

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:

проект решения предусматривает установление в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее - Единые санитарные требования) нормативов содержания ветеринарных лекарственных средств (антигельминтных препаратов) в пищевой продукции животного происхождения.

Необходимость установления максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции животного происхождения обусловлена тем, что указанные вещества разрешены к применению в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее – Союз) и широко используются при выращивании продуктивных животных, при этом в актах Союза отсутствуют допустимые уровни их содержания в пищевой продукции.

Обнаружение остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств при осуществлении лабораторных исследований пищевой продукции животного происхождения, является одним из часто выявляемых нарушений в рамках государственного контроля за пищевой продукцией животного происхождения.

Проблема загрязнения пищевой продукции животного происхождения остаточными количествами ветеринарных лекарственных средств и проблема возрастающей устойчивости микроорганизмов, в том числе к антигельминтным препаратам, остается актуальной во всем мире и связана с бесконтрольным применением лечебных, лечебно - профилактических ветеринарных лекарственных средств для сельскохозяйственных животных, птицы и рыбы, что может привести к тому, что некоторые распространенные заболевания станут неизлечимыми.

2. Цель регулирования:

установление в Единых санитарных требованиях, максимально допустимых уровней содержания остатков антигельминтных препаратов, а также защита жизни и здоровья людей от вредного воздействия содержащихся в пищевой продукции животного происхождения ветеринарных лекарственных средств, обеспечение прав, свобод и законных интересов производителей, продавцов и поставщиков пищевой продукции животного происхождения.

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

население (потребители) государств-членов Союза, субъекты предпринимательской деятельности (производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения).

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

субъекты предпринимательской деятельности (производители, поставщики, продавцы пищевой продукции животного происхождения), уполномоченные органы государств - членов Союза, испытательные лаборатории (центры), которые будут выполнять работы по проведению измерений уровней содержания предусмотренных проектом решения ветеринарных лекарственных средств.

Принятие данного решения позволит производителям, соблюдая устанавливаемые нормативы, обеспечить выпуск безопасной пищевой продукции животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза. Уполномоченные органы государств-членов Союза, контролируя исполнение устанавливаемых нормативов, не смогут предъявлять избыточные требования к изготовителям продукции в части содержания ветеринарных лекарственных средств, содержащихся в проекте решения, в результате чего обеспечивается свободное обращение продукции.

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

проектом решения предусматривается внесение изменений в раздел 1 главы II Единых санитарных требований, в части дополнения таблицы 2 «Максимально допустимые уровни остатков антипротозойных средств» приложения 4 «Максимальные допустимые уровни остатков ветеринарных (зоотехнических) препаратов в пищевых продуктах животного происхождения, контролируемые согласно информации об их использовании при производстве продовольственного сырья», максимально допустимыми уровнями ветеринарных лекарственных средств (антигельминтных препаратов).

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

проект решения подготовлен Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер на основании поступившего обращения Министерства здравоохранения Республики Беларусь с предложениями по включению в Единые санитарные требования, и в дальнейшем в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), максимально допустимых уровней остаточных количеств антигельминтных препаратов в пищевой продукции животного происхождения.

Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер, в связи

с отсутствием указанных ветеринарных лекарственных средств в Единых санитарных требованиях был подготовлен соответствующий проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии.

В соответствии с пунктом 1 статьи 56 Договора о Евразийском экономическом Союзе (далее – Договор) санитарные, ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные меры, применяемые в рамках Союза, основываются на международных и региональных стандартах, руководствах и (или) рекомендациях.

Представленные Министерством здравоохранения Республики Беларусь предложения, подготовлены на основе анализа допустимых уровней содержания ветеринарных лекарственных средств, установленных в стандарте Кодекса Алиментариус CX/MLR 2-2018 или Регламенте Европейской Комиссии 37/2010 от 22 декабря 2009 г. «О фармакологически активных веществах и их классификации в отношении максимально допустимых уровней остатков в пищевых продуктах животного происхождения».

Принятие данного решения позволит обеспечить выпуск безопасной пищевой продукции животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию:

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

Если нормативы ветеринарных лекарственных средств, предложенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь для включения в Единые санитарные требования не будут установлены, то их бесконтрольное применение представляет опасность для жизни и здоровья населения государств – членов 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), 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 не повлечет новых дополнительных расходов субъектов предпринимательской деятельности (производители, поставщики пищевой продукции животного происхождения).

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 о внесении изменений в части установления максимально допустимых уровней ветеринарных лекарственных средств в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), но не ранее 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

12. Ожидаемый результат регулирования:

установление в Единых санитарных требованиях нормативов содержания ветеринарных лекарственных средств, с целью их дальнейшего включения в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), что направлено на обеспечение безопасности подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам), устранение барьеров для производителей, поставщиков пищевой продукции.

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 в сфере применения пищевой продукции и подготовлен на основе проведенного Министерством здравоохранения Республики Беларусь анализа допустимых уровней содержания ветеринарных лекарственных средств, установленных в стандарте Кодекса Алиментариус СХ/MLR 2-2018, Регламенте Европейской Комиссии 37/2010 от 22 декабря 2009 г. «О фармакологически активных веществах и их классификации в отношении максимально допустимых остатков в пищевых продуктах животного происхождения», а также на основе проведенного анализа источников, содержащих результаты проведенной оценки риска в отношении нормативов, содержащихся в указанных документах.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения ЕЭК.

Проект был размещен на Правом портале Евразийской экономической комиссии с 7 октября 2021 г сроком на 60 дней.

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия от 03.02.2022 № 378.

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:

Поступившие от Министерства здравоохранения Республики Беларусь предложения, по включению в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и в дальнейшем в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), максимально допустимых уровней остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции животного происхождения были рассмотрены 9 сентября 2021 г. на заседании рабочей группы по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» и 22 сентября 2021 г. на заседании Подкомитета по санитарным мерам Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер.

По итогам обсуждения предложений Министерства здравоохранения Республики Беларусь на указанных выше заседаниях, Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер подготовлен проект 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)», который был одобрен 22 сентября 2021 г. на заседании Подкомитета по санитарным мерам Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер для размещения на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в целях публичного обсуждения сроком на 60 дней. В дальнейшем указанные нормативы будут включены в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011).