

**Сводка отзывов по итогам публичного обсуждения текстовой части проекта изменений № 4
в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)
(далее – проект изменений №4 в ТР ТС 021/2011)**

№	Структурный элемент проекта изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 (документа, входящего в комплект документов к проекту изменений №4 в ТР ТС 021/2011) или действующая редакция техрегламента	Наименования уполномоченных органов и организаций государства – члена ЕАЭС, либо третьего государства, представивших замечание или предложение (отзыв) (номер письма и дата (при наличии))	Замечание и (или) предложение	Заключение разработчика проекта изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 по итогам заседаний рабочей группы
1	2	3	4	5
Проект Решения Совета ЕЭК о внесении изменений в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 (изменения в части установления специальных требований к БАД, их производству, реализации и маркировке)				
1		ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)	Предложение: в пункте 2 проекта Решения Совета ЕЭК предусмотреть переходный период и срок вступления в силу не менее 365 дней с момента опубликования изменений. Предусмотреть сохранения действия всех документов на БАД, зарегистрированных до момента вступления изменений в силу, после вступления таких изменений в силу, либо упрощенный порядок их перерегистрации (переоформление документов). Предусмотреть удлинённый переходный период не менее 5 лет в части новых требований к маркировке БАД (включая требования к названиям БАД) для всех БАД или как минимум для БАД, зарегистрированных до момента вступления изменений в силу. Обоснование: чтобы не парализовать рынок БАД	Отклонено. Переходный период и процедура переоформления свидетельств государственной регистрации регулируется другим решением.
2		ООО «ЛЕОВИТ нутрио» (письмо от 03.09.20 №186)	Предложение: считаем целесообразным, признать действительными все документы на продукцию, прошедшую государственную регистрацию до момента вступления в силу предложенных изменений, и	Отклонено. Переходный период и процедура переоформления

			<p>исключить длительные бюрократические процедуры в связи с переоформлением бланков СГР на продукцию.</p> <p>Обоснование: На данный момент все реализуемые Компанией БАД прошли обязательную процедуру оценки (подтверждения) соответствия в форме государственной регистрации и имеют соответствующие свидетельства о государственной регистрации (далее - СГР) с указанием в поле «Соответствует:» ТР ТС 021, что станет неверным при вступлении в силу предложенных изменений. Необходимость и условия замены бланков не уточняются. Потребуется ли перерегистрация, повторная экспертиза, или оформление дополнительных протоколов испытаний? Будет ли взиматься госпошлина за переоформление бланков СГР в этом случае?</p> <p>Если БАД станут объектами регулирования ТР ТС 027 для всех зарегистрированных БАД потребуется масштабное переоформление и замена бланков СГР. На данный момент на территории Евразийского экономического союза зарегистрировано 19252 наименования БАД, из них в Российской Федерации - 14317 наименований. Перерегистрация и переоформление документов на 14317 наименований продукции только в РФ затянется на крайне долгий период (не менее 2 лет), что вызовет паралич рынка и будет являться препятствием к развитию и ведению бизнеса в этой области.</p> <p>Кроме того, вышеуказанные процедуры потребуют значительных финансовых затрат от изготовителей: замена упаковочных материалов, утилизация упаковки с неактуальной информацией (номер СГР), оплата дополнительных исследований, экспертиз, лабораторных анализов, госпошлин за бланки и т.п., при условии, что никаких существенных изменений в самом продукте с точки зрения его состава, технологии производства, безопасности и свойств для потребителя не произойдет.</p>	свидетельств государственной регистрации регулируется другим решением
3		ООО «ЛЕОВИТ нутрио» (письмо от 03.09.20 №186)	<p>Предложение: предусмотреть переходный период (не менее 2 лет), в течение которого продукция может быть реализована в старой упаковке.</p> <p>Обоснование:</p>	Отклонено. Переходный период и процедура переоформления свидетельств государственной

			В связи с внесением изменений в ТР ТС 027/2012 новых требований к маркировке (пункт 18 Проекта) возникнет необходимость внесения изменений в маркировку и заказе новых упаковочных материалов. Однако ввиду длительных сроков хранения БАД у изготовителей имеется достаточно большой запас упаковки. С целью исключения её утилизации и во избежание значительных финансовых потерь компаний необходимо предусмотреть длительный переходный период.	регистрации регулируется другим решением
Текстовая часть проекта изменений № 4 в ТР ТС 021/2011				
4	Весь проект	Министерство экономики Кыргызской Республики (письмо от 26.10.20 №16-2/12319)	Замечаний и предложений нет.	
5	Пункт 1 Проекта Биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20) СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	Предложение: в статье 4 понятие «биологически активные добавки к пище (БАД)» изложить в следующей редакции: Биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы); Обоснование: Требование о совместном (или раздельном) употреблении пищевых продуктов по аналогии с установленным в определении БАД не имеет аналогов в техническом регулировании Евразэс. ТР ТС устанавливают требования безопасности к продуктам и невведения потребителей в заблуждение. В отношении	Отклонено. Изложить понятие «биологически активные добавки к пище (БАД)» в следующей редакции и только в ТР ТС 021/2011 «Биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или

			<p>БАД такое требование совместного употребления неоправданно как с точки зрения безопасности (для этого нет никаких показаний), так и с точки зрения корректного информирования потребителя (т.к. питательная польза БАД подчас гораздо выше при употреблении не время основного приема пищи).</p> <p>В международной практике определение БАД не содержит указание на обязательное употребление с пищей.</p> <p><i>Food Supplement Directive 2002/46/EC</i> 'food supplements' means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet</p> <p><i>Food & Drug Cosmetic Act as amended by the Dietary Supplement Health & Education Act (DSHEA) 1994</i> The term "dietary supplement" means a product (other than tobacco) intended to supplement the diet</p> <p><i>ASEAN Agreement on Health Supplements - (to be signed by member states in 2019)</i> "Health Supplements" mean any product that is used to supplement a diet....</p> <p>В связи с тем, что в соответствии с определением БАД предназначена для употребления с приемом пищи не представляется возможным зарегистрировать БАД для людей, контролирующих свой вес (источник пищевых волокон, полисахаридов) с указанием в рекомендациях по применению - принимать до еды.</p> <p>Усвоение отдельных микронутриентов может быть нарушено определенными компонентами пищи. Например, пища с высоким содержанием фитатов (злаки, бобовые, орехи и семечки) ухудшает усвоение хрома, марганца, цинка и других минералов. На усвоение не гемового железа помимо фитиновой кислоты негативное влияние оказывают белки сои и полифенольные соединения ягод, фруктов, овощей и различных напитков.</p> <p>На усвоение кальция негативное влияние оказывает щавелевая кислота, содержащаяся в большом количестве в шпинате, щавеле, петрушке, орехах. Нерастворимые пищевые волокна приводят к негативному балансу магния в организме. Усвоение фолиевой кислоты с пищей составляет всего 85%, натошак 100%. Белки молока могут уменьшить</p>	<p>полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления в составе рациона для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы)».</p>
--	--	--	---	---

			<p>усвоение полифенолов какао или черного чая. Источники:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Iron. Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington D.C.: National Academy Press; 2001:290-393. 2. Hurrell RF, Reddy M, Cook JD. Inhibition of non-haem iron absorption in man by polyphenolic-containing beverages. Br J Nutr 1999;81(4):289–95. 3. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, D.C.; 2011. (The National Academies Press) 4. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes: Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: National Academy Press, 1998. 5. Xiao J, Mao F, Yang F, Zhao Y, Zhang C, Yamamoto K. Interaction of dietary polyphenols with bovine milk proteins: molecular structure-affinity relationship and influencing bioactivity aspects. Mol Nutr Food Res. 2011;55(11):1637-1645. 6. Lorenz M, Jochmann N, von Krosigk A, et al. Addition of milk prevents vascular protective effects of tea. Eur Heart J. 2007;28(2):219-223. 	
6	<p>Пункт 1 Проекта</p> <p>Биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с</p>	<p>ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)</p>	<p>Предложение: Уточнить понятия «источников, имеющих традиции пищевого применения,» и «природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ».</p> <p>Обоснование: Эти понятия используются для определения БАД, но легальное определение этих понятий отсутствует.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Нет предложений для обсуждения.</p>

	приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);			
7	<p>Пункт 1 Проекта</p> <p>Биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);</p>	<p>ООО «ЛЕОВИТ нутрио» (письмо от 03.09.20 №186)</p>	<p>Отсутствуют регламентированные определения «природные вещества» и «идентичные природным вещества», а также нет четких критериев и источников, которые могут являться обоснованным подтверждением того, что компонент имеет «традиции пищевого применения».</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Нет предложений для обсуждения.</p>
8	<p>Пункт 1 Проекта</p> <p>пищевая продукция для питания спортсменов - специализированная пищевая продукция заданного химического состава, измененной пищевой ценности и (или) направленной эффективности, состоящая из комплекса продуктов или представленная их отдельными видами, которая оказывает специфическое влияние на повышение адаптивных возможностей человека к физическим и нервно-эмоциональным нагрузкам;</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p>Предложение: в статье 4 понятие «пищевая продукция для питания спортсменов» изложить в следующей редакции:</p> <p>пищевая продукция для спортивного питания - специализированная пищевая продукция заданного химического состава, измененной пищевой ценности и (или) направленной эффективности, состоящая из комплекса продуктов или представленная их отдельными видами, которая оказывает специфическое влияние на повышение адаптивных возможностей человека к физическим и нервно-эмоциональным нагрузкам;</p> <p>Обоснование: Спортивное питание включает в себя не только питание для профессиональных спортсменов, но и продукты,</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Питание, о котором идет речь, предназначено именно для спортсменов, а не для людей, ведущих активный образ жизни.</p>

			предназначенные для людей, ведущих активный образ жизни, фитнес-клубов	
9	Пункт 2 Проекта -	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097) ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	Предложение: дополнить статью 4 ТР ТС 021/2011 определением в следующей редакции: « Добавленные (свободные) сахара » – моно- и дисахариды, внесенные в пищевую продукцию при производстве, приготовлении и/или непосредственном употреблении, в том числе моно- и дисахара, представленные в меде, сиропах, фруктовых соках и аналогичной продукции. Обоснование: Внесение этого изменения диктуется необходимости ограничения в составе рационов добавленных сахаров. Нередко это трактуется как требование по снижению потребления только сахарозы. Данное определение согласуется с определением, приведенным в МР 2.3.0122-18 «Цветовая индикация на маркировке пищевой продукции в целях информирования потребителей».	Отклонено. Предложения не затрагивает предлагаемые изменения, не является предметом изменений в части установления специальных требований к БАД.
10	Пункт 2 Проекта -	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097) ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	Предложение: дополнить статью 4 ТР ТС 021/2011 определениями в следующей редакции: «генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ)» – микроорганизмы, генетический материал которых изменен с использованием методов генной инженерии (рекомбинирования и/или трансгенеза); «мутантные микроорганизмы» – наследственно измененная форма микроорганизмов, генетический материал которых изменен при помощи методов индуцированного (направленного) мутагенеза с использованием физических или химических факторов; «технологические микроорганизмы» - чистые культуры непатогенных, нетоксигенных микроорганизмов с установленной родовой и видовой принадлежностью для производства пищевой продукции биотехнологического, происхождения, служащие источниками (продуцентами) пищевых ингредиентов, пищевых добавок, ароматизаторов или ферментов; Обоснование: В настоящее время наблюдается рост производства пищевой продукции с использованием микробного	Отклонено. Отзыв не затрагивает предлагаемые изменения, не является предметом изменений в части установления специальных требований к БАД. Кроме этого, эти предложения не проходили публичное обсуждение.

			<p>синтеза. Особенно часто микробный синтез используется в производстве пищевых ингредиентов, предназначенных для изготовления специализированных пищевых продуктов, в том числе БАД к пище. Так, с использованием мутантных и генетически модифицированных микроорганизмов производят аминокислоты, пептиды, белки, органические кислоты, жирные кислоты, витамины В1, В2, В12, С, Д, каротиноиды, минорные биологически активные вещества (например, ресвератрол, карнитин, коэнзим Q10, нуклеотиды), вкусоароматические вещества и др. Все эти вещества позиционируются как «натуральные». Вместе с тем, применение технологий микробного синтеза в производстве пищевой продукции связано с определенными рисками для здоровья потребителей. Основными потенциальными рисками при этом являются сенсбилизация организма, содержание в продукции микробного синтеза потенциально токсичных метаболитов и детерминант антибиотикоустойчивости, ДНК, РНК и/или живых клеток штаммов-продуцентов, негативное влияние остаточных количеств ферментных препаратов на структуру слизистой и нормофлору кишечника. Кроме того, изменение в результате мутаций или рекомбинации генов и/или трансгеноза последовательности нуклеотидов ДНК и РНК таких штаммов приводит, как правило, к изменению физико-химических и биологических свойств продуцируемой с их использованием пищевой продукции, усилению продукции ими токсичных метаболитов, детерминант антибиотикоустойчивости.</p>	
11	<p>Пункт 2 Проекта</p> <p>биологически активное вещество (БАВ) - вещество, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а также полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов, оказывающее влияние на обмен веществ;</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346) (Могилевский областной исполнительный комитет, письмо от 01.10.2020 №5842/30)</p>	<p>Предложение: термин биологически активное вещество изложить в следующей редакции:</p> <p>«биологически активное вещество (БАВ) - вещество, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а так же полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов, оказывающее влияние на углеводный, жировой, белковый, витаминный и/или другие виды обмена веществ, обладающее высокой физиологической активностью при небольших концентрациях по отношению к определенным группам живых организмов или их клеткам»;</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемое определение содержит ряд понятий («небольшая концентрация», «определенные группы живых организмов»), которые требуют разъяснений и определений.</p> <p>Принято решение пункт 2 Проекта дополнить следующими</p>

				<p>определениями:</p> <p>биологически активное вещество (БАВ) - вещество, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а также полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов, оказывающее влияние на обмен веществ;</p> <p>минорные биологически активные вещества пищи – природные вещества пищи с установленными химической структурой и физиологическим действием, присутствующие в малых количествах (миллиграммах или микрограммах) на 100 грамм/100 мл пищевой продукции и играющие доказанную роль в поддержании здоровья;</p> <p>Необходимо пересмотреть категоризацию биологически активных веществ в приложении 5 проекта изменений ТР ТС 027/2012.</p>
12	<p>Пункт 2 Проекта</p> <p>фитонутриент - минорное биологически активное вещество, выделенное из растительного сырья.</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346) (Могилевский областной исполнительный комитет)</p>	<p>Предложение: термин фитонутриент изложить в следующей редакции:</p> <p>«фитонутриент - минорное биологически активное природное органическое соединение, выделенное, из растительного сырья»</p>	<p>Отклонено. Изложить понятие «фитонутриент» в следующей редакции:</p> <p>«фитонутриент - биологически активное вещество, выделенное из растительного сырья».</p>

13	<p data-bbox="283 164 485 188">Пункт 2 Проекта</p> <p data-bbox="283 224 735 467">биологически активное вещество (БАВ) - вещество, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а также полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов, оказывающее влияние на обмен веществ;</p>	<p data-bbox="767 164 1011 250">СППИ (письмо от 02.11.20 №12-04-01/064)</p>
----	---	---

Предложение: дополнить статью 4 ТР ТС 021/2011 определениями в следующей редакции:

Премикс – смесь пищевого сырья, состоящая из природного (ых) или идентичного (ых) природному (ым) пищевого (ых) и/или биологически активного (ых) вещества (в) (витамины и их метаболиты, минеральные вещества, аминокислоты, жирные кислоты, пищевые волокна, экстракты растений и трав (фитонутриенты) и другие минорные биологически активные вещества, и/или пробиотических микроорганизмов, предназначенная для использования в пищевой промышленности (промышленного производства пищевой продукции, в т.ч. обогащенной и специализированной) для восполнения пищевых дефицитов, оптимизации питания.

Биологически активное вещество (БАВ) – вещество (или смесь веществ), обладающие физиологическим эффектом и оказывающее влияние на метаболизм человека, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а также полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов.

Или

Биологически активное вещество (БАВ) – вещество (или смесь веществ), обладающие физиологическим эффектом, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а также полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов.

Обоснование:

С целью окончательного разграничения готовой продукции и сырьевых компонентов для производства специализированной продукции, в том числе БАД. Категория продукции «БАД к пище» подлежит оценке соответствия в форме государственной регистрации, а сырьевые компоненты ингредиенты для ее производства (витамино-минеральные, минеральные, витаминные премиксы, в том числе с добавлением аминокислот, и (или) экстрактов и (или) других биологически активных

Принято частично.

Предложение в части изменения понятия «биологически активное вещество» отклонить.

Понятие «премикс» изложить в следующей редакции:

Премикс – смесь пищевого сырья, состоящая из природного (ых) или идентичного (ых) природному (ым) пищевого (ых) и/или биологически активного (ых) вещества (в) (витамины и их метаболиты, минеральные вещества, аминокислоты, жирные кислоты, пищевые волокна, экстракты растений и трав (фитонутриенты) и/или другие минорные биологически активные вещества), и/или пробиотических микроорганизмов, предназначенная для использования в пищевой промышленности (промышленного производства пищевой продукции, в т.ч. обогащенной и специализированной) для восполнения пищевых дефицитов, оптимизации питания.

			веществ) являются сырьевыми позициями, оценка (подтверждения) соответствия которых проводится в форме декларирования соответствия (согласно терминам и определениям ТР ТС 021/2011).	
14	<p>Пункт 3 Проекта</p> <p>3. Статью 7 дополнить частью 13, изложив в следующей редакции: «13. К использованию при производстве (изготовлении) пищевой продукции не допускаются синтетические лекарственные субстанции (средства), психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, а также растения и продукты их переработки, представляющие опасность для жизни и здоровья человека. К использованию при производстве (изготовлении) чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев также не допускаются растения и продукты их переработки, установленные в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту.»</p>	ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)	<p>Предложение: пункт 3 Проекта дополнить конкретными ссылками на перечни веществ и растений, запрещенных к использованию в пищевой продукции, включая специализированную.</p> <p>Обоснование: Предложенная в Проекте формулировка является размытой и не позволяет с однозначностью установить, какие именно вещества и растения запрещено использовать в пищевой продукции. Например, это могут быть: Постановление Правительства РФ от 30 июня 2998 г. №681 (ред. от 29 июля 2020 г) «Об утверждении перечня наркотических веществ, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ», постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 (ред. от 8 ноября 2019) «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей УК РФ...», а также Приложения к ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Прямая ссылка на национальные документы не допустима.</p>
14*	<p>Пункт 3 Проекта</p> <p>3. Статью 7 дополнить частью 13, изложив в следующей редакции: «13. К использованию при производстве (изготовлении) пищевой продукции не допускаются синтетические лекарственные субстанции (средства), психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, а также растения и продукты их переработки, представляющие опасность для жизни и здоровья человека. К использованию при производстве (изготовлении) чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев также не допускаются растения и продукты их переработки, установленные в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту.»</p>	СРО «Союз производителей БАД к пище» (письмо от 20.07.2021)	<p>Предложение: 3. Статью 7 дополнить частью 13, изложив в следующей редакции: «13. К использованию при производстве (изготовлении) пищевой продукции не допускаются синтетические лекарственные субстанции (средства), психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, а также растения и продукты их переработки, представляющие опасность для жизни и здоровья человека. К использованию при производстве (изготовлении) чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев, пищевых концентратов, предназначенных для конечного потребителя, также не допускаются растения и продукты их переработки, установленные в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту.»</p> <p>Обоснование: Мы хотели бы отметить, что действие этого перечня из</p>	Принято.

	установленные в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту.»		373 растений должно распространяется только на пищевую продукцию, реализуемую в концентрированной форме и предназначенной для конечного потребителя, так как список содержит такие растения как мускатный орех, полынь (все виды) и множество других традиционно используемых в пищевой промышленности. Например, полынь эстрагонная, или эстрагон, или тархун (лат. <i>Artemisia dracunculoides</i>) используется при производстве напитка Тархун. Анализ рынка показал, что в основном пищевая продукция, содержащая растения, запрещенные для использования, выпускается в обращение на рынок ЕАЭС по декларации в категории чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев, пищевых концентратов.	
15	- Действующая редакция ТР ТС 021/2011: 6. Сроки годности и условия хранения пищевой продукции устанавливаются изготовителем.	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097) ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	Предложение: Пункт 6 статьи 7 привести в редакции: «Сроки годности и условия хранения пищевой продукции устанавливаются изготовителем. При обосновании сроков годности многокомпонентных пищевых продуктов должны учитываться сроки годности и условия хранения используемых компонентов. Резерв сроков годности используемых сырья и полуфабрикатов на момент выработки многокомпонентного продукта должен соответствовать сроку годности конечного продукта.» Обоснование: СанПиН 2.3.2.1324-03 «Гигиенические требования к срокам годности и условиям хранения пищевых продуктов».	Отклонено. Предложение не затрагивает проект изменений, так как не является предметом установления специальных требований к БАД. Это предмет проекта изменений №7 в ТР ТС 021/2011)
16	-	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097) ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	Предложение: Пункт 9 статьи 7 привести в редакции: 9. При производстве (изготовлении) пищевой продукции из продовольственного (пищевого) сырья, полученного из ГМО растительного, животного происхождения, а также с использованием микробного синтеза, должны использоваться линии (или штаммы) растений, животных и микроорганизмов, прошедшие государственную регистрацию. В случае если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал ГМО растительного или животного происхождения, содержание в пищевой	Отклонено. Предложения не затрагивает предлагаемые изменения, не является предметом изменений в части установления специальных требований к БАД. Кроме этого, эти предложения не проходили публичное

			<p>продукции 0,9 процентов и менее ГМО к случайной или технической неустранимой примеси, и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО.</p> <p>Для получения пищевой продукции, изготавливаемой путем микробного синтеза, допускается использование только специальных непатогенных и нетоксигенных штаммов технологических микроорганизмов, разрешенных для использования в пищевой промышленности в установленном порядке, в том числе природных штаммов микроорганизмов, генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ), микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги и мутантных микроорганизмов в соответствии со следующими требованиями:</p> <p>1) В пищевой продукции, состоящей из/или содержащей жизнеспособную технологическую микрофлору, должны содержаться только специально подобранные непатогенные и нетоксигенные штаммы микроорганизмов стартовых, пробиотических и заквасочных культур, дрожжей природного происхождения не подвергнутых мутациям и генетическим модификациям, разрешенные для использования в пищевой промышленности в установленном порядке.</p> <p>2) Использование микроорганизмов в производстве пищевой продукции содержащей нежизнеспособные клетки технологических микроорганизмов, а также пищевой продукции произведенной с участием штаммов-продуцентов, но освобожденной от них в процессе технологии, допускается только на основании данных, подтверждающих безопасность данных видов технологических микроорганизмов для здоровья потребителя в соответствии с установленными в пункте 7 статьи 23 требованиями.</p> <p>Пищевая продукция, изготавливаемая при помощи микробного синтеза должна соответствовать требованиям безопасности и качества, установленным настоящим техническим регламентом и техническими регламентами на отдельные виды пищевой продукции, а также следующим требованиям:</p> <p>1) ферменты (биологически активные</p>	<p>обсуждение.</p>
--	--	--	---	--------------------

			<p>вещества) должны соответствовать требованиям безопасности:</p> <p>а) содержание свинца не должно превышать 5,0 мг/кг;</p> <p>б) микробиологические показатели:</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), КОЕ/г, не более - 5×10^4 (для ферментных препаратов растительного, микробного (бактериального и грибного) происхождения), 1×10^4 (для ферментных препаратов животного происхождения, в том числе молокосвертывающих); - бактерии группы кишечных палочек (БГКП) в 0,1 г – не допускаются; - патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 25 г – не допускаются; - E. coli в 25 г - не допускаются; <p>2) пищевая продукция микробного происхождения не должны иметь антибиотической активности;</p> <p>3) пищевая продукция, в.т.ч. ферментные препараты, пищевые ингредиенты микробного происхождения продуцируемые микроскопическими грибами не должны содержать (мкг/кг, в пределах чувствительности метода) микотоксины: афлатоксин В1(менее 0,003), афлатоксин М1(менее 0,005), Т-2 токсин (менее 0,05), зеараленон (менее 0,005), охратоксин А (менее 0,003), дезоксиниваленол (менее 0,7), патулин (менее 0,05); стеригматоцистин (менее 0,05), фумонизин (менее 0,05);</p> <p>4) в пищевой продукции, содержащей нежизнеспособные микроорганизмы технологической микрофлоры, не допускается содержание жизнеспособных форм штаммов-продуцентов;</p> <p>5) в пищевой продукции, произведенной с участием штаммов-продуцентов, но освобождено от них в процессе технологии, не допускается содержание жизнеспособных форм штаммов-продуцентов и ДНК штаммов-продуцентов.</p> <p><u>Пункт 7 статьи 23 дополнить требованиями к пищевой продукции, изготавливаемой с использованием микробного синтеза, предъявляемым в процессе ее декларирования, изложенными после слов «...по договору с</u></p>	
--	--	--	--	--

			<p><u>заявителем.», дополнить следующими положениями:</u></p> <p>Подтверждение соответствия пищевой продукции, производимой с использованием микробного синтеза, осуществляется в соответствии с формами оценки (подтверждения) соответствия пищевой продукции, приведенными в статье 21 настоящего технического регламента.</p> <p>7.1. При подтверждении соответствия пищевой продукции микробного синтеза предоставляется заявление (декларация) об отсутствии/наличии в ее составе пищевых ингредиентов, полученных из ГМО (ГММ) и/или мутантных микроорганизмов, токсичных метаболитов этих микроорганизмов, включая следующие сведения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) При оценке соответствия пищевой продукции микробного синтеза дополнительно представляются информация в форме заявления (декларации) о штамме микроорганизма, содержащая сведения: <ol style="list-style-type: none"> 2) о таксономической принадлежности штамма, установленной до уровня рода/вида/штамма; 3) бинарное название штамма, в соответствии с кодами Международной номенклатуры; 4) индивидуальный номер (код) штамма микроорганизма, присвоенный изготовителем; 5) об отсутствии патогенности, токсигенности, антибиотикорезистентности, аллергенных свойств у штаммов-продуцентов, их способности к продукции метаболитов, оказывающих негативное воздействие на организм человека и животных; 6) нотариально заверенная копия свидетельства о государственной регистрации. <p>7.2. При (оценке) подтверждении соответствия ферментов (биологически активных веществ) в форме заявления (декларации) дополнительно представляются следующие данные:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наименование, синонимы и классификационная принадлежность фермента в соответствии с международной классификацией; 2) бинарное название штамма-продуцента микроорганизма, в соответствии с кодами Международной номенклатуры; 3) индивидуальный номер (код) штамма-продуцента; 4) данные о стабильности в течение срока 	
--	--	--	--	--

			<p>годности;</p> <p>5) информация об активности (в единицах активности);</p> <p>6) условия необходимые для проявления активности ферментного препарата (оптимум pH и температуры и др.);</p> <p>7) условия инаktivации ферментного препарата (условия отсутствия остаточной активности фермента в пищевом продукте); данные об отсутствии антибиотической активности; характеристика второстепенной активности (при наличии);</p> <p>8) сведения о способе (глубинный/поверхностный) и общей схеме производства;</p> <p>9) описание метода определения активности фермента в ферментном препарате;</p> <p>10) сведения о технологической функции, области применения, дозировках</p> <p>7.3. При государственной регистрации продукции нового вида, производимой с использованием микробного синтеза к сведениям, установленным в п. 7.1.1, дополнительно представляется следующая информация:</p> <p>а) характеристика веществ(а), их(его) происхождение и химическая формула (для индивидуальных веществ), состав, физико-химические свойства, способ получения, содержание основного вещества (степень чистоты, наличие и содержание примесей), соответствии установленным требованиям для данного вида пищевой продукции;</p> <p>б) о составе и содержании основных компонентов, в том числе биологически активных, описание органолептического профиля продукции (если применимо), дозировках;</p> <p>в) для пищевых ингредиентов, в том числе биологически активных веществ, ферментов (биологически активных веществ) микробного, происхождения – к сведениям, установленным в п. 7.1., дополнительно представляются следующие сведения о штамме(ах) микроорганизмов, предназначенных для использования в пищевой промышленности (паспорт, досье):</p> <p>а) о таксономической принадлежности штамма, установленной до уровня рода/вида/штамма по фенотипическим и генотипическим свойствам,</p>	
--	--	--	---	--

			<p>подтвержденной с использованием воспроизводимых молекулярно-генетических методов, источнике выделения штамма или штамма, полученного с использованием синтетических генов;</p> <p>б) бинарное название штамма, в соответствии с кодами Международной номенклатуры;</p> <p>в) индивидуальный номер (код) штамма микроорганизма, присвоенный изготовителем;</p> <p>г) о депонировании в официальных коллекциях микробных культур национального или международного уровня (на условиях контрольного хранения);</p> <p>д) об отсутствии патогенности, токсигенности, антибиотикорезистентности, аллергенных свойств у штаммов-продуцентов, их способности к продукции метаболитов, оказывающих негативное воздействие на организм человека и животных;</p> <p>е) о виде целевого использования штамма-продуцента и характеристики основного(ых) вида(ов) метаболита(ов) – ингредиента(ов) (компонента(ов)).</p> <p>ж) для мутантных микроорганизмов (в случае получения дополнительной мутации) - сведения о характере мутации, безопасности и стабильности генотипических и фенотипических характеристик;</p> <p>з) для генетически модифицированных микроорганизмов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - описание генетической модификации ДНК (сведения о трансформационном событии), нуклеотидной последовательности встроенного (сконструированного) локуса ДНК в виде третичного кода; - сведения о его регуляторных элементах (при наличии), цели модификации; - сведения о происхождении штамма-реципиента и штамма-донора, их таксономическом положении на уровне рода/вида/штамма и описание их свойств; - данные о векторных последовательностях, использовании транспозонов при конструировании ГММ-продуцентов; данные о средствах доставки целевого гена в клетки реципиента, селективных маркерах ГММ-штаммов, стабильности генотипических и фенотипических характеристик; - сведения о профиле внехромосомных элементов (плазмид, транспозонов, бактериофагов и др.) штаммов-продуцентов; при наличии 	
--	--	--	--	--

			<p>внехромосомных элементов функциональная роль последних должна быть охарактеризована и доказана их неспособность к генному трансферу;</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения об аминокислотной последовательности пептидов и белков, продуцируемых встроенным (сконструированным) локусом ДНК; - сведения о стабильности технологических характеристик. <p>4) для пищевой продукции, полученной с использованием мутантных и/или ГММ штаммов микроорганизмов, дополнительно представляются данные о наличии/отсутствии изменений в их структуре по сравнению с уже применяемой пищевой продукцией.</p> <p>5) данные оценки риска: сведения о биологических и токсических свойствах пищевой продукции, полученной с использованием микробного синтеза (токсикокинетика, субхроническая токсичность, генотоксичность, хроническая токсичность, мутагенность, канцерогенность, репродуктивная и эмбриотоксичность, метаболизм в животном организме, отсутствие в пищевой продукции продуктов метаболизма технологических микроорганизмов, в том числе микотоксинов и антибиотиков);</p> <p>6) техническая документация, содержащая сведения о физико-химических свойствах, соответствии установленным показателям безопасности, описание метода определения основных(ого) веществ (ва);</p> <p>7) сведения о регистрации за рубежом (при наличии);</p> <p>8) сведения об оценке рисков за рубежом (при наличии).</p> <p>Обоснование: Введение данных изменений необходимо связи с ростом производства пищевой продукции, производимой с использованием микробного синтеза. Данные предложения учитывают требования Российского законодательства - Постановления Правительства РФ от 23 сентября 2013 г. N 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в</p>	
--	--	--	---	--

			окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации» (с изменениями на 2017 г.), МУ 2.3.2.1935-04 «Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги», а также требования международного законодательства (Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use //CAC/GL 46-2003), Европейского Союза, США, Канады и других развитых стран.	
17	Пункт 7 Проекта 7. Части 13 и 14 статьи 8 исключить.	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346) (Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)	В приведенной редакции исключаются требования ко всем показателям безопасности БАД, однако в соответствии с пунктом 3.8 Решения № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» из ТР ТС 021/2011 должны исключаться требования к показателям безопасности БАД, за исключением требований к содержанию патогенных микроорганизмов и их токсинов, микотоксинов, токсичных элементов, нитратов, глобальных пестицидов. При этом, показатели безопасности БАД, исключаемые из ТР ТС 021/2011, должны быть установлены в ТР ТС 027/2012. Однако, в изменении №1 ТР ТС 027/2012 данные показатели не включены.	Принято частично. Пункт 7 Проекта изложить в следующей редакции: «7. Часть 13 статьи 8 исключить.» Пункт 8 Проекта изложить в следующей редакции: «Часть 14 статьи 8 изложить в следующей редакции, изменив нумерацию: 13. Биологически активные добавки к пище (БАД) должны соответствовать гигиеническим требованиям безопасности пищевой продукции, установленным в Приложении 1, 2, 3 к настоящему техническому регламенту.» Далее нумерация пунктов Проекта поменяется.
18	Пункт 8 Проекта	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20)	Предложение: Предлагаем изложить в редакции: «пищевая продукция	Принято

	<p>8. Пункт 2 части 1 статьи 24 изложить в следующей редакции: «2) пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе витаминный (минеральный, витаминно-минеральный) комплекс для диетического лечебного и диетического профилактического питания;»</p>	<p>№7-15/346) (Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)</p>	<p>для диетического лечебного и(или) диетического профилактического питания, в том числе...»</p> <p>Обоснование: Есть пищевая продукция, которая относится к диетическому лечебному или диетическому профилактическому питанию.</p>											
19	<p>Пункт 9 Проекта</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (позиция от 01/06/2021)</p> <p>ООО «ИЭЙС» совместно с ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» и Республикой Беларусь</p>	<p>Предложение: В разделе 3 Приложения 3 «Гигиенические требования безопасности пищевой продукции» к техническому регламенту показатель «Кислотное число» изложить в следующей редакции:</p> <table border="1" data-bbox="1070 587 1630 1054"> <thead> <tr> <th>Показатели</th> <th>Допустимые уровни, мг/кг, не более</th> <th>Примечания</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Кислотное число, мг КОН/г</td> <td>4,0</td> <td>Рыбный жир</td> </tr> <tr> <td>4,0</td> <td>БАД на основе рыбного жира с концентрацией фосфолипидов менее 30%</td> </tr> <tr> <td>45,0</td> <td>БАД на основе масла криля или рыбного жира с естественным содержанием фосфолипидов 30 % и более (в жировой фракции)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Обоснование: Изменение связано с целесообразностью гармонизировать требования ТР ТС 021/2011 с обновленной редакцией стандарта Комиссии Кодекс Алиментариус CODEX STAN 329-2017 на рыбий жир. Данный стандарт устанавливает отдельное значение кислотного числа для масла криля и рыбных жиров с содержанием фосфолипидов не менее 30% – 45 мг/кг КОН.</p> <p>В настоящее время метод определения фосфолипидов в масле криля установлен в стандарте Комиссии Кодекс Алиментариус CODEX STAN 234-1999 Рекомендованные</p>	Показатели	Допустимые уровни, мг/кг, не более	Примечания	Кислотное число, мг КОН/г	4,0	Рыбный жир	4,0	БАД на основе рыбного жира с концентрацией фосфолипидов менее 30%	45,0	БАД на основе масла криля или рыбного жира с естественным содержанием фосфолипидов 30 % и более (в жировой фракции)	<p>Принято.</p> <p>Отмечена необходимость запланировать изменения в ГОСТ и актуализацию лабораторной базы.</p>
Показатели	Допустимые уровни, мг/кг, не более	Примечания												
Кислотное число, мг КОН/г	4,0	Рыбный жир												
	4,0	БАД на основе рыбного жира с концентрацией фосфолипидов менее 30%												
	45,0	БАД на основе масла криля или рыбного жира с естественным содержанием фосфолипидов 30 % и более (в жировой фракции)												

			методы анализа и отбора проб. Данный метод также включен в перечень методов идентификации рыбных жиров в стандарте Кодекса на рыбные жиры CODEX STAN 329-2017. С учетом признания стандартов Кодекса всеми странами ЕАЭС этот метод может использоваться для определения фосфолипидов в рыбных жирах до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов к ТР ТС 021/2011.	
20	-	Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер ЕЭК (письмо от 25.11.20 №17-547)	<p>Предложение: Раздел 9 приложения 3 к техническому регламенту дополнить следующей позицией:</p> <p>Показатели/ Допустимые уровни, мг/кг, не более/ Примечание</p> <p>3-монохлорпропандиолы/ 0,02/ Для гидролизатов растительных белков, соевого соуса</p> <p>Обоснование: Решение Коллегии ЕЭК от 06.08.2019 №132 "О внесении изменений в перечень товаров, для которых установлены единые санитарные требования (согласно кодам ТН ВЭД ЕАЭС), раздела 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)"</p>	Принято
21	-	Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер ЕЭК (письмо от 25.11.20 №17-547)	<p>Предложение: Раздел «Продукты детского питания» «Приложения для всех разделов» приложения 3 к техническому регламенту дополнить следующей позицией:</p> <p>Показатели/ Допустимые уровни, мг/кг, не более/ Примечание</p> <p>Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол / 0,05 / Адаптированные молочные смеси (сухие пресные и кисломолочные) и продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси (сухие пресные и кисломолочные) для питания детей в возрасте старше 6 месяцев - для сухих продуктов, содержащих немолочные жиры*</p> <p>Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол / 0,006 /</p>	<p>Принято в следующей редакции:</p> <p>Раздел «Продукты детского питания» «Приложения для всех разделов» приложения 3 к техническому регламенту дополнить следующей позицией:</p> <p>Показатели/ Допустимые уровни, мг/кг, не более/ Примечание</p> <p>Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол / 0,05 / - для сухих продуктов:</p>

			<p>Адаптированные молочные смеси (жидкие пресные и кисломолочные) и продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси (жидкие пресные и кисломолочные) для питания детей в возрасте старше 6 месяцев; для жидких продуктов, содержащих немолочные жиры.</p> <p>Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол / 0,05 / Основные сырье и компоненты, используемые при изготовлении продуктов детского питания (масла растительные)</p> <p>* в готовом к употреблению продукте</p>	<p>Адаптированные молочные смеси, Продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси; Напитки молочные, молочные составные и молкосодержащие; Специализированная пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в т.ч. низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина /с низким содержанием фенилаланина/, смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для сухих продуктов, содержащих немолочные жиры</p> <p>Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол / 0,006 / - для жидких продуктов: Адаптированные молочные смеси, Продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси; Напитки молочные, молочные составные и молкосодержащие; Специализированная пищевая продукция для</p>
--	--	--	---	---

				<p>диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в т.ч. низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина /с низким содержанием фенилаланина/, смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для жидких продуктов, содержащих немолочные жиры</p> <p>Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол / 0,5 / Основные сырье и компоненты, используемые при изготовлении продуктов детского питания (масла растительные)</p>
22	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p>11. Название Приложения 8 изложить в следующей редакции: «Виды растительного сырья для использования при производстве детских травяных чаев (чайных напитков) для детей раннего возраста».</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p> <p>(Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)</p>	<p>Предложение: Наименование приложения 8 привести в соответствие с пунктом 5 изменений №1 ТР ТС 021/2011 в части «детских травяных напитков», «(травяных чаев)» и изложить в следующей редакции:</p> <p>«Виды растительного сырья для использования при производстве детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста».</p>	<p>Принято</p> <p>(редакционная правка)</p> <p>Согласно ГОСТ Р 57573-2017 "Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для детского питания. Термины и определения" (не входит в Перечень к ТР ТС 021/2011) есть понятие "детский травяной напиток (травяной чай)".</p>

23	Пункт 12 Проекта (Приложение 9)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p>Предложение: Форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитрат"; форму магния "Магниевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "магния цитрат".</p> <p>Обоснование: Необходимо скорректировать химическое название форм кальция и магния с целью унификации с остальными макроэлементами и минеральными веществами.</p>	<p>Принято решение по всему тексту изменений форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитраты"; форму магния "Магниевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "магния цитраты"; разработчику внести соответствующие изменения в проект изменений №4 ТР ТС 021/2011 и проект изменений №1 ТР ТС 027/2012.</p>
24	Пункт 12 Проекта (Приложение 9)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p>Предложение: Формы селена для Продуктов прикорма для детей до 12 месяцев, пищевой продукции для питания детей от 1 года до 3 лет (за исключением смесей и молочных напитков) представить в редакции "Натрия селенит, натрия селенат".</p> <p>Обоснование: Нормы физиологической потребности в селене установлены для детей с рождения, считаем целесообразным включить селен в пищевую продукцию для детей раннего возраста, так как за счет нативного содержания селена в традиционной пищевой продукции не удается обеспечить потребности детей до 3 лет.</p>	<p>Принято.</p>
25	<p>Пункт 12 Проекта (Приложение 9)</p> <p>Строка «Калий» : калия цитраты Строка «Селен»: Натрия селенит; натрия селенат</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p>Предложение: Изложить в соответствующих сроках в редакции: Калия цитрат Селенит натрия, селенат натрия</p> <p>Обоснование: Редакционная правка - приведение наименования нутриентов к единообразию.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Пункт 23 и 24 сводки.</p>
26	Пункт 12 Проекта (Приложение 9)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ</p>	<p>Предложение: Исключить "Йодказеин" из форм йода для сухих и жидких смесей для детей от 0 до 12 месяцев, молочных напитков (в том числе сухих) для питания детей раннего возраста.</p>	<p>Принято.</p>

		питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	Обоснование: Йодказеин допускается применять только для обогащение молока, предназначенного для питания детей старше 2 лет, в соответствии с Техническим регламентом Таможенного союза 021/2011 "О безопасности пищевой продукции".	
27	Пункт 12 Проекта (Приложение 9)	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097) ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	Предложение: Формы таурина для Продуктов прикорма для детей до 12 месяцев, пищевой продукции для питания детей от 1 года до 3 лет (за исключением смесей и молочных напитков) представить в редакции "Таурин". Обоснование: Таурин, являясь эссенциальной аминокислотой, не синтезируется в организме ребенка в первые месяцы жизни, поэтому применение таурина допускается при производстве пищевой продукции для детей раннего возраста.	Принято.
28	Пункт 12 Проекта (Приложение 9)	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)	Предложение: В третьей графе позиции «Натрий» слова «Не допускается» заменить словами «Натрия хлорид». Обоснование: Предусмотренный в проекте изменения №4 в ТР ТС 021/2011 запрет на использование хлорида натрия при производстве пищевой продукции для детей раннего возраста противоречит приложению №4 к ТР ТС 034/2013 (таблицы 1, 2, 3), в котором нормируется показатель "поваренная соль" в мясной продукции для питания детей раннего возраста. Данный показатель нормируется также для продукции из овощей для детей раннего возраста (подпункт 12.3 пункта 12 раздела 1 главы 11 Единых санитарных требований - включен в проект изменений №2 в ТР ТС 021/2011).	Отклонено. В мясной продукции для питания детей раннего возраста нормируется «поваренная соль» (как соль-приправа), а не «натрий». Формулировка ТР ТС 021/2011, статья 8: «11. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей раннего возраста допускается использование витаминов и минеральных солей, установленных в Приложении 9 к настоящему техническому регламенту.»
29	- Текущая редакция ст.7 п.12 абзац 2 ТР ТС 021/2011:	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	Предложение: Ст.7 п.12 абзац 2 действующей редакции ТР ТС 021/2011 изложить в редакции:	Отклонено. Соответствующие

	Содержание пробиотических микроорганизмов в обогащенной пищевой продукции должно оставлять не менее 10^9 колониеобразующих единиц (микробных клеток) в 1 г или 1 мл такой продукции.		Содержание пробиотических микроорганизмов в обогащенной пищевой продукции должно составлять не менее 10^6 колониеобразующих единиц (микробных клеток) в 1 г или 1 мл такой продукции. Обоснование: Гармонизировать с требованиями, предусмотренными в проекте изменений в ТР ТС 021/2011 п. 17 (статья 6 п.19), Приложении 5 и с требованиями ГОСТ Р 55577-2013 (п. 4.2. б)) во избежание более жесткого нормирования обогащенной пищевой продукции в сравнении со специализированной пищевой продукцией.	изменения внесены в изменении №2 ТР ТС 021/2011.
30	- Приложение 2, Таблица 1, раздел 1.9, последняя строчка действующей редакции ТР ТС 021/2011: БАД на основе природных минералов (цеолиты и др.), в т.ч. мумиё; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: таблетированные, капсулированные, порошкообразные; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: жидкие в виде сиропов, эликсиров, настоев, бальзамов и др., БАД-чай (детские сухие) B.cereus, не допускаются в массе продукта, (г) – 2×10^2 (допустимые уровни)	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20) СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	Предложение: изложить в редакции: БАД на основе природных минералов (цеолиты и др.), в т.ч. мумиё; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: таблетированные, капсулированные, порошкообразные; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: жидкие в виде сиропов, эликсиров, настоев, бальзамов и др., БАД-чай (детские сухие) B.cereus, КОЕ/г, не более – 2×10^2 (допустимые уровни) Обоснование: Исправление технической ошибки. Приведено в соответствие с Едиными санитарными требованиями и согласно существующей практики.	Принято.
31	-	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)	Считаем необходимым обратить внимание на отсутствие нормативных требований к растениям и продуктам их переработки, допустимым (или запрещенным) для включения в состав тонизирующих и алкогольных напитков, исходя из имеющихся рецептур и национальных традиций пищевого применения	Отклонено. Отсутствуют конкретные предложения.
32	Пункт 14 Проекта: 14. Приложение 7 изложить в следующей редакции: «Перечень растений и продуктов их переработки, запрещенных для использования в составе чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев,	СРО БАД	Предложение: В Приложение 7 внести следующие изменения: Исключить из Перечня строку 313 «Хренное дерево (Moringa oleifera Lam.) - Все части». Обоснование: Это растение было исключено из аналогичного приложения для БАД при разработке проекта изменений	Принято.

	пищевых концентратов, предназначенных для конечного потребителя.»		в ТР ТС 027/2012. Данное растение разрешено для использования в составе пищевой продукции в соответствии с информацией, приведенной на сайте Британского агентства по регулированию оборота лекарственных препаратов и продуктов для здоровья (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) - MHRA http://www.mhra.gov.uk). Кроме того, данное растение входит в Перечень растений разрешенных для использования в составе БАД к пище Европейским агентством по безопасности пищевой продукции (Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements.- EFSA Journal 2012;10(5):2663).	
33.	Пункт 16 Проекта: «Приложение 9 изложить в следующей редакции: Витамины, витаминоподобные вещества и минеральные соли, используемые при производстве пищевой продукции детского питания для детей раннего возраста, за исключением пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания и биологически активных добавок к пище для детей раннего возраста»	СРО БАД	Предложение: - форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитраты"; форму магния "Магниевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "магния цитраты" - формы для йода изложить в редакции: «Калия йодид, натрия йодид, калия йодат, натрия йодат, йодказеин» - форму селена «Натрия селенат; натрия селенит;» изложить в редакции «селенат натрия; селенит натрия;» Обоснование: Редакционная правка в соответствии с пунктами 113, 117 и 118 сводки отзывов	Принято.
34.	Пункт 16 Проекта: «Приложение 9 изложить в следующей редакции: Витамины, витаминоподобные вещества и минеральные соли, используемые при производстве пищевой продукции детского питания для детей раннего возраста, за исключением пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания и биологически активных добавок к пище для детей раннего возраста» Строка: фолиевая кислота/ Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая) кислота/ Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая)	СППИ	Предложение: дополнить разрешенные формы фолиевой кислоты следующим соединением: L-метилфолат кальция и строку для фолиевой кислоты изложить в следующей редакции: фолиевая кислота/ Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая) кислота, L-метилфолат кальция / Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая) кислота, L-метилфолат кальция Обоснование: Гармонизация с европейским законодательством. Внесены изменения в Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the list of substances that may be added to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food (январь 2021):	Принято.

	кислота		<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0571&from=EN</p> <p>L-метилфолат кальция в качестве источника фолатов теперь может использоваться в детских смесях и последующих смесях, а также в переработанных пищевых продуктах на основе злаков и другом детском питании.</p>	
35	Раздел «Продукты детского питания» «Приложения для всех разделов» Приложения 3 «Гигиенические требования безопасности пищевой продукции» к техническому регламенту дополнен показателем «Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол»	ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»	<p>Предложение Исключить: «*» - в графе «Примечания», «*-в готовом к употреблению продукте» - сноска под таблицей Дополнить «Специализированными продуктами» и изложить в следующей редакции: - для сухих продуктов: Адаптированные молочные смеси (пресные и кисломолочные), Продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси (пресные и кисломолочные); Напитки молочные, молочные составные и молкосодержащие; <u>Специализированная пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в т.ч. низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина /с низким содержанием фенилаланина/, смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для сухих продуктов, содержащих немолочные жиры</u> - для жидких продуктов: Адаптированные молочные смеси (пресные и кисломолочные), Продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси (пресные и кисломолочные); Напитки молочные, молочные составные и молкосодержащие; <u>Специализированная пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в т.ч. низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина /с низким содержанием фенилаланина/, смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для сухих продуктов,</u></p>	<p>Принято в следующей редакции:</p> <p>Дополнить «Специализированными продуктами» и изложить в следующей редакции: - для сухих продуктов: Адаптированные молочные смеси, Продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси; Напитки молочные, молочные составные и молкосодержащие; Специализированная пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в т.ч. низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина /с низким содержанием фенилаланина/, смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для сухих продуктов,</p>

			<p><u>основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина /с низким содержанием фенилаланина/, смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для жидких продуктов, содержащих немолочные жиры</u></p> <p>Обоснование: редакционная правка</p>	<p>содержащих немолочные жиры</p> <p>- для жидких продуктов: Адаптированные молочные смеси, Продукты на основе частично гидролизованных белков; Частично адаптированные молочные смеси; Напитки молочные, молочные составные и молокосодержащие; Специализированная пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в т.ч. низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина /с низким содержанием фенилаланина/, смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для жидких продуктов, содержащих немолочные жиры</p>
	<p>Пункт 14 Проекта изменений 1. Приложение 7 изложить в следующей редакции:</p> <p>«Перечень растений и продуктов их переработки, запрещенных для использования в составе чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев, пищевых</p>	<p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»</p>	<p>Привести название пункта в редакции: 1.1. «Перечень растений и продуктов их переработки, запрещенных для использования в составе чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев, пищевых концентратов, предназначенных для конечного потребителя.</p> <p>Не исключать из действующей редакции требования , приведенные в Приложении 7 в</p>	<p>Отклонено в связи с расширением требований на всю пищевую продукцию без публичного обсуждения. В действующей редакции ТР ТС 021/2011 эти требования распространяются только на БАД. В протоколе отметить целесообразность рассмотрения этих</p>

	<p>концентратов, предназначенных для конечного потребителя.</p>	
--	---	--

подпунктах 1.3-1.8, так как данные требования относятся ко всем видам пищевой продукции.

(Обоснование - REGULATION (EC) No 1069/2009; «С т р а т е г и я предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года» Утверждена Правительством Российской Федерации 25 сентября 2017 г. Распоряжение № 2045-Р; Санитарные, ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные меры Договора о Евразийском экономическом союзе. Статья 7 TP TC 021/2011.

В связи с исключением из пункта подпункта 1.2., привести требования. Приведенные в подпунктах 1.3-1.8 в редакции:

1.2 Перечень ингредиентов животного, растительного и микробного происхождения, запрещенных для использования в составе пищевой продукции, в том числе в составе БАД к пище

1.2.1. Органы и ткани животных и продукты их переработки, являющиеся специфическими материалами, повышающими риск передачи прионовых заболеваний (трансмиссивной губчатой энцефалопатии):

От крупного рогатого скота:

- череп, за исключением нижней челюсти, включая мозг и глаза, и спинной мозг животных в возрасте более 12 месяцев;

- позвоночный столб, исключая хвостовую часть, остистые и поперечные отростки затылочной, грудной и поясничной частей позвоночника, срединный гребень и крылья крестца, но включая корешковые дорсальные ганглии животных старше 30 месяцев;

- миндалины, кишечник от 12-перстной до прямой кишки и брыжейку животных всех возрастов.

От овец (баранов) и коз:

- череп, включая мозг и глаза, миндалины и

требований в рамках следующих изменений TP TC 021/2011.

			<p>спинной мозг животных старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезавшиеся сквозь десна;</p> <p>- селезенка и кишечник животных всех возрастов.</p> <p>Продукты, состоящие из или содержащие в своем составе материал от жвачных животных: желатин (за исключением вырабатываемого из шкур и костей жвачных животных);</p> <p>Объекты животного происхождения: Божья коровка семиточечная (<i>Coccinella septempunctata</i> L.), все тело; Скорпион (<i>Scorpiones</i> L.), все тело; Шпанская мушка (<i>Lytta</i> sp.), все виды, все тело.</p> <p>Для изготовления пищевой продукции, а также биологически активных добавок к пище, изготовленных с применением сырья животного происхождения, должны приниматься во внимание эпизоотологическая ситуация по трансмиссивной губчатой энцефалопатии (в т.ч. бычьей губчатой энцефалопатии) в стране фирмы-изготовителя этих компонентов.</p> <p>1.2.1. Биологически активные синтетические вещества, не являющиеся эссенциальными факторами питания – аналоги биологически активных компонентов лекарственных растений.</p> <p>1.2.3. Гормоны животного происхождения и органы эндокринной системы животных (надпочечники, гипофиз, поджелудочная железа, щитовидная и паращитовидная железы, тимус, половые железы) при наличии гормональной активности.</p> <p>1.2.3. Ткани и органы человека.</p> <p>1.2.5. Микроорганизмы, вызывающие заболевания или способные осуществлять или опосредовать передачу генов антибиотикорезистентности, в том числе:</p> <p>- спорообразующие аэробные и анаэробные микроорганизмы – представители родов <i>Bacillus</i> (в том числе <i>B. polymyxa</i>, <i>B. cereus</i>, <i>B. megatherium</i>, <i>B. thuringiensis</i>, <i>B. coagulans</i> (устаревшее название – <i>Lactobacillus coagulans</i>), <i>B. subtilis</i>, <i>B. licheniformis</i> и других видов) и <i>Clostridium</i>;</p>	
--	--	--	--	--

			<p>- микроорганизмы родов <i>Escherichia</i>, <i>Enterococcus</i>, <i>Corynebacterium</i> spp.;</p> <p>- микроорганизмы, обладающие гемолитической активностью;</p> <p>- бесспорные микроорганизмы, выделенные из организма животных и птицы и не свойственные нормальной микрофлоре организма человека, в том числе представители рода <i>Lactobacillus</i>.</p> <p>1.8. Жизнеспособные дрожжевые и дрожжеподобные грибы, в том числе рода <i>Candida</i>; актиномицеты, стрептомицеты, все роды и виды микроскопических плесневых грибов; высшие грибы, относящиеся к ядовитым и не съедобным, в соответствии с национальным законодательством.</p>	
	Весь текст Проекта	СРО БАД	<p>Предложение: по всему тексту Проекта и технического регламента слова «биологически активная добавка к пище» и «биологически активная добавка к пище (БАД)», и «биологически активная добавка (БАД)» заменить на «БАД», за исключением статьи 4.</p> <p>Обоснование: приведение к единой терминологии (редакторская правка)</p>	<p>Принято в следующей редакции:</p> <p>1. Пункт 1 Проекта изложить в следующей редакции:</p> <p>«1. В статье 4 понятия «биологически активные добавки к пище (БАД)» и «пищевая продукция для питания спортсменов» изложить в следующей редакции:</p> <p>биологически активные добавки к пище (далее - БАД)»</p> <p>2. По всему тексту Проекта и технического регламента слова «биологически активная добавка к пище» и «биологически активная добавка к пище (БАД)», и «биологически активная добавка (БАД)» заменить на</p>

				«БАД».
	<p>Часть 12 статьи 8 изложить в следующей редакции: «12. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей всех возрастных групп с целью придания специфического аромата и вкуса допускается использовать только натуральные пищевые ароматизаторы (вкусоароматические вещества) и для детей старше 4 месяцев - также ванилин, за исключением случаев, установленных ТР ТС 027/2012.»</p>	ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»	Следует уточнить, что имеется ввиду под фразой «...за исключением случаев, установленных ТР ТС 027/2012.»	<p>Принято единогласно в редакции:</p> <p>Часть 12 статьи 8 изложить в следующей редакции:</p> <p>«12. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей всех возрастных групп с целью придания специфического аромата и вкуса допускается использовать только натуральные пищевые ароматизаторы (вкусоароматические вещества) и для детей старше 4 месяцев - также ванилин. В составе специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания для детей с орфанными заболеваниями допускается использование иных (не относящихся к натуральным) ароматизаторов.»</p>