

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:

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.