

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 28 ноября 2018 г. № 236

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 – проект решения), 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 26 июля 2018 г. по 24 сентября 2018 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:
http://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103071/ria_25072018.

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 надлежащим образом.

В качестве обоснования проблемы, являющейся причиной разработки проекта решения, департамент-разработчик указал опасность для здоровья человека, связанную с отсутствием нормирования допустимых уровней содержащихся в пищевой продукции (в том числе для питания детей раннего возраста) эфиров 3-монохлорпропандиолов (3-MCPD) и глицидиловых эфиров жирных кислот (глицидола), которые являются генотоксичными и канцерогенными соединениями.

Цели регулирования департаментом-разработчиком обозначены недостаточно точно.

По информации департамента-разработчика, целью принятия проекта решения является защита жизни и здоровья людей, а также обеспечение прав, свобод и законных интересов субъектов предпринимательской деятельности.

При этом проектом решения предлагается внести в раздел 1 «Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единые санитарные требования), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, изменения, направленные на установления максимально допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров в пересчете на глицидол и 3-монохлорпропандиолов, представляющих опасность для здоровья человека, в отдельных видах пищевой продукции (включая продукты питания для детей раннего возраста).

В этой связи департаменту-разработчику предлагается конкретизировать цель регулирования, указав, что проект решения направлен на защиту жизни и здоровья людей от вредного воздействия содержащихся в отдельных видах пищевой продукции глицидиловых эфиров в пересчете на глицидол и 3-монохлорпропандиолов посредством установления их максимально допустимых уровней в Единых санитарных требованиях.

По результатам рассмотрения проекта решения рабочая группа пришла к выводу о том, что **проект решения в представленной редакции окажет позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности,** поскольку его принятие позволит с учетом научного обоснования и международного опыта обеспечить унификацию и правовую определенность в отношении максимально допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров жирных кислот в пересчете на глицидол и 3-монохлорпропандиолов в пищевой продукции для питания детей раннего возраста, специализированных продуктах для лечебного питания детей, продуктах для питания недоношенных детей, а также взрослого населения государств – членом Союза.

Вместе с тем отдельные положения проекта решения нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.

Указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- установления в проекте решения сроков поэтапного введения в действие предусмотренных им показателей, исчисляемых с даты вступления в силу решения Совета ЕЭК о внесении соответствующих изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011);

- дополнения проекта решения поручениями, обеспечивающими возможность его исполнения в части применения методов исследований (испытаний) и измерений содержания глицидола и 3-монохлорпропандиолов в пищевой продукции.

Одновременно департаменту-разработчику рекомендуется доработать информационно-аналитическую справку с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Директор Департамента развития
предпринимательской деятельности ЕЭК,
заместитель руководителя рабочей группы

Г.Т. Джолдыбаева

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.

1.1. Пунктом 2 проекта решения предусмотрено его вступление в силу с даты вступления в силу решения Совета ЕЭК о внесении соответствующих изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (далее – ТР ТС 021/2011).

При этом в приложении к проекту решения предусматривается поэтапное введение требований по максимально допустимым уровням содержания глицидиловых эфиров в пересчете на глицидол: в том числе с установлением значений показателей, применяемых до 30 июня 2019 г. и с 1 июля 2019 года.

В этой связи следует отметить, что с учетом существующей процедуры внесения изменений в технические регламенты Таможенного союза и сроков их вступления в силу, даже с учетом упрощенного и ускоренного порядка, предусмотренного Решением Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 109, **вероятность вступления проекта решения в силу до 1 июля 2019 г. является минимальной.**

Так, например, при применении аналогичного подхода к вступлению в силу Решения Коллегии ЕЭК от 8 декабря 2015 г. № 162 (далее – Решение № 162) об установлении в Единых санитарных требованиях показателя содержания метилового спирта (массовой доли) в охлаждающих жидкостях на уровне не более 0,05% после вступления в силу соответствующих изменений в технический регламент Таможенного союза «О требованиях к смазочным материалам, маслам и специальным жидкостям» (далее – ТР ТС 030/2012):

- Решение Совета ЕЭК № 29 о внесении таких изменений в ТР ТС 030/2012 было принято только 3 марта 2017 г., то есть по истечении почти 15 месяцев с даты принятия Решения № 162;

- Решение № 162 вступает в силу со 2 марта 2019 г., то есть по истечении более трех лет с даты его принятия.

В этой связи департаменту-разработчику предлагается установить более поздние и реальные сроки поэтапного введения значений показателей, предусмотренных проектом решения, исчисляемые с даты вступления в силу решения Совета ЕЭК о внесении соответствующих изменений в ТР ТС 021/2011.

1.2. В ходе публичного обсуждения проекта решения поступило 18 отзывов, в двух из которых участниками публичного обсуждения было высказано мнение об отсутствии методик определения предусмотренных проектом решения показателей и необходимости разработки и утверждения соответствующих методик измерений.

При этом следует отметить, что **методики определения предусмотренных проектом решения показателей предусмотрены следующими стандартами:**

- международный стандарт ISO 18363-1 «Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания эфиров жирных кислот хлорпропандиола (МХПД) и глицидола с применением газовой хроматографии/масс-спектрометрии. Часть 1. Метод с применением быстрой щелочной переэтерификации и измерением содержания 3-МХПД и измерением содержания глицидола дифференциальным методом»;

- национальный стандарт Республики Казахстан СТ РК ISO 18363-1-2016 «Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания эфиров жирных кислот хлорпропандиола (МСПД) и глицидола с применением газовой хроматографии/масс-спектрометрии Часть 1. Метод с применением быстрой щелочной переэтерификации и измерением содержания 3-МСПД и дифференциальное измерение содержания глицидола».

Вместе с тем необходимо обратить внимание, что международный стандарт ISO 18363-1 не принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ, в связи с чем не может непосредственно применяться в рамках Союза с учетом требования, установленного абзацем восьмым пункта 4 Приложения № 9 к Договору о Союзе.

В свою очередь, национальный стандарт Республики Казахстан СТ РК ISO 18363-1-2016 не включен в Перечень 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 (подтверждения) соответствия продукции (далее – Перечень стандартов), утвержденный Решение Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880.

В этой связи в целях обеспечения применения требований, предусмотренных проектом решения, необходимой «метрологической» базой стандартов (методик измерений) департаменту-разработчику предлагается дополнить проект решения поручениями о включении:

- национального стандарта Республики Казахстан СТ РК ISO 18363-1-2016 в Перечень стандартов;

- мероприятия по принятию международного стандарта ISO 18363-1 «Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания эфиров жирных кислот хлорпропандиола (МХПД) и глицидола с применением газовой хроматографии/масс-спектрометрии. Часть 1. Метод с применением быстрой щелочной переэтерификации и измерением содержания 3-МХПД и измерением содержания глицидола дифференциальным методом» в качестве межгосударственного стандарта (ГОСТ) в Программу по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, в результате

применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), а также межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции, утвержденную Решением Коллегии ЕЭК от 24 декабря 2014 г. № 246.

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

Департаментом-разработчиком в информационно-аналитической справке в качестве групп лиц, заинтересованных в принятии проекта решения, указано население (потребители) государств – членов Союза.

Перечень групп лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, указан департаментом-разработчиком надлежащим образом.

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: население государств – членов Союза, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики продуктов питания).

Следует отметить, что департаментом-разработчиком указан неполный перечень адресатов регулирования, поскольку его необходимо дополнить испытательными лабораториями (центрами), которые будут выполнять работы по проведению измерений уровней содержания предусмотренных проектом решения веществ.

При этом при описании воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, департаментом-разработчиком отмечено, что принятие проекта решения позволит обеспечить надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения.

В части описания регулирующего воздействия полагаем целесообразным уточнить, что данное воздействие заключается в необходимости соблюдения показателей предельно допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров в пересчете на глицидол и 3-монохлорпропандиолов в отдельных видах пищевой продукции.

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

Департамент-разработчик указал, что проект решения предусматривает внесение изменений в раздел 1 главы II Единых санитарных требований в части дополнения указанного раздела гигиеническими нормативами максимального допустимого уровня содержания в пищевой продукции веществ: 3-монохлорпропандиол (3-MCPD), глицидол и их эфиры.

Перечень обязательных правил поведения адресатов регулирования департаментом-разработчиком приведен в полном объеме.

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

Департаментом-разработчиком в качестве механизма разрешения проблемы и достижения цели регулирования указано, что при подготовке проекта решения, 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 Европейской комиссии (ЕС) 2018/290 от 26 февраля 2018 г. 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 продуктах 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 монохлорпропандиолов (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) представляет опасность для здоровья человека.

В связи с отсутствием в Единых санитарных требованиях норматива для указанных веществ, департаментом-разработчиком был подготовлен соответствующий проект решения.

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

6. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Департамент-разработчик отметил, что альтернативным вариантом предлагаемому регулированию может быть вариант «статус-кво».

По мнению департамента-разработчика, 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 Союза.

Департаментом-разработчиком надлежащим образом рассмотрен альтернативный вариант предлагаемому регулированию, а предусмотренный проектом решения вариант регулирования является оптимальным.

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

В информационно-аналитической справке в качестве финансово-экономических последствий для субъектов предпринимательской деятельности (производителей и поставщиков продуктов питания) департаментом-разработчиком указано, что принятие проекта решения не повлечет дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности.

Вместе с тем **информационно-аналитическую справку необходимо дополнить сведениями о дополнительных финансовых издержках субъектов предпринимательской деятельности, связанных с необходимостью подтверждения соответствия отдельных видов пищевой продукции вводимым проектом решения показателям максимально допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров в пересчете на глицидол и 3-монохлорпропандиолов.**