

Экспертное заключение

Исследование проведено на основании запроса от 20.04.2015 № 463/29 за подписью Президента Торгово-промышленной палаты Ставропольского края Б.А. Оболенец.

На исследование представлен:

Проект Технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природные минеральные воды».

Перед специалистами был поставлен вопрос:

о соответствии/несоответствии Проекта Технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природные минеральные воды» нормам и требованиям действующего российского законодательства с точки зрения возможности исключения из перечня предметов регулирования проекта ТР ТС природных лечебных и лечебно-столовых вод, а также понятия «придуманное название природной минеральной воды».

По существу представленного вопроса можно пояснить следующее.

1) Статья 52 «Договора о Евразийском экономическом союзе» (подписан в г. Астане 29.05.2014) допускает принятие технических регламентов Евразийского экономического союза (далее - **Союз**) в целях защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, а также в целях обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения в рамках Союза.

Как следует из абз.2 Преамбулы Проекта «Технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природные минеральные воды» (далее - **Проект**), он устанавливает обязательные для применения и исполнения на территории Союза требования безопасности к упакованной питьевой воде, включая природные минеральные воды, выпускаемой в обращение на территории Союза и предназначенной для реализации потребителям, к процессам ее производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также требования к маркировке и упаковке питьевых вод, для обеспечения их свободного обращения.

Целью его принятия (п.1 Проекта) являются защита жизни и здоровья человека и предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей упакованной питьевой воды относительно ее назначения и безопасности.

Таким образом, Союз обладает компетенцией, позволяющей принять «Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природные минеральные воды».

2) Принимая во внимание концентрацию биологически активных компонентов в природной минеральной воде, Проект предусматривает ее деление на «столовую природную минеральную воду», «лечебно-столовую природную минеральную воду», «лечебную природную минеральную воду».

2.1) Аналогичный подход реализован в российских нормативных правовых актах.

Пункт 3.1 «ГОСТ Р 54316-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 22.04.2011 № 55-ст) определяет минеральные природные питьевые воды как подземные воды, добытые из водоносных горизонтов или водоносных комплексов, защищенных от антропогенного воздействия, сохраняющие естественный химический состав и относящиеся к пищевым продуктам, а при наличии повышенного содержания отдельных биологически активных компонентов (бора, брома, мышьяка, железа суммарного, йода, кремния, органических веществ, свободной двуокиси углерода) или повышенной минерализации оказывающие лечебно-профилактическое действие. Пункт 4.1 указанного национального стандарта подразделяет минеральные воды по назначению на столовые, лечебно-столовые и лечебные.

Требования «СанПиН 2.1.4.1116-02. 2.1.4. Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 19.03.2002 № 12) не распространяются на минеральные воды (лечебные, лечебно-столовые, столовые) (п.1.3).

Именно за счет определенной концентрации биологически активных веществ минеральная природная питьевая вода оказывает лечебно-профилактическое действие на организм человека.

2.2) **Природная минеральная вода относится к категории «природных лечебных ресурсов», но лекарственным средством не является.**

В соответствии с нормами Федерального закона от 23.02.1995 № 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах»: минеральная вода отнесена к категории природных лечебных ресурсов (абз.2 ст.1); природные лечебные ресурсы в виде минеральной воды являются видом полезных ископаемых, расположенных в недрах (п. 2 ст. 11); регулирование добычи которых осуществляется на основании лицензии (п. 1 ст. 11); качество природных лечебных ресурсов регламентируется специальными медицинскими заключениями, определяющими кондиционное содержание полезных и вредных для человека компонентов (п.2 ст. 11).

При этом природная минеральная вода не является лекарственным средством. Часть 7 ст.55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» противопоставляет минеральную воду лекарственным средствам: «Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать... минеральные воды...».

Минеральные питьевые лечебные и лечебно-столовые воды имеют показания к их лечебному курсовому использованию. Кроме того, природная минеральная вода имеет состав и свойства, характерные для определенного водоносного горизонта (комплекса) (см. письмо Комитета по охране здоровья от 09.02.2009 № 3.4-16/77 «Заключение на проект Федерального закона № 492292-4 «Технический регламент «Требования к безалкогольной продукции, природным минеральным и столовым водам, процессам их производства, хранения, перевозки»).

Таким образом, минеральные питьевые воды в отличие от природной питьевой воды, обладают свойствами, обуславливаемые содержанием в них в определенной концентрации биологически активных веществ, и являются природным лечебным ресурсом.

2.3) В соответствии с Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза» (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе) «продукция» - это результат деятельности, представленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях.

Аналогичное понятие содержится в п.17 ст.2 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» принят Технический регламент «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции». Данный документ вступил в силу с 1 июля 2013 года.

Как указано в ТР ТС 021/2011, «Пищевая продукция - продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения в натуральном, обработанном или переработанном виде, которые предназначены для употребления человеком в пищу, в том числе специализированная пищевая продукция, питьевая вода, расфасованная в емкости, питьевая минеральная вода, алкогольная продукция (в том числе пиво и напитки на основе пива), безалкогольные напитки, биологически активные добавки к пище (БАД), жевательная резинка, закваски и стартовые культуры микроорганизмов, дрожжи, пищевые добавки и ароматизаторы, а также продовольственное (пищевое) сырье».

В соответствии с понятием «пищевая продукция», установленным Техническим регламентом ТР ТС 021/2011, расфасованная в емкости питьевая минеральная вода является объектом его регулирования.

Таким образом, «питьевая минеральная вода» может являться объектом регулирования Проекта. Однако необходимо учитывать концентрацию биологически активных компонентов в природной минеральной воде, подразделяемой на столовую, лечебно-столовую и лечебную природные минеральные воды.

2.4) Проект технического регламента распространяется, в частности, на природные минеральные столовые воды, природные минеральные лечебно-столовые воды и природные минеральные лечебные воды. Соответственно устанавливаются различные требования к концентрации биологически активных компонентов.

Проект технического регламента не распространяется на лечебные воды, применяемые в бальнеологических целях (для наружного применения). Проект технического регламента распространяется на природные минеральные воды, в т.ч. лечебные, предназначенные для питья. Питьевое предназначение природных минеральных вод, в том числе и лечебных, является геохимической характеристикой природных минеральных вод как полезного ископаемого.

Практика названия лечебно-столовых и лечебных природных минеральных вод питьевыми, сложилась еще со времен СССР и отражена в названии межгосударственного стандарта ГОСТ 13273-88 «Воды минеральные питьевые, лечебные и лечебно-столовые. Технические условия». Цель использования слова «питьевые» – отделить природные минеральные воды, предназначенные для питья от иных природных минеральных вод.

В соответствии с положениями CODEX STAN 108-1981, Rev. 2-2008 (Codex Alimentarius. Waters) к минеральным водам относятся все подземные воды, отвечающие критериям, установленным в данном стандарте. При этом значение минерализации минеральных вод не устанавливается в качестве критерия отнесения той или иной подземной воды к природным минеральным водам. Положения данного стандарта не распространяются на минеральные воды, которые предназначены и реализуются для других целей, чем применение их в качестве пищевых продуктов. Какого-либо упоминания минеральных вод, обладающих лечебными свойствами, в качестве исключения из сферы действия данного стандарта, не установлено.

В ЕС природные минеральные воды в общем случае не являются лечебными средствами и относятся к пищевым продуктам. Требования к ним устанавливаются как к пищевым продуктам в директиве Комиссии ЕС 2003/40/ЕС от 16 мая 2003 г. об установлении перечня и предельных концентраций веществ, требований к указанию компонентов природных минеральных вод в маркировке, условий использования обогащенного озоном воздуха для обработки минеральных и родниковых вод (далее – Директива 2003/40/ЕС) и директиве 2009/54/ЕС Европейского парламента и

Совета от 18 июня 2009 г. Об эксплуатации и маркетинге природных минеральных вод (далее - Директива 2009/54/ЕС).

Согласно подпункту а) пункта 3 статьи 1 Директивы 2009/54/ЕС данная директива не распространяется на воды, которые являются лекарственными средствами по смыслу Директивы 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека.

Проект предусматривает необходимость наличия бальнеологического заключения при государственной регистрации лечебно-столовых и лечебных минеральных вод.

Исходя из этого, выделяются два подхода по вопросу о необходимости включения в предмет регулирования рассматриваемого Проекта лечебно-столовые и лечебные природные минеральные воды:

1) их включение является неверным, поскольку присущий им лечебный эффект требует разработки отдельного технического регламента;

2) включение этих вод в Проект обуславливается необходимостью установления обязательных для применения и исполнения на территории Союза требований безопасности к упакованной питьевой воде, включая природные минеральные воды, выпускаемой в обращение на территории Союза.

Выбор одного из двух подходов должен определяться в рамках внутригосударственного согласования Проекта.

Правовых препятствий для отнесения к объекту регулирования Проекта «питьевых природных минеральных вод», подразделяемых в зависимости от концентрации биологически активных компонентов на столовую, лечебно-столовую и лечебную природные минеральные воды, нет.

3) Статья 2 «ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки» (Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки») допускает применение придуманного названия пищевой продукции - слова или словосочетания, которые могут дополнять наименование пищевой продукции. Придуманное название пищевой продукции может не отражать ее потребительские свойства и не должно заменять собой наименование пищевой продукции.

Пункт 37 Проекта устанавливает: «Придуманное название природной минеральной воды может представлять собой или содержать современное или историческое, официальное или неофициальное, полное или сокращенное наименование городского или сельского поселения, местности или другого географического объекта, природные условия которого исключительно или главным образом определяют свойства природной минеральной воды (месторождения природной минеральной воды, участка месторождения, источника и другого элемента месторождения, иного

географического объекта в границах месторождения), при условии, что такая природная минеральная вода добывается в пределах такого географического объекта».

3.1) Указанное положение п.37 Проекта вступает в противоречие с нормой абз.1 п.1 ст.1516 ГК РФ, определяющей в качестве средства индивидуализации товаров **наименование места происхождения товара** – обозначение, представляющее собой либо содержащее современное или историческое, официальное или неофициальное, полное или сокращенное наименование страны, городского или сельского поселения, местности или другого географического объекта, а также обозначение, производное от такого наименования и ставшее известным в результате его использования в отношении товара, особые свойства которого исключительно или главным образом определяются характерными для данного географического объекта природными условиями и (или) людскими факторами.

С точки зрения гражданского законодательства под другими географическими объектами нельзя понимать геологические объекты, в частности, месторождения природной минеральной воды, как это следует из п.37 Проекта.

3.2) В силу абз.2 ст.1 Федерального закона от 18.12.1997 № 152-ФЗ «О наименованиях географических объектов» **географические объекты** - существующие или существовавшие относительно устойчивые, характеризующиеся определенным местоположением целостные образования Земли: материки, океаны, моря, заливы, проливы, острова, горы, реки, озера, ледники, пустыни и иные природные объекты; республики, края, области, автономная область, автономные округа; города, в том числе города федерального значения, и другие населенные пункты; районы, административные районы, аймаки, кожууны, национальные районы, улусы, волости, поселковые советы, наслеги, сельские советы, национальные сельские советы, сельские округа, сомоны, станичные округа и другие административно-территориальные образования (административно-территориальные единицы); железнодорожные станции, морские порты и речные порты, аэропорты.

Как следует из указанного определения, главной характеристикой географического объекта является его расположение на поверхности Земли.

3.3) В соответствии с нормами Федерального закона от 23.02.1995 № 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах» **минеральная вода представляет собой природные лечебные ресурсы, добываемые из месторождений, расположенных в недрах (абз.2, 4 ст. 11).**

В силу абз.1 Преамбулы к Закону РФ от 21.02.1992 № 2395-1 «О недрах», недра являются частью земной коры, расположенной ниже почвенного слоя, а при его отсутствии - ниже земной поверхности и дна водоемов и водотоков, простирающейся до глубин, доступных для геологического изучения и

освоения. Этим законом определяется правовой режим участков недр, содержащих подземные воды, которые используются, в т.ч. для целей питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения (ст.2.3 и др.).

Пункт 37 Проекта, определяя придуманное название природной минеральной воды, смешивает наименование географического объекта и месторождения минеральных вод как геологического объекта)

Несогласованность указанного понятия выражается и в том, что не природные условия географического объекта определяют свойства природной минеральной воды, а природные условия месторождения минеральной воды. Минеральные воды являются товаром, особые свойства которых (органолептика, химический состав, минерализация, бальнеологические свойства и т.д.) определяются исключительно геолого-гидрологическими условиями месторождения, в границах которого производится их добыча и преимущественно розлив.

3.4) Кроме того, поскольку придуманное название природной минеральной воды предназначено для индивидуализации товаров, и оно противопоставляется наименованию места происхождения товаров, в Проекте следует определить достаточно явный способ информирования потребителя о том, что потребляемая им вода имеет именно придуманное название, а не является наименованием места происхождения товаров.

Потребитель должен иметь возможность получить информацию о качестве и безопасности минеральной воды (ст. 5 Федерального закона «О безопасности пищевых продуктов» от 02.01.2000 года № 29-ФЗ); Информация должна быть в доступной форме о характеристиках минеральной воды с возможностью идентификации путем сравнения показателей полного химического анализа минеральной воды из источника (скважины) с учетом естественных природных вариаций и показателей полного химического анализа идентифицируемой воды с учетом разрешенных способов обработки минеральных вод (пункт 8 «ГОСТ Р 54316-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 22.04.2011 № 55-ст).

Таким образом, п.37 Проекта, определяющий понятие «придуманное название природной минеральной воды», требует доработки с учетом высказанных выше замечаний.

Исследование в объеме 7 страниц.

И.о. директора Центра экспертиз

«*ИО*» *ИОИВ* 2015г.



В.А. Лопатин