

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения:

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

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения ЕЭК:

Статьей 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор, Союз) установлено, что санитарные меры применяются в отношении подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров). К продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Согласно Протоколу о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (Приложение № 12 к Договору) «единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) - документ, содержащий установленные ЕЭК обязательные для соблюдения требования, предъявляемые к подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам), направленные на предупреждение вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания и обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека».

Государства-члены осуществляют санитарно-противоэпидемические мероприятия по недопущению ввоза на таможенную территорию Союза и оборота опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров).

На территории Российской Федерации пищевой мак не производится. Мак, поступающий на рынки Российской Федерации и Евразийского экономического союза из европейских стран, соответствует требованиям COMMISSION REGULATION (EU) 2023/915 по содержанию кадмия (МДУ не более 1,2 мг/кг).

Продовольственный мак евразийского подтипа культивируют в Чешской республике (Czech blue poppy/чешский голубой мак), Словакии, Австрии, Венгрии, Польше, Германии, Голландии, Франции и Турции. Маковое семя

используется в кондитерских изделиях, им посыпают выпечку, а также добавляют его в тесто. Из семян этого растения изготавливают также техническое масло, пригодное для производства маргарина. Во многих кухнях мира мак входит не только в состав кондитерских и хлебобулочных изделий – из него готовят приправы, используют в качестве специй и загустителей, декоративного компонента.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека представила в ЕЭК:

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

научный отчет «Научное обоснование гармонизации нормативов содержания кадмия в семенах мака» ФБУН «ФНЦГ им.Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора;

заключение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологий» о возможности изменения МДУ содержания кадмия в семенах пищевого мака.

Подготовленный проект Решения предусматривает внесение изменения в раздел 1 главы II Единых санитарных требований в части изменения максимально допустимого уровня содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий с 0,5 мг/кг установленного в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 и техническом регламенте Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) на «не более 1,2 мг/кг».

В соответствии с представленным научным отчетом «ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора и заключением ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологий» в условиях максимального употребления мака с хлебобулочными изделиями, контаминированными кадмием, в концентрации не более 1,2 мг/кг, формируется доза кадмия, которая не несёт потенциальный риск развития неканцерогенных и канцерогенных эффектов при хроническом воздействии при пероральном пути поступления.

Гармонизация нормативной правовой базы Союза в сфере санитарных мер с международными стандартами способствует снижению административных барьеров с сохранением необходимого уровня санитарной защиты территории Союза при этом принимаемые, на основе научного обоснования и оценки соответствующих рисков обеспечивает соблюдение пропорциональности ограничительных мер и устранения необоснованных административных барьеров в торговле.

Предлагаемое изменение обеспечит конкурентоспособность товаров, выпускаемых производителями государств-членов Союза, а также позволит защитить рынок Союза от недоброкачественной и опасной для здоровья продукции, ввозимой на территорию Союза.

2. Цель регулирования:

Основной целью принятия проекта Решения является установление на основе научного обоснования оценки соответствующих рисков максимально допустимого уровня содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий, обеспечивающего санитарно-эпидемиологическое благополучие населения при соблюдении пропорциональности ограничительных мер и устранения необоснованных административных барьеров в торговле, обеспечения прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК:

Население (потребители) государств-членов Союза, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики пищевой продукции).

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

Субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики пищевой продукции); государственные органы государств-членов Союза, уполномоченные на осуществление государственной регистрации и проведение государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за безопасностью пищевой продукции, обращаемой на территории Союза.

Внесение изменений в раздел 1 главы II Единых санитарных требований, в части изменения максимально допустимого уровня содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий, позволит обеспечить конкурентоспособность товаров, выпускаемых производителями государств-членов Союза.

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

Проект Решения предусматривает внесение изменений 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, в части изменения максимально допустимого уровня

содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий.

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

Достижение цели регулирования осуществляется с помощью изменения максимально допустимого уровня содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий с 0,5 мг/кг на 1,2 мг/кг.

Предлагаемые изменения обеспечат конкурентоспособность товаров, выпускаемых производителями государств-членов Союза.

По мнению Департамента СФС мер, ответственного за подготовку проекта Решения, принятие решения не создаст избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности и барьеров для свободного движения товаров на территории Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

Альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

Если в раздел 1 главы II Единых санитарных требований не будут внесены изменения максимально допустимого уровня содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий с 0,5 мг/кг до 1,2 мг/кг, то может сохраниться не пропорциональность принимаемых ограничительных мер реальным рискам здоровью населения при использовании пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий.

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения ЕЭК

Пункт 1 статьи 56 Договора и пункт 2 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 года № 109 «Об утверждении порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур».

9. Сфера полномочий ЕЭК, к которой относится проект решения ЕЭК

Санитарные, ветеринарно-санитарные, карантинные фитосанитарные меры.

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

В случае принятия проекта Решения ожидается позитивный эффект в результате обеспечения высокого качества и конкурентоспособности пищевой продукции, выпускаемой производителями государств-членов Союза, устранение непропорциональности принимаемых ограничительных мер реальным рискам здоровью населения при использовании пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий, обеспечение свободного оборота указанной продукции на территории ЕАЭС.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК 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).

12. Ожидаемый результат регулирования

Обеспечение безопасности подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров); обеспечение более высокого качества и конкурентоспособности товаров, выпускаемых производителями государств-членов Союза; защита рынка Союза от недоброкачественной и опасной для здоровья продукции, в том числе ввозимой на территорию Союза. Устранение непропорциональности принимаемых ограничительных мер реальным рискам здоровью населения при использовании пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения ЕЭК (с обоснованием его прогрессивности и применимости)

При подготовке проекта Решения ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора проведена научно-исследовательская работа (НИР) на тему «Научное обоснование гармонизации нормативов содержания кадмия в семенах мака».

В ходе выполнения теоретического этапа НИР получены следующие результаты:

1. Подготовлены аналитические материалы о поведении соединений кадмия в объектах окружающей среды (почва, вода, атмосферный воздух, растительность) и токсическом влиянии кадмия и его соединений на организм человека при поступлении с пищевыми продуктами с использованием баз данных РИНЦ, CyberLeninka, ScienceDirect.

2. Проведен анализ нормирования содержания кадмия в пищевых продуктах в Российской Федерации и мире.

3. Проведен анализ технологической информации о содержании мака в кондитерской и хлебобулочной продукции.

4. Обобщены данные по обоснованию гигиенических нормативов содержания кадмия в кондитерской и хлебобулочной продукции.

5. Проведена оценка среднесуточной дозы потребления мака с пищевыми рационами питания населения Российской Федерации.

6. Проведена оценка фактического содержания кадмия в хлебобулочных изделиях, находящихся в обороте.

7. Проведена оценка безопасности хлебобулочных, сахаристых и кондитерских изделий при применении маковых начинок, контаминированных кадмием.

8. Проведено гигиеническое исследование по оценке риска поступления в организм человека кадмия из семян мака при его содержании в исходном сырье, равном 0,5-0,7-1,0-1,2 мг/кг.

Подготовленный проект Решения Коллегии Комиссии предусматривает внесение изменения в раздел 1 главы II Единых санитарных требований в части изменения максимально допустимого уровня содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий с 0,5 мг/кг на 1,2 мг/кг.

В законодательстве Европейского Союза (COMMISSION REGULATION (EU) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation (ES) No 1881/2006) МДУ кадмия не должно превышать 1,2 мг/кг. Данное МДУ установлено на основе данных, полученных Европейским агентством по безопасности пищевой продукции (EFSA), о поступлении кадмия в организм со всеми видами пищевой продукции (с учетом его содержания в маслянистом сырье) (SCIENTIFIC REPORT OF EFSA Cadmium dietary exposure in the European population, EFSA Journal 2012;10(1):2551).

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения ЕЭК

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента ЕЭК, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, к основным сведениям о проекте решения ЕЭК и (или) о его подготовке:

Вопрос инициирован Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, рассмотрен на заседании рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» 13 апреля 2025 г., по итогам которого отмечена согласованная позиция представителей уполномоченных органов государств-членов Союза о необходимости внесения изменения в раздел 1 главы II Единых санитарных требований в части изменения максимально допустимого уровня содержания кадмия в семенах пищевого мака, не предназначенного к розничной продаже и используемого в составе хлебобулочных изделий и мучных кондитерских изделий с 0,5 мг/кг на 1,2 мг/кг.

Подготовленный Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека проект Решения Коллегии Комиссии одобрен на заседании Подкомитета по санитарным мерам Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Комиссии 24 сентября 2025 г.