

Члену Коллегии (Министру)
Евразийской экономической комиссии

В.Н.Корешкову

**О невозможности исполнения решения ЕЭК №28
о допустимых уровнях остатков ветеринарных средств
в переработанной пищевой продукции животного происхождения**

Уважаемый Валерий Николаевич!

От лица крупнейших российских отраслевых союзов и ассоциаций (далее – Союзы), объединяющих компании, занятые в сфере производства и переработки продукции животного происхождения, свидетельствуем Вам свое уважение и сообщаем следующее.

С 14 августа 2018 года вступает в силу пункт 2 решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.02.2018 года №28 «О максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения» (далее – Решение №28). Пунктом 3 Решения, вступившим в силу с 17.03.2018 года, уполномоченным органам государств-членов Союза было предписано обеспечить доступ к ознакомлению с методиками, указанными в Решении.

Вместе с тем, менее чем за два месяца до вступления в силу Решения, доступ к ознакомлению с методиками, установленными Решением, отсутствует. Это подтверждается, в том числе «Информацией об использовании государствами-членами ЕАЭС методик, указанных в Перечне ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), максимально допустимые уровни остатков которых могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методик их определения, утвержденном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 февраля 2018 г. № 28», размещенной на интернет-сайте Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер Евразийской экономической комиссии. Часть методик доступна только в одной из пяти стран ЕАЭС.

Необходимо также отметить, что, в соответствии с положениями Технического регламента таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», максимально допустимые уровни (далее – МДУ) установлены только для 6 групп – ветеринарных лекарственных средств - левомицетина (хлорамфеникола), тетрациклиновой группы, стрептомицина, и пенициллина для молока и молочной продукции, и левомицетина, тетрациклиновой группы, гризина и бацитрацина для мяса, субпродуктов, птицы, яиц, рыбы и т.д. Для всех остальных ветеринарных лекарственных средств МДУ не установлены, однако указано, что не допускается использование переработанной продукции животного происхождения от животных, которые подвергались воздействию в том числе антибиотиков до истечения сроков их выведения.

Таким образом, наличие остаточного количества любых иных, кроме нормированных, ветеринарных лекарственных средств, в переработанной продукции животного происхождения не допускается на уровне определения методов.

Таким образом, после вступления в силу п.1 Решения №28, несмотря на установленные Приложением к Решению №28 МДУ ветеринарных лекарственных средств, участники рынка, а также контролирующие органы должны будут, в соответствии с действующим законодательством, соблюдать требования ТР ТС 021/2011, которыми установлено, что использование переработанной продукции животного происхождения не допускается в случае несоблюдения сроков выведения данных препаратов. По факту, несмотря на вступление в силу п.1 продолжают действовать нулевые МДУ для всех лекарственных препаратов, за исключением упомянутых 6 нормируемых ТР ТС 021/2011 групп. С учетом вышеизложенного, хозяйствующие субъекты, занятые в сфере производства, переработки и оборота переработанной продукции животного происхождения, оказываются в ситуации, в которой они могут производить контроль содержания ветеринарных лекарственных средств исключительно наиболее точными из утвержденных методов – в подавляющем большинстве случаев таким методом является метод высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором (ВЭЖХ).

В случае, если контроль осуществляется экспресс-методами, которые имеют более низкую, в сравнении с высокоточными методами, чувствительность, для хозяйствующего субъекта по-прежнему сохраняется риск, что в случае проведения лабораторных исследований той же самой продукции более точными методами будет выявлено нарушение.

Таким образом, единственным способом полностью устранить риски нарушения законодательства является использование наиболее точного метода в каждом конкретном случае. Однако, фактически, использование таких методов, как ВЭЖХ, в рамках производственного контроля является невозможным ввиду необходимости использования крайне дорогостоящего оборудования и привлечения высококвалифицированных специалистов, а также длительных сроков проведения исследований, которые, с учетом крайне коротких сроков годности переработанной продукции животного происхождения, делают невозможным последующее применения исследуемой продукции в производстве.

Кроме того, использование тотального входного контроля в качестве меры управления данным риском противоречит идеологии превентивного системного мышления и означает, что данная точка контроля становится критической (в силу высокой вероятности обнаружения в пробе сырья).

При этом, управление риском должно осуществляться, прежде всего, в месте его возникновения. Соответственно, это ставит под сомнение наличие устойчивой системы обеспечения пищевой безопасности сырьевого компонента у поставщиков сырья, или свидетельствует о проблемах контроля сырья со стороны государственных органов в рамках мониторинговых и проверочных мероприятий.

Отдельно необходимо отметить, что, поскольку МДУ ветеринарных лекарственных средств (за исключением 6 нормируемых подгрупп) не установлены для готовой (переработанной) продукции животного происхождения, использование переработанного сырья животного происхождения с остаточным содержанием

ветеринарных лекарственных средств (даже на уровне, установленном Приложением к Решению №28) невозможно.

Контролирующие органы государств-членов ЕАЭС регулярно проводят мониторинг на наличие таких средств в готовой продукции, и, в случае выявления, применяют меры административного характера к производителям готовой продукции. Поэтому использование сырья даже с содержанием средств в пределах, установленных Приложением к Решению №28 МДУ, неизбежно приведет к возникновению рисков санкций для переработчиков продукции животного происхождения. Следует отметить, что научные данные о степени перехода средств из сырья в готовую продукцию на сегодня отсутствуют. Вместе с тем, технологическая обработка сырья в процессе производства готовой продукции предполагает перераспределение как составных частей сырья, так и контаминантов, которые могут концентрироваться в белковой или жировой фракции. Таким образом, контроль и применение перечня средств для готовой продукции недопустим.

Кроме того, возможности хозяйствующих субъектов, к примеру, в сфере молочного и мясного животноводства производить продукцию, соответствующую требованиям Решения №28, заметно ограничены из-за того, что большая часть инструкций по применению ветеринарных препаратов не соответствует указанным нормам. Инструкции в части сроков выведения (ожидания) препаратов, содержащих действующие вещества из Решения №28 требуют коренного пересмотра после проведения дополнительных клинических испытаний.

В соответствии с планом заседаний Евразийской экономической комиссии на 1 полугодие 2018 года, опубликованном на Правовом портале ЕАЭС, в июне 2018 года должно было быть одобрено Решение Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (далее – Решение Совета). Указанным решением предполагается унифицировать, в том числе процедуры доклинических и клинических исследований, которые имеют различия в странах ЕАЭС, а в некоторых странах вообще не проводятся (Информационно-аналитическая справка о последствиях влияния проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» на условия ведения предпринимательской деятельности). Именно в рамках указанных исследований устанавливаются сроки выведения из организма животных остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств и сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения.

Одновременно проект Решения Совета, направленный на публичное обсуждение, не в полной мере отвечает международным принципам в этой сфере. Как указано в той же информационно-аналитической справке, проект гармонизирован с международными рекомендациями МЭБ (Глава 6.8. «Контроль содержания антимикробных препаратов и профили их использования у животных, мясо и продукты от которых предназначены для потребительских целей» и Глава 6.9. «Ответственное и безопасное использование антимикробных препаратов в ветеринарной медицине» Кодекса здоровья наземных животных, 2012 г.). Однако он не содержит существенных положений международных рекомендаций МЭБ, направленных на предупреждение наличия в переработанной пищевой продукции животного происхождения остатков ветеринарных лекарственных

средств. Фактически деятельность, связанная с профилактикой применения ветеринарных лекарственных средств, учетом их использования в животноводстве и пр., вопреки международным рекомендациям изъята из согласованной политики в сфере санитарных, ветеринарных и карантинных фитосанитарных мер, предусмотренной Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г, и, в частности, из Решения Совета. При этом в соответствии с приложением №12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., санитарные, ветеринарные и карантинные фитосанитарные меры направлены именно на защиту жизни и здоровья человека и животных от рисков, возникающих от добавок, загрязняющих веществ, токсинов или болезнетворных организмов в пищевых продуктах, напитках, кормах и другой продукции. Именно предупредительные меры рассматриваются международными стандартами как основные в сфере регулирования остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции. Последующий контроль переработанной продукции животного происхождения на содержание остатков является менее результативным, более затратным, и кроме того, часть продукции уже может быть реализована, переработана, или употреблена в пищу.

Следует отметить, что указанное Решение Совета до настоящего времени не принято.

Учитывая изложенное, **считаем абсолютно необходимым продление переходного периода для Решения №28**, в течение которого в плановом порядке будет проведена аккредитация испытательных лабораторий, а также закуплено необходимое оборудование, если методики, установленные Решением, будут доступны для ознакомления.


В течение этого же срока будут приняты взаимосвязанные с Решением правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, включающие необходимые положения для предупреждения наличия остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции, гармонизированные с международными рекомендациями МЭБ.

Кроме того, считаем необходимым, до разрешения существующих противоречий в нормативных правовых актах Евразийского экономического союза, и до разработки и включения в перечень экспресс-методик, позволяющих осуществлять производственный контроль по всем указанным в Решении №28 ветеринарным лекарственным средствам, изъять из текста Решения положения касательно контроля их содержания в рамках производственного контроля на предприятиях, или осуществлять его сугубо в информационно-справочных целях.

Просим рассмотреть данное обращение в приоритетном порядке.

С уважением,

Президент Всероссийской ассоциации
рыболовладельцев и предпринимателей,
предпринимателей и экспортёров



Г.С.Зверев

Исполнительный директор
Национального союза производителей молока



А.С.Белов

Заместитель руководителя
Исполнительного комитета
Национальной мясной Ассоциации

М.В.Синельников

Генеральный директор
Союза участников потребительского рынка

О.П.Баранникова

И.о. Исполнительного директора
Ассоциации компаний розничной торговли

В.В.Ионкин

Исполнительный директор
Национального союза мясопереработчиков

Е.В.Лучкина

Генеральный директор
Союза предприятий зообизнеса

Т.И. Колчанова

/ Исполнительный директор
Российского союза предприятий молочной отрасли

Л.Н. Маницкая