазол Fenbendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	Молоко и молочная продукция	0,01/0,1	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	
	мясо и мясная продукция	0,05/0,1	Все виды продуктивных животных, за исключением рыбы-объекта аквакультуры	
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,05/0,1		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5/0,5		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,05/0,1		
	Молоко и молочная продукция	0,01/0,1		
	Яйца, яйцепродукция	1,3/-		
	Флубендазол Flubendazole (сумма флубендазола и (2-амино 1Н-бензимидазол-5-yl) (4флуорофенил)метанона)	мясо и мясная продукция	0,05/0,01свиньи, 0,2птица	Птица, свиньи
		Кожа и жир и пищевая продукция, их содержащая	0,05/	
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,4/0,01свиньи, птица 0,5	
почки и пищевая продукция, ее содержащая		0,3/не установлено		

	их содержащая		
	Яйца и яйцепродукция	- /0,4	птица
Левамизол Levamisole	мясо и мясная продукция	0,01/0,01	Крупный рогатый скот, овцы, свиньи, птица
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,01/0,01	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1/0,1	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,01/0,01	
Мебендазол Mebendazole (сумма мебендазола метил (5-(1-гидрокси-1-фенил)метил-1H-бензимидазол-2-yl)карбамата и 2-амино-1H-бензимидазол-5-yl)фенилметанола, выраженной как эквиваленты мебендазола	мясо и мясная продукция	0,06/нет в САС	Овцы, козы, лошади
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,06	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,4	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,06	
Монепантелс.л/Монапантел сульфон Monepantel/ Monepantel sulfone	мясо и мясная продукция	0,7/ 0,5	Овцы, козы
	жир и пищевая продукция, его содержащая	7/13	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	5/7	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	2/1,7	
	молоко и молочная продукция	РБ запрещен (овцы, козы)	

		/ЕС 0,170/САС--	Крупный рогатый скот
<p>Морантел Moxidectin (сумма остатков которые могут быть гидролизованы до N-метил-1,3-пропандиамина и выражена как эквиваленты морантела)</p>	мясо и мясная продукция	0,3/0,3	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
	жир и пищевая продукция, его содержащая	7/7	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	2/2	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	1/1	
	Молоко и молочная продукция	в ЕС - Не установлен МДУ/САС -	
	мясо и мясная продукция	0,1/ нет в САС	
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,1	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,8	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,2	
	Молоко и молочная продукция	0,05	
Моксидектин Moxidectin	мясо и мясная продукция	0,05/0,02 мрс, 0,05 крс	Крупный рогатый скот, овцы, лошади
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,5/0,5	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1/0,1	

	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,05/0,05	Крупный рогатый скот, овцы
	Молоко и молочная продукция	0,04/-	Крупный рогатый скот, овцы
Негобимин Netobimip (сумма альбендазола оксида, альбендазол сульфата, и альбендазол 2-амино сульфата, выраженный как альбендазол)	мясо и мясная продукция	0,1/нет в САС	Крупный рогатый скот, овцы
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,1	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	1	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,5	
	Молоко и молочная продукция	0,1	
Нитроксинил Nitixini	мясо и мясная продукция	0,4/нет в САС	Крупный рогатый скот, овцы
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,2	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,02	
	молоко и молочная продукция	в РБ – запрещен(овцы и крс)/в ЕС 0,02	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,4	
Рафоксанид Rafoxanide	мясо и мясная продукция	0,03/нет в САС	Крупный рогатый скот
	жир и пищевая продукция,	0,03	

	его содержащая			
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,01		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,04		
	мясо и мясная продукция	0,1		овцы
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,25		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,15		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,15		
	молоко и молочная продукция	В РБ – запрещен/в ЕС 0,01/САС -		Крупный рогатый скот, овцы
	мясо и мясная продукция	0,1/0,1		Крупный рогатый скот, козы (в САС еще овцы и свиньи с теми же нормами)
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,1/0,1		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1/0,1		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,1/0,1		
	Молоко и молочная продукция	0,1/0,1		
Триклабендазол	мясо и мясная продукция	0,225/0,25 крс, 0,2 овцы		Крупный рогатый скот,

Ticlabendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до кетотриклабендазола)	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,1/0,1	мелкий рогатый скот
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,25/0,85 крс, 0,3 овцы	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,15/0,4 крс, 0,2 овцы	
	молоко и молочная продукция	В РБ запрещен /ЕС 0,01/САС -	
Оксфендазол Oxifendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	мясо и мясная продукция	0,05/0,1	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи, лошади
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,05/0,1	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5/0,5	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,05/0,1	
	Молоко и молочная продукция	0,1/0,1	
Оксібендазол Oxibendazole	мясо и мясная продукция	0,1/нет в САС	свиньи
	Кожа и жир и пищевая продукция, их содержащая	0,5	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,2	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,1	

Оксиклозанид Oxyclozanide	мясо и мясная продукция	0,02/нет в САС	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,02	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,5	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,1	
	Молоко и молочная продукция	0,01	
Пиперазин Piperazine	мясо и мясная продукция	0,4/нет в САС	свиньи
	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,8	
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	2,0	
	почки и пищевая продукция, их содержащая	1,0	
	Яйца, яйцопродукция	2,0	

* Регламент ЕС 37/2010 / Стандарт Комиссии Кодекс Алиментариус CX/MRL 2-2018

Регламент ЕС 37/2010 (current consolidated version) можно найти по ссылке: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02010R0037-20210506&qid=1628608934688>

Стандарт Комиссии Кодекс Алиментариус в отношении остатков ветеринарных лекарственных средств (CX/MRL 2-2018) можно найти по ссылке: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-textis/maximum-residue-limits/en/>



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

30.05.2022 № 7-14/10199

Департамент санитарных,
фитосанитарных и ветеринарных
мер Евразийской экономической
комиссии

О направлении научного
обоснования

Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) в соответствии с письмом Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) от 11 мая 2022 г. № 17-282 в рамках исполнения пункта 2 протокола совещания с представителями уполномоченных органов государств-членов Евразийского экономического союза (далее – Союз) в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в области ветеринарии от 27 апреля 2022 г. № 17-37/пр и согласно пункту 7 Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур, утвержденного Решением Совета Комиссии от 18 октября 2016 г. № 109, направляет дополнительную информацию в части научного обоснования предложения по включению в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единые санитарные требования), и в дальнейшем в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции (ТР ТС 021/2011), максимально допустимых уровней (МДУ) остаточных количеств антигельминтных препаратов (далее – антигельминтиков) в пищевой продукции животного происхождения (далее – проект изменений).



117926 641108

Евразийская экономическая
комиссия
№ 10371 от 01.06.2022 09:38
4

Предлагаемые МДУ антигельминтиков основываются на уже установленных нормах в международном стандарте Кодекс Алиментариус «Максимально допустимые уровни (МДУ) и рекомендации по управлению рисками (РУР) для остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах» СХ/MRL 2-2018 или региональном (европейский регион) стандарте (Регламент комиссии 37/2010 от 22 декабря 2009 о фармакологически активных субстанциях и их классификации касательно максимально допустимым остаткам в пищевых продуктах животного происхождения, Commission Regulation (EU) № 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin). При этом при различиях в соответствующих значениях в проекте изменений использованы более жесткие нормативы.

Дополнительно проведен анализ обоснований МДУ антигельминтиков, проведенный Европейским медицинским агентством и Комиссией ФАО/ВОЗ Кодекс Алиментариус (далее—обоснования), ссылки на которые были представлены в приложении к письму Минздрава в адрес Комиссии от 28 сентября 2021 г. № 7-14/17933, а также рассмотрены на совещании с представителями уполномоченных органов государств-членов Союза в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в области ветеринарии 27 апреля 2022 г. (протокол № 17-37/пр).

В результате анализа установлено, что в рассматриваемых обоснованиях использованы подходы, формализованные в европейских и международных документах, а именно:

регламенте Комиссии (ЕС) № 470/2009 от 6 мая 2009, устанавливающим процедуры Сообщества для установления пределов остатков фармакологически активных веществ в пищевых продуктах животного происхождения (Regulation (EC) no 470/2009 of the European Parliament and of the council of 6 May 2009 laying down community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin);

регламенте Комиссии (ЕС) 2018/782 от 29 мая 2018, устанавливающим методологические принципы оценки риска и рекомендаций по управлению риском, упомянутые в Регламенте (ЕС) №470/2009 (Commission regulation (EU) 2018/782 of 29 May 2018 establishing the methodological principles for the risk assessment and risk management recommendations referred to in regulation (EC) No 470/2009);

руководстве по процедуре Комиссии «Кодекс Алиментариус»:

- принципы анализа рисков, применяемые Комитетом по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах;

- политика оценки рисков остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах;

серии технических докладов объединенного экспертного комитета ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам по оценке остатков некоторых ветеринарных препаратов в пище.

В представленных обоснованиях для каждого вещества (среди прочего) представлена информация по оценке рисков, а именно:

о токсикологических исследованиях;

об основных токсикологических параметрах (NO(A)EL, LO(A)EL или BMDL;

использованные коэффициенты запаса (факторов неопределенности) и обоснование их значения;

допустимое суточное поступление (Acceptable daily intake, ADI);

обоснование МДУ для отдельных органов и тканей у целевых животных (птицы);

расчет ожидаемого суточного поступления антигельминтика и его соотношение с ADI с учетом стандартной продуктовой корзины (food basket);

обоснованные выводы о приемлемости разработанных МДУ.

Справочно:

Согласно регламенту ЕС 2018/782 при оценке надежности установленных МДУ используется стандартная продуктовая корзина (food basket), предполагающая ежедневное употребление пищевых продуктов животного происхождения. Указанный продуктовый набор включает (г):

*мясо продуктивных животных – 300;
жир (от продуктивных животных) – 50;
печень (от продуктивных животных) – 100;
почки (от продуктивных животных) – 50;
молоко – 1500;
мясо птицы – 300;
жир и кожа птицы – 90;
печень (птицы) – 100;
почки (птицы) – 10;
яйца – 100;
рыба – 300;
мед – 20.*

Проведенный анализ обоснования предложения по включению в Единые санитарные требования, и в дальнейшем в ТР ТС 021/2011, МДУ антигельминтиков в пищевой продукции животного происхождения позволяет сделать следующие **выводы**:

использование в качестве основы международных и региональных стандартов соответствует статье 56 Договора о Евразийском экономическом союзе;

по установлению и обоснованию гигиенических нормативов содержания химических примесей, биологических агентов в пищевой продукции по критериям риска для здоровья человека, рекомендованным Коллегией Комиссии от 26 февраля 2020 г. № 4;

использованная при проведении оценки рисков (этап оценки экспозиции) продуктовая корзина (food basket) значительно превышает реальные уровни потребления отдельных пищевых продуктов животного происхождения в государствах-членах Союза и, следовательно, формирует необходимый и значительный «запас безопасности», что подтверждает релевантность таких оценок.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



А.А.Тарасенко

Приложение

Максимально допустимые уровни содержания остатков антигельминтиков в пищевой продукции животного происхождения, в том числе в переработанной продукции животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения

№ п/п	Ветеринарное лекарственное средство, фармакологически активное вещество и его метаболиты (индикаторная молекула)	Пищевая продукция животного происхождения, в том числе не переработанная пищевая продукция животного происхождения, включая продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения	Максимально допустимые уровни мг/кг, не более	Вид продуктивных животных, от которых получена пищевая продукция	
1	2	3	4	5	
1.	Альбендазол Albendazole (сумма альбендазола сульфоксида, альбендазола сульфона, и альбендазола 2-амино сульфона, выраженная как альбендазол)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая молоко и молочная продукция	0,1 0,1 1,0 0,5 0,1	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	САС: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=2 ЕС: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Albendazole
2.	Фебантел	мясо и мясная продукция	0,05	Крупный рогатый	САС:

	Febantel (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	0,05 0,5 0,05 0,01	скот, мелкий рогатый скот, свиньи Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=31 EC: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Febantel
3.	Фенбендазол Fenbendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до оксфендазол сульфона)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция Яйца, яйцопродукция	0,05 0,05 0,5 0,05 0,01 1,3	Все виды продуктивных животных, за исключением рыбы-объекта аквакультуры	CA: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=31 EC: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Fenbendazole
4.	Флубендазол Flubendazole (сумма флубендазола и (2-	мясо и мясная продукция кожа и жир и пищевая продукция, их содержащая	0,01 0,05	Свиньи	SAC: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-

амино 1Н-бензимидазол-5-у1) (4флуорофенил)метанаона)	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,01	Птица	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Flubendazole EC:
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,3		
	мясо и мясная продукция	0,05		
	кожа и жир и пищевая продукция, их содержащая	0,05		
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,4		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,3		
	Яйца и яйцепродукция	0,4		
	мясо и мясная продукция	0,01		
5. Левамизол Levamisole	жир и пищевая продукция, его содержащая	0,01	Крупный рогатый скот, овцы, свиньи, птица	SAC: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=40 EC:
	печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,1		
	почки и пищевая продукция, их содержащая	0,01		
	мясо и мясная продукция	0,01		
6. Мебендазол	мясо и мясная продукция	0,06	Овцы, козы, лошади	EC: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Levamisole
	мясо и мясная продукция	0,06		

	<p>Mebendazole (сумма мепендазола метил (5-(1-гидрокси-1-фенил)метил-1Н-бензимидазол-2-у) карбамата и 2-амино-1Н-бензимидазол-5-у) фенилметана, выраженная как эквиваленты мепендазола</p>	<p>жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая</p>	<p>0,06 0,4 0,06</p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_category_es%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Mebendazole</p>
7.	<p>Монепантел/Монапантел сульфон Monepantel/ Monepantel sulfone</p>	<p>мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая</p>	<p>0,5 7 5 1,7</p>	<p>CAC: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=105 EC: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_category_es%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Monepantel</p>
8.	<p>Морантел Morantel (сумма остатков которые могут быть гидролизваны</p>	<p>мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая</p>	<p>0,1 0,1</p>	<p>EC: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_category_es%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Monepantel</p>

	до N-метил-1,3-пропандиамина и выражена как эквиваленты морантела)	печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	0,8 0,2 0,05		es%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Moran tel
9.	Моксидектин Moxidectin	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	0,02 (крс) 0,05 (мрс) 0,5 0,1 0,05 0,04	Крупный рогатый скот, овцы, лошади Крупный рогатый скот, овцы	CAC: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=43 EC: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_category/es%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Moxidectin
10.	Нетобимин Netobimin (сумма альбендазола оксида, альбендазол сульфона, и альбендазол 2-аминосульфона, выраженный как альбендазол)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая	0,1 0,1 1 0,5	Крупный рогатый скот, овцы Крупный рогатый скот, овцы	EC: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_category/es%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Netobimin

		Молоко и молочная продукция	0,1				
11.	Нитроксинил Nitroxinil	мясо и мясная продукция	0,4	Крупный рогатый скот, овцы	ЕС: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Nitroxinil		
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,2				
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,02				
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,4				
12.	Рафоксанид Rafoxanide	мясо и мясная продукция	0,03	Крупный рогатый скот	ЕС: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Rafoxanide		
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,03				
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,01				
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,04				
		мясо и мясная продукция	0,1				Овцы
		жир и пищевая продукция, его содержащая	0,25				
		печень и пищевая продукция, ее содержащая	0,15				
		почки и пищевая продукция, их содержащая	0,15				

13.	Триклабендазол Triclabendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены до кетотриклабендазола)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая	0,225 (кРС) 0,2 (овцы) 0,1 0,25 0,15	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	САС: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=65 ЕС: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Triclabendazole
14.	Оксифендазол Oxifendazole (сумма экстрагируемых остатков которые могут быть окислены дооксифендазол сульфона)	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	0,05 0,05 0,5 0,05 0,1	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, свиньи, лошади Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	САС: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drug-detail/ru/?d_id=31 ЕС: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Oxifen-dazole
15.	Оксибендазол	мясо и мясная продукция	0,1	Свиньи	ЕС:

	Охибендазол	Кожа и жир и пищевая продукция, их содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая	0,5 0,2 0,1		https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Oxibendazole
16.	Оксиклозанид Oxyclozanide	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Молоко и молочная продукция	0,02 0,02 0,5 0,1 0,01	Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот	ЕС: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Oxyclozanide
17.	Пиперазин Piperazine	мясо и мясная продукция жир и пищевая продукция, его содержащая печень и пищевая продукция, ее содержащая почки и пищевая продукция, их содержащая Яйца, яйцопродукция	0,4 0,8 2,0 1,0 2,0	Свиньи птица	ЕС: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary/ema_group_types/ema_document_maximum_residue_limits_report?search_api_views_fulltext=Piperazine

СПИСОК РАССЫЛКИ

письма от «11» марта 2026 г. № *ВТн-511/16*

1. Правительство Республики Армения;
2. Совет Министров Республики Беларусь;
3. Правительство Республики Казахстан;
4. Кабинет Министров Кыргызской Республики;
5. Правительство Российской Федерации.