

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)

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

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

Эфиры 3-монохлорпропандиола (3-MCPD) и глицидиловые эфиры жирных кислот являются пищевыми примесями и в большом количестве обнаружены в составе рафинированных растительных масел. Они образуются при нагревании растительных масел до температур, превышающих 200⁰С, например на стадиях дезодорации в процессе рафинирования.

Глицидиловые эфиры жирных кислот гидролизуются в желудочно-кишечном тракте до глицидола, который является генотоксичным и канцерогенным соединением.

Генотоксичное и канцерогенное действие указанных веществ научно обосновано в 83-ем отчете Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам «Заключение по присутствию определенных примесей в продуктах питания» и научном заключении Группы Европейского агентства по безопасности продуктов питания по примесям в пищевой цепи (CONTAM) «Риски для здоровья человека, связанные с наличием 3-и 2-монохлоропропандиола (МХПД), и их сложных эфиров жирных кислот, и глицидиловых эфиров жирных кислот в продуктах питания».

Отсутствие нормирования указанных веществ в пищевой продукции (особенно для питания детей раннего возраста) представляют опасность для здоровья человека.

На основании вышеизложенного и в связи с отсутствием в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) норматива для указанных веществ, Департаментом был подготовлен соответствующий проект решения Коллегии Комиссии.

В связи с заботой о здоровье младенцев, детей ясельного возраста и детей младшего возраста целесообразно установить норматив (максимальный допустимый уровень) 3-монохлорпропандиола (3-MCPD), глицидиловых эфиров жирных кислот, выраженных как глицидол для растительных масел, предназначенных для производства детского питания и обработанных зерновых продуктов питания для младенцев и детей младшего возраста.

2. Цель регулирования:

Защита жизни и здоровья людей, а также обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

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

Население (потребители) государств-членов Евразийского экономического союза.

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

Население государств-членов Евразийского экономического союза, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики продуктов питания).

Принятие данного решения позволит обеспечить надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения.

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 дополнения указанного раздела гигиеническим нормативом максимального допустимого уровня содержания в пищевой продукции веществ: 3-монохлорпропандиол (3-MCPD), глицидол и их эфиры.

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

Отсутствие нормирования указанных веществ в пищевой продукции (особенно для питания детей раннего возраста) представляют опасность для здоровья человека.

В связи с отсутствием в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) норматива для указанных веществ, Департаментом был подготовлен соответствующий проект решения Коллегии Комиссии.

В соответствии Пунктом 1 статьи 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а так же с положениями Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер члены должны основывать свои санитарные или фитосанитарные меры на международных стандартах, руководствах или рекомендациях.

При подготовке указанных изменений, уполномоченным органом Кыргызской Республики в области санитарно-эпидемиологического благополучия (Министерство здравоохранения) проанализированы международные нормативы.

В Европейском Союзе нормативы 3-монохлорпропандиола (3-MCPD), глицидиловых эфиров жирных кислот, выраженных как глицидол в продуктах питания установлены Постановлением комиссии (ЕС) 2018/290 от 26 февраля 2018 года о внесении поправки в регламент (ЕС) № 1881/2006 в отношении максимальных уровней глицидиловых эфиров жирных кислот в растительных маслах, молочных детских смесях, молочных смесях второго уровня и специализированных лечебных продуктов питания, предназначенных для грудных и маленьких детей.

Нормативы указанных веществ основаны на 83-ем отчете Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам «Заключение по присутствию определенных примесей в продуктах питания» и научном заключении Группы Европейского агентства по безопасности продуктов питания по примесям в пищевой цепи (CONTAM) «Риски для здоровья человека, связанные с наличием 3-и 2-монохлоропропандиола (МХПД), и их сложных эфиров жирных кислот, и глицидиловых эфиров жирных кислот в продуктах питания».

Принятие данного решения позволит исключить возможные проблемы со здоровьем детей раннего возраста, в частности, с учетом возможного воздействия глицидиловых эфиров жирных кислот на младенцев, которые питаются исключительно молочными детскими смесями первого уровня.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:

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

Если нормативы 3-монохлорпропандиола (3-MCPD), глицидиловых эфиров жирных кислот выраженных как глицидол в пищевых продуктах для питания детей раннего возраста, специализированных продуктах для лечебного питания детей, продуктах для недоношенных детей не будут установлены, то текущие уровни воздействия могут представлять опасность здоровью детей и взрослого населения государств-членов.

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 меры.

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

Принятие решения может повлечь расходы субъектов предпринимательской деятельности (производители и поставщики продуктов питания).

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу:

Проектом Решения предусмотрено вступление в силу с даты вступления в силу решения Совета Евразийской экономической комиссии, предусматривающего внесение соответствующего изменения в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

12. Ожидаемый результат регулирования:

Обеспечение безопасности подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам).

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

Проект решения учитывает требования и опыт международного законодательства (Европейский союз) в сфере безопасности продуктов питания.

В Европейском Союзе нормативы 3-монохлорпропандиола (3-MCPD), глицидиловых эфиров жирных кислот, выраженных как глицидол

в продуктах питания установлены Постановлением комиссии (ЕС) 2018/290 от 26 февраля 2018 года о внесении поправки в регламент (ЕС) № 1881/2006 в отношении максимальных уровней глицидиловых эфиров жирных кислот в растительных маслах, молочных детских смесях, молочных смесях второго уровня и специализированных лечебных продуктов питания, предназначенных для грудных и маленьких детей.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК:

Проект решения был размещен на Правовом портале Евразийского экономического союза для публичного обсуждения (с 26.07.2018 по 24.09.2018), по итогам которого была сформирована и размещена на Правовом портале Евразийского экономического союза сводная информация комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения указанного проекта решения.

В ходе публичного обсуждения проекта решения Некоммерческая организация «Союз производителей пищевой продукции стран ЕврАзЭС», Евразийский Агропромышленный Союз, Региональная общественная организация по защите прав потребителей «Правда потребителю», Союз производителей пищевой продукции Таможенного союза, Центральный научно-исследовательский институт современных жировых технологий, ООО «Регион Поставщик», Корпорация «Союз», ТОО «Союз Алтау», Национальный союз производителей пищевой продукции «Проект здоровье нации», Центрально-Азиатская ассоциации блокчейна и цифровой индустрии, Казахстанская ассоциация технического нормирования и стандартизации, ОДО «Солитон», Балтийский пищевой союз, ООО «Фабрика шоколадных масс», РГП «Казахстанский институт стандартизации и сертификации» Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан поддержали 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 дополнения указанного раздела гигиеническим нормативом максимального допустимого уровня содержания в пищевой продукции веществ: 3-монохлорпропандиол (3-MCPD), глицидол и их эфиры, предлагаемое проектом решения. Одновременно указанными организациями предложено привести текст документа в соответствие с Постановлением Комиссии (ЕС) 2018/290 и дополнить Перечень товаров, для которых настоящим разделом установлены Единые санитарные требования, всеми видами растительных масел, масличным сырьем и жировыми продуктами. Предложение учтено.

Предложения Департамента развития интеграции Евразийской экономической комиссии учтены.

Предложения, поступившие на правовой портал Евразийского

экономического союза от armp@nkoarmp.org и АО «УК «ЭФКО» о преждевременности установления показателей безопасности (3-монохлорпропандиол (3-MCPD), глицидол и их эфиры) в связи с отсутствием методик измерения отклонены в связи с возможностью использования стандарта ISO18363-1 и национального стандарта Республики Казахстан СТ РК ISO 18363-1-2016.

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:

В соответствии с положениями Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 109 (далее – Порядок), изменения, предусмотренные проектом решения, были рассмотрены на заседании Подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер при Коллегии Евразийской экономической комиссии.

По итогам заседания Подкомитета представители уполномоченных органов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Российской Федерации одобрили указанный проект решения и приняли решение продолжить работу в установленном порядке (вынесение проекта решения Коллегии на публичное обсуждение) (Протокол от 10.07.2018 № 17-43/Пр).

В соответствии с пунктом 16 Порядка в случае принятия вышеуказанного проекта решения Коллегии Комиссии в единые санитарные требования Комиссия подготавливает проект изменений в соответствующий технический регламент Союза.