

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

Наименование проекта решения:

Об утверждении новой редакции раздела
15 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических
требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому
надзору (контролю)

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

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

На сегодняшний день проект действующей редакции Приложения 15.1
содержит 486 действующих веществ. Проектом новой редакции Приложения
15.1 планируется утвердить 573 действующих вещества. Исходя из этого в
проект новой редакции Приложения 15.1 добавляются 87 новых действующих
веществ по сравнению с действующей редакцией.

Также в проекте новой редакции Приложения 15.1 по сравнению с
действующей редакцией внесены изменения в 130 действующих веществ, в
части распространения этих действующих веществ на новые культуры.

Пестицид, для которого не установлено допустимое остаточное количество в
продукции, не может быть зарегистрирован.

Таким образом, перед регистрацией должно быть проведены испытания
действующего вещества пестицида и установлена допустимая величина
остаточного количества.

При отсутствии установленных единых нормативов испытания проводятся в
каждом государстве члене Союза, что приводит к дополнительным расходам
бизнеса.

Указанные гигиенические нормативы устанавливают максимально
допустимые уровни (МДУ) содержания остаточных количеств действующих
веществ пестицидов и их опасных метаболитов в объектах окружающей
среды, а также в продовольственном сырье и пищевых продуктах, как
производимых на территории Таможенного союза и Единого экономического
пространства, так и импортируемых из-за рубежа.

Данные нормативы применяются при регистрации пестицидов в государствах-
членах Таможенного союза, должны соблюдаться всеми хозяйствующими
субъектами, осуществляющими оборот пестицидов и продукции, в которых
могут содержаться их остаточные количества, что обеспечивает отсутствие
негативного влияния на здоровье человека, а также свободный оборот такой
продукции на единой таможенной территории Таможенного союза.

Отсутствие актуализированных гигиенических нормативов сдерживает регистрационный процесс и использование препаратов, необходимых для защиты урожая целого ряда сельскохозяйственных культур.

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, субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики химических средств защиты растений и сельскохозяйственной продукции)

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

Субъекты предпринимательской деятельности (производители и поставщики химических средств защиты растений и сельскохозяйственной продукции).

Актуализация МДУ действующих веществ пестицидов позволит:

- ускорить выход на рынок новых пестицидов и продукции, произведенной с использованием этих пестицидов;

- избежать создания дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для бизнеса, так и для производителей средств защиты растений и сельскохозяйственной продукции;

- устранить барьеры между субъектами предпринимательской деятельности, занимающихся производством и оборотом химических средств защиты растений и сельскохозяйственной продукции, а также послужит развитию международной торговли сельскохозяйственной продукцией;

- обеспечить беспрепятственный оборот сельскохозяйственной продукции отвечающей требованиям статьи 13 технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011).

Также производителю сельскохозяйственной продукции актуализация МДУ действующих веществ пестицидов позволит с большей эффективностью производить свою продукцию, что принесет ему несомненную прибыль.

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

Проект действующей редакции Приложения 15.1 содержит 486 действующих веществ. Проектом новой редакции Приложения 15.1 планируется утвердить 573 действующих вещества. Исходя из этого в проект новой редакции

Приложения 15.1 добавляются 87 новых действующих веществ по сравнению с действующей редакцией.

Также в проекте новой редакции Приложения 15.1 по сравнению с действующей редакцией внесены изменения в 130 действующих веществ, в части распространения этих действующих веществ на новые культуры.

Пестицид, для которого не установлено допустимое остаточное количество в продукции, не может быть зарегистрирован.

Перед регистрацией должны быть проведены испытания действующего вещества пестицида и установлена допустимая величина остаточного количества.

При отсутствии установленных единых нормативов испытания проводятся в каждом государстве-члене Союза, что приводит к дополнительным расходам бизнеса.

Единые санитарные требования содержат единые для государств-членов Таможенного союза гигиенические нормативы содержания действующих веществ пестицидов в объектах окружающей среды, продовольственном сырье, пищевых продуктах.

Указанные гигиенические нормативы устанавливают максимально допустимые уровни (МДУ) содержания остаточных количеств действующих веществ пестицидов и их опасных метаболитов в объектах окружающей среды, а также в продовольственном сырье и пищевых продуктах, как производимых на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства, так и импортируемых из-за рубежа.

Кроме того, ужесточение ряда МДУ остаточных количеств действующих веществ пестицидов не может вызвать ограничения или запреты для субъектов предпринимательской деятельности, так как в данном случае МДУ действующих веществ пестицидов будут контролироваться по количеству их внесения (обработки пищевой продукции) и времени их выведения.

По мнению Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер проект решения не предусматривает ограничений и (или) запретов, а также порядка их исполнения, непосредственно адресованных субъектам предпринимательской деятельности.

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

Проект решения учитывает действующую практику регламентации МДУ действующих веществ пестицидов, а также учитывает выполнение обязательств Российской Федерацией, взятых в качестве условия присоединения к Всемирной торговой организации, а также учитывает переговорный процесс Республики Казахстан по вступлению во Всемирную торговую организацию.

На сегодняшний день из 5 государств-членов Евразийского экономического союза 3 Стороны (Республика Армения, Кыргызская Республика, Российская Федерация) являются членами ВТО, а Республика Казахстан ведет переговоры

по вступлению в ВТО.

В соответствии с положениями Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер члены должны основывать свои санитарные или фитосанитарные меры на международных стандартах, руководствах или рекомендациях.

Также положениями Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер предусмотрена возможность вводить или сохранять более высокий уровень санитарных или фитосанитарных мер, если имеется соответствующее научное обоснование.

Проект решения предусматривает гармонизацию действующих веществ пестицидов с международными требованиями Комиссии Кодекс Алиментариус.

Комиссия Кодекс Алиментариус - это свод пищевых международных стандартов, принятых Международной комиссией ФАО/ВОЗ по внедрению кодекса стандартов и правил по пищевым продуктам.

При подготовке проекта проанализированы показатели МДУ содержания остаточных количеств действующих веществ пестицидов, установленные международными организациями (ФАО/ВОЗ) и действующие на территории ЕАЭС. При этом было отмечено, что ряд МДУ могут быть приняты (гармонизированы).

Предлагаемые изменения в Приложение 15.1 были рассмотрены и одобрены:

- членами Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер (Протокол Консультативного комитета № 1 от 27-28 марта 2012 года);

- экспертами рабочей группы «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» (Протокол Рабочей группы от 26-27 января, 2012 года, Протокол Рабочей группы от 25-27 июня 2012 года, Протокол Рабочей группы от 31 октября - 1 ноября 2012 года, Протокол Рабочей группы от 11-13 февраля 2014 года).

Также изменения в Приложение 15.1 были рассмотрены на заседании экспертной группы в рамках обсуждения запроса (SANCO G7/LC/mh (2013) 531454) Генерального директората Европейской комиссии по вопросам здравоохранения и защиты прав потребителей и на совещании в режиме видеоконференции с уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза 3 апреля 2015 года.

По итогам рассмотрения Приложения 15.1 на заседании экспертной группы в рамках обсуждения запроса (SANCO G7/LC/mh (2013) 531454) Генерального директората Европейской комиссии по вопросам здравоохранения и защиты прав потребителей были рассмотрены на заседании Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер 27-28 февраля 2014 года.

По итогам заседания Консультативного комитета принято решение внести в установленном порядке для рассмотрения на Коллегии Комиссии изменения в Приложение 15.1 к разделу 15 главы II Единых санитарных требований, содержащие гармонизированные с Комиссией Кодекс Алиментариус

нормативы максимально допустимых уровней остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевой продукции (пункт 9.4.1 Протокола Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер № 2-ВК/КК от 25.03.2014 прилагается).

Принятие данного решения:

- послужит развитию международной торговли для поставщиков и производителей химических средств защиты растений и сельскохозяйственной продукции государств-членов Союза;
- позволит ускорить процесс регистрации препаратов, необходимых для защиты урожая целого ряда сельскохозяйственных культур;
- обеспечит безопасность потребителя.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию

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

Если МДУ действующих веществ пестицидов не будут актуализированы и останутся утвержденные на сегодняшний день МДУ действующих веществ пестицидов, то данная практика правового регулирования указанного вопроса может привести к:

- оказанию вредного воздействия на жизнь и здоровье населения государств-членов Союза;
- существенному торможению выхода на рынок новых пестицидов и продукции, произведенной с использованием этих пестицидов;
- созданию дополнительных барьеров и финансовых потерь, как для бизнеса, так и для производителей средств защиты растений и сельскохозяйственной продукции (так как при отсутствии установленных единых нормативов испытания проводятся в каждом государстве члене Союза).

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).

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

Реализация Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении новой редакции раздела 15 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» не повлечет расходов субъектов предпринимательской деятельности (производителей и

поставщиков химических средств защиты растений и сельскохозяйственной продукции).

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения ЕЭК в силу
Через 30 дней после принятия, июль 2015 года.

12. Ожидаемый результат регулирования
Обеспечение безопасности подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам); снятие барьеров при поставке, применении и производстве химических средств защиты растений, а также при обороте сельскохозяйственной продукции, произведенной с применением химических средств защиты растений.

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 (ЕС и Комиссия Кодекс Алиментариус) в сфере регулирования средств защиты растений.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК
Проект решения проходил процедуру публичного обсуждения. В рамках публичного обсуждения обращений по данному вопросу в Евразийскую экономическую комиссию не поступало, по итогам составлена сводка отзывов.

- дата размещения проекта решения Комиссии на официальном сайте Союза - 27.03.2014 г.;

- место размещения проекта решения Комиссии - <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/depsanmer/publ/Pages/default.aspx>;

- способ представления предложений к проекту решения Комиссии – на бумажном носителе;

- срок представления предложений к проекту решения Комиссии – 60 дней;

- перечень лиц письменно извещенных о размещении проекта решения Комиссии, и перечень лиц, представивших предложения к проекту решения Комиссии – отсутствуют.

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

Рабочая группа полагает возможным принятие проекта решения Коллегии с учетом доработки проекта новой редакции раздела 15 главы II ЕСТ и информационно-аналитической справки с учетом замечаний, предложений и рекомендаций, указанных в заключении.

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

Увеличение числа действующих веществ пестицидов в новой редакции Приложения 15.1 исходит из международной практики регулирования средств защиты растений, а также из появления новых действующих веществ пестицидов, предназначенных для предотвращения появления, уничтожения или борьбы с какими-либо вредителями (включая переносчиков болезней человека и животных), нежелательными видами растений; для борьбы с вредителями, мешающими процессам производства, переработки, хранения и транспортировки пищевых продуктов, сельскохозяйственной продукции, древесины или кормов для животных; а также веществ, предназначенных в качестве регуляторов роста растений, феромонов, дефолиантов, десикантов и фумигантов.

Предлагаемые изменения в Приложение 15.1 были рассмотрены и одобрены:

- членами Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер (Протокол Консультативного комитета № 1 от 27-28 марта 2012 года);

- экспертами рабочей группы «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» (Протокол Рабочей группы от 26-27 января, 2012 года, Протокол Рабочей группы от 25-27 июня 2012 года, Протокол Рабочей группы от 31 октября -1 ноября 2012 года, Протокол Рабочей группы от 11-13 февраля 2014 года).

Также изменения в Приложение 15.1 были рассмотрены на заседании экспертной группы в рамках обсуждения запроса (SANCO G7/LC/mh (2013) 531454) Генерального директората Европейской комиссии по вопросам здравоохранения и защиты прав потребителей и на совещании в режиме видеоконференции с уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза 3 апреля 2015 года.

По итогам рассмотрения Приложения 15.1 на заседании экспертной группы в рамках обсуждения запроса (SANCO G7/LC/mh (2013) 531454) Генерального директората Европейской комиссии по вопросам здравоохранения и защиты прав потребителей были рассмотрены на заседании Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер 27-28 февраля 2014 года.

По итогам заседания Консультативного комитета принято решение внести в установленном порядке для рассмотрения на Коллегии Комиссии изменения в Приложение 15.1 к разделу 15 главы II Единых санитарных требований, содержащие гармонизированные с Комиссией Кодекс Алиментариус нормативы максимально допустимых уровней остаточных количеств действующих веществ пестицидов в пищевой продукции (пункт 9.4.1 Протокола Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер № 2-ВК/КК от 25.03.2014 прилагается).

Также в адрес Евразийской экономической комиссии неоднократно обращалась Ассоциация европейского бизнеса и Российский Союз производителей химических средств защиты растений (входящие письма № 7488 от 17.07.2014 и № 12600 от 29.11.2013 прилагаются) с просьбой ускорить утверждение гигиенических нормативов новых пестицидов в разделе 15 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), так как несвоевременное утверждение и дополнение указанных нормативов, препятствует поступлению новых препаратов на рынок, создавая дополнительные барьеры и финансовые потери, как для бизнеса, так и для производителей сельскохозяйственных товаров, лишая их возможности своевременно получать и использовать инновационные и эффективные средства защиты растений.

В части изменения нормативов МДУ остаточных количеств веществ 2,4-Д и его производных в молоке сообщаем следующее.

МДУ 2,4-Д и его производных в молоке на уровне – 0,01 мг/кг гармонизирован с требованиями Комиссии Кодекс Алиментариус, в связи вступлением Российской Федерации в ВТО, что по-нашему мнению целесообразно, так как 2,4-Д кислота является потенциальным канцерогеном и глобальным загрязнителем, а молоко является продуктом детского питания.

Для продуктов животного происхождения, в том числе молоке, печени, мясе и яйцах, наиболее надежным валидированным методом определения 2,4-Д с пределом количественного обнаружения 0,01 мг/кг является LC-MS/MS метод, предложенный Gesell G.T., Li Q. (2013).

В соответствии с заключением об оценке регулирующего воздействия проекта решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «Об утверждении новой редакции раздела 15 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 апреля 2015 г. № 1 доработан указанный проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии и информационно-аналитическая справка в части пунктов: 1, 4, 5, 6 и 10. Вместе с этим в пункт 16 информационно-аналитической справки внесена информация, касающаяся обоснования установления нормативов МДУ остаточных количеств веществ 2,4-Д и его производных в молоке.

Также в соответствии с вышеуказанным заключением были внесены изменения в проект новой редакции Раздела 15 ЕСТ в части предъявления требований к маркировке пестицидов.