



Некоммерческая организация «ВАРПЭ»
Вх. № 815 от «20» 08 20 18 г.

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

Смоленский б-р, д. 3/5, стр. 1, Москва, 119121, тел. 8 (495) 669-24-00, доб. 4133

«08» августа 2018 г.

№ 17-361

Всероссийская ассоциация рыбохозяйственных
предприятий, предпринимателей и экспортеров

ул. Петровка, д.23/10, строение 5,
г. Москва, 107031

Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер Евразийской экономической комиссии (далее – Департамент, Комиссия) рассмотрел совместное обращение российских отраслевых союзов и ассоциаций, по вопросу применения решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.02.2018 № 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 Коллегии) и сообщает.

Согласно положениям части 3 статьи 13 технического регламента «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) переработанное продовольственное (пищевое) сырье животного происхождения должно быть получено от здоровых продуктивных животных по истечении сроков выведения из организма таких животных лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе, антибиотиков. Данная норма часто трактуется как требование нулевого содержания остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств, чего практически невозможно достичь при наличии современного высокочувствительного оборудования и что приводит к неоднозначной трактовке результатов контроля продукции животного происхождения.

Принятое решение Коллегии направлено на урегулирование указанной выше проблемы.

В утвержденный решением Коллегии «Перечень 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 методики их определения» (далее – Перечень) включены максимально допустимые уровни остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств в переработанной пищевой продукции

животного происхождения, действовавшие и ранее (на дату принятия решения Коллегии), так как уже были установлены в актах Евразийского экономического Союза (далее - Союза).

Решение Коллегии только систематизировало максимально допустимые уровни содержания ветеринарных лекарственных средств и предложило методы контроля для использования в целях производственного контроля сырья и государственного контроля (надзора).

При этом необходимо отметить, что решение Коллегии не обязывает осуществлять производственный контроль на наличие всех включенных в Перечень ветеринарных лекарственных средств.

Решение Коллегии дает возможность реализовывать подход, основанный на оценке рисков: получая информацию от поставщика сырья животного происхождения о применявшихся им ветеринарных лекарственных средствах, переработчик может проверить поступающее сырье на наличие остаточных количеств именно этих ветеринарных лекарственных средств, используя, в том числе, и методики исследований, включенные в Перечень, при этом возможности использования методик исследований при осуществлении производственного контроля не ограничиваются методиками, вошедшими в Перечень.

Определяя периодичность проведения производственного контроля, следует руководствоваться статьей 11 технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) устанавливающей, что для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции изготовитель должен определить, в том числе периодичность проведения проверки на соответствие выпускаемой в обращение пищевой продукции требованиям настоящего технического регламента и (или) технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.

Установление периодичности производственного контроля не является предметом решения Коллегии.

В Перечень не вошли некоторые ветеринарные лекарственные средства, зарегистрированные и применяемые в настоящее время в государствах-членах Союза, так как для них не установлены максимально допустимые уровни и (или) отсутствуют стандартизированные методы определения остаточных количеств в пищевой продукции животного происхождения. Это обусловлено тем, что в настоящее время регистрация ветеринарных лекарственных средств осуществляется по национальному законодательству государств-членов Союза, при этом не везде при регистрации ветеринарных лекарственных средств требуется представление методики обнаружения их остаточных количеств в пищевой продукции животного происхождения.

В настоящее время в высокой степени готовности находится подготовленный Комиссией проект Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Проект). Проект устанавливает единые процедуры по оценке качества, безопасности и эффективности ветеринарных лекарственных средств и критериев их оценки, единый порядок регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, единые принципы организации и проведения фармаконадзора, единые формы регистрационных документов, а также единый реестр зарегистрированных по единым правилам Союза ветеринарных лекарственных препаратов.

Кроме того, Проект содержит перечень ветеринарных препаратов, которые будут запрещены для применения продуктивным животным.

Для подтверждения сроков выведения ветеринарных препаратов из организма животных при прохождении регистрации ветеринарных лекарственных средств предусмотрено обязательное предоставление методик определения их остаточных количеств в продукции животного происхождения.

Также сообщаем, что в соответствии с пунктом 3 решения Коллегии уполномоченным органам государств – членам Союза необходимо обеспечить в соответствии с законодательством своих государств доступ, в том числе юридических и физических лиц, к ознакомлению с методиками исследований, указанными в Перечне. Из этого следует, что возможность ознакомиться с тем или иным методом исследования с целью его дальнейшего использования в практической деятельности определяется законодательством государства-члена Союза.

Комиссия подготовила и разместила на официальном сайте справочную информацию о том, какое из государств-членов Союза представило тот или иной метод исследований, вошедший в Перечень. Из указанной информации следует, к уполномоченным органам каких государств-членов Союза необходимо обращаться для решения вопроса о приобретении или получения на иных условиях, определенных национальным законодательством, необходимого метода исследований.

Ознакомиться с этой информацией можно на сайте Комиссии на странице Департамента в разделе «Ветеринарно-санитарные меры» или по ссылке: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/depsanmer/vetsanmeri/Documents/%D0%9C%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D0%BA%D0%B8%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D1%81%D0%B0%D0%B9%D1%82%D0%B0.pdf>.

Кроме этого, на официальном сайте Комиссии размещен Единый реестр органов сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза в котором содержится информация о национальных аккредитованных лабораториях (центрах), с указанием, в том числе их области аккредитации.

Принимая во внимание, что без контроля содержания ветеринарных лекарственных средств, в том числе в переработанной пищевой продукции животного происхождения, невозможно оценивать эффективность всей системы мер, направленных на предупреждение загрязнения продукции данным видом контаминантов, Комиссия продолжает свою работу по установлению допустимого содержания ветеринарных лекарственных средств в переработанной пищевой продукции животного происхождения и установлению подходов к их контролю.

Заместитель директора Департамента
санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер

В.В. Субботин