

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об оценке регулирующего воздействия
по проекту изменений № 1 в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции,
в том числе диетического лечебного и диетического профилактического
питания» (ТР ТС 027/2012) и комплекту документов к нему
от 30 сентября 2022 г. № 56/ТР**

В соответствии с пунктом 28 Порядка разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза (далее соответственно – Порядок, Союз), утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) от 20 июня 2012 г. № 48 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 147), рассмотрены проект изменений № 1 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) в части установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище, их производству, реализации и маркировке (далее соответственно – проект изменений, ТР ТС 027/2012, БАД), и комплект документов к нему, направленные Департаментом технического регулирования и аккредитации ЕЭК для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия.

В соответствии с пунктом 13 раздела II плана разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденного Решением Совета ЕЭК от 23 апреля 2021 г. № 57, ответственным разработчиком проекта изменений является Российская Федерация, в которой уполномоченным органом по разработке проекта изменений определена Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – разработчик).

Разработчиком проведено публичное обсуждение проекта изменений и комплекта документов к нему в период с 3 сентября 2020 г. по 30 ноября 2020 года.

Информация о проведении публичного обсуждения проекта изменений и комплекта документов к нему размещена на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу:

http://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0105475/pd_14082020.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта изменений **процедуры**, предусмотренные пунктами 21, 23 – 25, 43 и 44 Порядка, разработчиком **соблюдены не в полном объеме**.

Так, в составе комплекта документов к проекту изменений, направленного разработчиками для подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия, отсутствует документ, предусмотренный подпунктом «б» пункта 25 Порядка, а именно – **проект изменений в Программу по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений,**

*Копия верна. Оригинал подшит
в дело № 10-02-05/за 2022 год
начальник отдела А.А. Юсупов*

в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Программа разработки стандартов), утвержденную Решением Коллегии ЕЭК от 10 декабря 2019 г. № 219.

Вместе с тем согласно пункту 7 пояснительной записки к проекту изменений в Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечень стандартов), утвержденный Решением Коллегии ЕЭК от 16 октября 2018 г. № 168, разработчиком сделан вывод о необходимости разработки межгосударственных стандартов:

- обеспечивающих соблюдение требований статьи 4 ТР ТС 027/2012;
- на методы определения биотина, селена, холина, инозита, лютеина, таурина, карнитина в пищевой продукции для детей раннего возраста.

В этой связи разработчику предлагается подготовить проект изменений в Программу разработки стандартов с включением в него мероприятий по разработке соответствующих стандартов на новые виды продукции и методы исследований (испытаний) и измерений в отношении новых требований к объектам технического регулирования ТР ТС 027/2012, а также обеспечить его включение в комплект документов к проекту изменений до направления проекта изменений в правительства государств – членов Союза для проведения внутригосударственного согласования.

По результатам проведения оценки регулирующего воздействия проекта изменений и комплекта документов к нему можно сделать следующие выводы.

Проблемы, на решение которых направлена разработка проекта изменений, разработчиком определены не вполне точно.

По информации разработчика, разработка проекта изменений направлена на решение выявившихся в рамках правоприменительной практики проблем, связанных с отсутствием единообразия требований к БАД, установленных техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (далее – ТР ТС 021/2011), техническим регламентом Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (далее – ТР ТС 022/2011), ТР ТС 027/2012 и Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – ЕСТ).

Вместе с тем следует обратить внимание, что проектом изменений также предусмотрены корректировка определений понятий «пищевая продукция для питания спортсменов», «пищевая продукция диabetического питания», «антирефлюксные смеси» и уточнение отдельных требований ТР ТС 027/2012, не относящихся к БАД.

В этой связи пояснительную записку к проекту изменений необходимо дополнить информацией о наличии проблемы, связанной с необходимостью корректировки и уточнения отдельных положений ТР ТС 027/2012.

Цели регулирования разработчиком обозначены верно.

По информации разработчика, целями принятия проекта изменений являются:

- обеспечение единообразия обязательных требований к БАД, установленных в ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011 и ЕСТ, посредством исключения специальных требований к БАД из ТР ТС 021/2011 и их установления в ТР ТС 027/2012;

- совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения БАД и предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно их состава и свойств, путем запрета использования в названии БАД названий, одноименных или схожих до степени смешения с наименованиями лекарственных средств;

- уточнения терминологии, относящейся к специализированной пищевой продукции для питания спортсменов, а также понятий и требований к отдельным видам пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе для детей раннего возраста.

В соответствии с абзацем третьим пункта 28 Порядка Департаментом развития предпринимательской деятельности ЕЭК 22 сентября 2022 г. по вопросу о подготовке заключения об оценке регулирующего воздействия в режиме видеоконференции проведены консультации с представителями разработчика и Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК, которыми были даны комментарии в отношении замечаний и предложений к проекту изменений, а также выражена готовность рассмотреть их на предмет учета при доработке проекта изменений до его направления в государства – члены Союза для проведения внутригосударственного согласования.

По результатам рассмотрения проекта изменений и комплекта документов к нему сделан вывод о том, что проект изменений в целом может оказать позитивное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности с учетом его общей направленности на обеспечение единообразия требований к БАД, установленных в актах ЕЭК в сферах технического регулирования и применения санитарных мер.

Вместе с тем отдельные положения проекта изменений, а также проекта решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (изменения в части исключения специальных требований к биологически активным добавкам к пище), «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического

питания» (ТР ТС 027/2012) (изменения в части установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище, их производству, реализации и маркировке)» (далее – проект решения Совета ЕЭК) и **проекта решения Коллегии ЕЭК «О порядке введения в действие изменений № 4 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)»** (далее – проект решения Коллегии ЕЭК), **включенных в комплект документов к проекту изменений, нуждаются в доработке с учетом замечаний и предложений, указанных в разделе 1 приложения к настоящему заключению.**

В частности, указанные замечания и предложения касаются необходимости:

- доработки отдельных положений проекта изменений в целях обеспечения их правовой определенности и согласованности с другими положениями проекта изменений и ТР ТС 027/2012;

- проработки вопроса о дополнении проекта решения Совета ЕЭК положением, предусматривающим отложенный срок вступления в силу отдельных требований проекта изменений, в отношении которых в настоящее время отсутствуют необходимые методики исследований (испытаний) и измерений – с даты вступления в силу решения Коллегии ЕЭК, предусматривающего включение в Перечень стандартов соответствующих межгосударственных стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов и (или) методик исследований (испытаний) и измерений, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

- доработки пункта 1 проекта решения Коллегии ЕЭК в части урегулирования вопросов о действии документов о государственной регистрации специализированной пищевой продукции (сведений о государственной регистрации продукции, содержащихся в едином реестре специализированной пищевой продукции), выданных или принятых до дня вступления в силу проекта изменений и об упрощенном порядке переоформления указанных документов (сведений), а также установления переходного периода для введения в действие проекта изменений продолжительностью не менее 36 месяцев с даты вступления в силу проекта изменений.

Одновременно разработчику предлагается доработать пояснительную записку к проекту изменений с учетом замечаний и предложений, указанных в настоящем заключении и приложении к нему.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Член Коллегии (Министр)
по экономике и финансовой политике ЕЭК,
руководитель рабочей группы ЕЭК
по проведению оценки регулирующего
воздействия проектов решений ЕЭК

Б.А. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к заключению об оценке регулирующего
воздействия по проекту изменений № 1
в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности отдельных видов
специализированной пищевой продукции,
в том числе диетического лечебного и
диетического профилактического питания»
(ТР ТС 027/2012) и комплекту
документов к нему

1. Информация о наличии (отсутствии) в проекте изменений избыточных обязанностей, ограничений и (или) запретов для субъектов предпринимательской деятельности, необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности, барьеров для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза.

1.1. Абзацем одиннадцатым пункта 11 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 4 ТР ТС 027/2012 следующим определением:

«20) пищевая продукция антирефлюксная – специализированная пищевая продукция, предназначенная для предотвращения срыгивания/рефлюкса и (или) нарушения глотания у людей всех возрастных групп, за исключением детей раннего возраста;».

Вместе с тем определение указанного понятия предлагается изложить по аналогии с определением понятия «антирефлюксные смеси» в редакции, предусмотренной пунктом 10 проекта изменений, а именно – указать, что в состав антирефлюксной пищевой продукции входят загустители.

Кроме того, для детей старше одного года антирефлюксная пищевая продукция может быть представлена не только в виде смесей, в связи с чем в определении понятия «пищевая продукция антирефлюксная» необходимо сузить группу детей, для которых такая продукция не предназначена, до детей первого года жизни.

Учитывая изложенное, абзац одиннадцатый пункта 11 проекта изменений предлагается изложить в следующей редакции:

«20) пищевая продукция антирефлюксная – специализированная пищевая продукция, **содержащая загуститель (загустители)** и предназначенная для предотвращения срыгивания/рефлюкса и (или) нарушения глотания у людей всех возрастных групп, за исключением детей **первого года жизни**;».

1.2. Абзацем шестнадцатым пункта 11 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 4 ТР ТС 027/2012 следующим определением:

«25) пищевая продукция для контроля массы тела – специализированная пищевая **продукция** диетического профилактического питания **продукция**, предназначенная для замены двух дневных приемов пищи с целью снижения массы тела, либо одного дневного приема пищи для поддержания массы тела после ее снижения в рамках диеты со сниженной энергетической ценностью.».

Вместе с тем редакция указанного определения нуждается в корректировке в части исключения повтора слова «продукция».

1.3. Пунктом 13 проекта изменений предусмотрено изложение пунктов 4 и 5 статьи 6 ТР ТС 027/2012 в следующих редакциях:

«4. Пищевая продукция для питания беременных и кормящих женщин должна соответствовать требованиям, установленным в приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.

5. Отдельные виды продукции детского диетического лечебного и детского диетического профилактического питания для детей раннего возраста должны соответствовать требованиям, установленным в таблице 3 приложения 1 и в приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.»

Вместе с тем ни ТР ТС 027/2012, ни проектом изменений таблица 3 приложения 1 к ТР ТС 027/2012 не предусмотрена.

В этой связи указанная ссылка нуждается в корректировке.

1.4. Пунктом 19 проекта изменений предлагается дополнить статью 7 ТР ТС 027/2012 требованиями к маркировке БАД, упакованных в потребительскую упаковку.

В частности, абзацем четырнадцатым указанного пункта предусмотрено следующее положение:

«Не допускается в придуманном названии БАД использовать название, одноименное или схожее до степени смешения с торговым наименованием зарегистрированного лекарственного средства. Критерием сходства является семантический (смысловой), фонетический (звуковой) или транслитерационный (связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) признак, определяющий сходство придуманных названий.»

Вместе с тем согласно законодательству государств – членов Союза оценка на тождество и сходство в государствах – членах Союза проводится в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации товарного знака и является частью экспертизы, проводимой уполномоченными органами (организациями), либо в рамках проведения экспертизы, назначенной судом и осуществляемой экспертными учреждениями (экспертами).

Проведение экспертизы на тождество и сходство не входит в компетенцию изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и импортеров (продавцов) БАД, а также уполномоченных органов государств – членов Союза, осуществляющих государственную регистрацию БАД.

В этой связи перечисление критериев сходства в ТР ТС 027/2012 представляется нецелесообразным и избыточным.

Кроме того, отдельные формулировки указанного положения нуждаются в доработке в части понятий, используемых в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности.

Учитывая изложенное, абзац четырнадцатый пункта 19 проекта изменений предлагается изложить в следующей редакции:

«Не допускается в придуманном названии наименовании БАД использовать название, тождественное или сходное до степени смешения с торговым наименованием зарегистрированного лекарственного средства.»

1.5. В пункте 20 проекта изменений слова «дополнить пунктами 4, 5» предлагается заменить словами «дополнить пунктом 4», поскольку дополнение пункта 5 пунктом 20 проекта изменений не предусмотрено.

1.6. Пунктом 28 проекта изменений, в том числе, предусмотрено дополнение ТР ТС 027/2012 приложением 4, устанавливающим перечень растений и продуктов их переработки, содержащих психотропные, наркотические, сильнодействующие или ядовитые вещества, запрещенных для использования в составе отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе БАД (далее – перечень растений).

Пунктом 141 перечня растений предусмотрен запрет на использование конопли – всех видов, всех частей растения, **кроме масла (при подтверждении отсутствия канабиоидов в составе)**.

Таким образом, конопляное масло может использоваться в составе отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе БАД, при подтверждении отсутствия канабиоидов в его составе.

В то же время следует отметить, что по информации участников публичного обсуждения, на территории Российской Федерации выращивание конопли и ее переработка регулируются рядом национальных нормативных правовых актов, а также разрешено безлицензионное выращивание сортов агропромышленной конопли, не представляющих наркотической угрозы, включенных в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию в Российской Федерации.

При этом выращивание иных сортов конопли в целях их дальнейшей промышленной переработки, в том числе для производства масла, не допускается.

В этой связи в отношении допущенных к использованию сортов агропромышленной конопли подтверждение отсутствия канабиоидов в конопляном масле представляется избыточным и необоснованным.

Учитывая изложенное, **в пункте 141 перечня растений, предусмотренного пунктом 28 проекта изменений, слова «(при подтверждении отсутствия канабиоидов в составе)» предлагается исключить.**

1.7. Следует отметить, что в заключении по результатам метрологической экспертизы проекта изменений от 17 мая 2022 г., утвержденном Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, отмечено, что:

- в Перечне стандартов отсутствуют методы (методики) исследований (испытаний) и измерений, обеспечивающие выполнение требований пунктов 13 и 17 проекта изменений;

- в Перечне стандартов отсутствуют стандарты, содержащие методики исследований (испытаний) и измерений таурина, линолевой кислоты, углеводов, цианокобаламина (В12), лютеина, таурина, энергетической ценности продуктов, массовой доли растворимых сухих веществ (требования, предусмотренные пунктом 27 проекта изменений);

- в проекте изменений в Перечень стандартов отсутствуют стандарты, содержащие методики исследований (испытаний) и измерений формы витаминов, витаминоподобных веществ и минеральных веществ для использования при производстве БАД (приложение 7, 8 и 9 к ТР ТС 027/2012, дополнение которых

предусмотрено пунктом 28 проекта изменений), а также валина, изолейцина, лейцина, глутамина, таурина, орнитина, жирных кислот, бета-ситостерол-D-гликозида, сквалена, моно- и дисахаридов, галактозы, D-Рибозы, лактозы, производных моносахаридов, галакто- и глюкоманнанов, арабиногалактана, хитозана, бета- глюканов, витамина В12, биотина, витамина К, витаминоподобных веществ (за исключением L-Карнитина), кремния, фтора, бора, простых фенолов (за исключением гидрохинона), гидроксикоричных кислот, ксантонов, флавонов, флаванонов, дигидрофлавонолов, флаволигнанов, антоцианов, проантоцианидинов, танинов, алкалоидов (за исключением кофеина и тригонеллина), терпеноидов, других соединений (за исключением схизандрина и элеутерозидов), микроорганизмов, лактата и лактулозы (приложение 5 к ТР ТС 027/2012, дополнение которого предусмотрено пунктом 28 проекта изменений).

Учитывая изложенное, представляется целесообразным рассмотреть вопрос о дополнении проекта решения Совета ЕЭК положением, предусматривающим отложенный срок вступления в силу отдельных требований проекта изменений, в отношении которых отсутствуют необходимые методики исследований (испытаний) и измерений – с даты вступления в силу решения Коллегии ЕЭК, предусматривающего включение в Перечень стандартов соответствующих межгосударственных стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов и (или) методик исследований (испытаний) и измерений, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств – членом Союза.

Кроме того, разработчику предлагается подготовить проект изменений в Программу разработки стандартов с включением в него позиций, предусматривающих разработку указанных межгосударственных стандартов, и обеспечить его включение в комплект документов к проекту изменений в целях информирования всех заинтересованных лиц в отношении ориентировочных сроков вступления в силу отложенных положений ТР ТС 027/2012.

1.8. Подпунктом «а» пункта 1 проекта решения Коллегии ЕЭК предусмотрено, что в течение 24 месяцев с даты вступления в силу решения Совета ЕЭК допускаются производство и выпуск в обращение на территории государств – членом Союза специализированной пищевой продукции в соответствии с ранее установленными требованиями при наличии документов об оценке соответствия продукции указанным обязательным требованиям, выданных до дня вступления в силу проекта изменений.

Следует отметить, что согласно пункту 1 статьи 21 ТР ТС 021/2011 специализированная пищевая продукция подлежит государственной регистрации.

Вместе с тем проектом решения Коллегии ЕЭК не урегулированы следующие вопросы:

- о действии документов о государственной регистрации специализированной пищевой продукции (сведений о государственной регистрации продукции, содержащихся в едином реестре специализированной пищевой продукции), выданных или принятых до дня вступления в силу проекта изменений;
- об упрощенном порядке переоформления указанных документов (сведений).

Кроме того, в рамках публичного обсуждения проекта решения Коллегии ЕЭК его участниками отмечена необходимость установления переходного периода для введения в действие проекта изменений продолжительностью **не менее 36 месяцев** с даты вступления в силу проекта изменений, поскольку корректировка и уточнение отдельных положений ТР ТС 027/2012 в отношении специализированной пищевой продукции потребуют дополнительных временных и финансовых затрат изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) специализированной пищевой продукции, связанных с проведением исследований (испытаний) продукции на ее соответствие уточненным (скорректированным) требованиям и последующим изменением сведений, указываемых в маркировке продукции.

Учитывая изложенное, **в пункте 1 проекта решения Коллегии ЕЭК предлагается:**

- дополнить подпунктом «а» следующего содержания:

«а) документы о государственной регистрации специализированной пищевой продукции (сведения о государственной регистрации специализированной пищевой продукции), в отношении которой Решением Совета Евразийской экономической комиссии от «__» _____ 20__ г. № __ внесены изменения, приводящие к изменениям показателей безопасности, подтверждающие соответствие обязательным требованиям, установленным техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012)» (далее – технический регламент), выданные или принятые до вступления в силу указанного Решения, действуют в течение 36 месяцев с даты вступления в силу указанного Решения.

В течение 36 месяцев с даты вступления в силу указанного Решения для переоформления документов о государственной регистрации продукции (сведений о государственной регистрации продукции, содержащихся в едином реестре специализированной пищевой продукции), выданных (включенных в реестр) до вступления в силу указанного Решения, используются исключительно протоколы исследований (испытаний) данной продукции на соответствие требованиям, указанным в абзаце первом настоящего подпункта, без представления результатов исследований (испытаний) в полном объеме, предусмотренных техническим регламентом.»;

- подпункты «а» и «б» считать подпунктами «б» и «в» (с соответствующей заменой ссылки);

- слова «24 месяцев» заменить словами «36 месяцев».

1.9. В комплект документов к проекту изменений включен проект изменений в Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012)» (далее – Перечень стандартов вида ТУ).

Вместе с тем указанный перечень в настоящее время отсутствует.

Принимая во внимание необходимость утверждения Перечня стандартов вида ТУ, в том числе, с учетом включения БАД в область применения ТР ТС 027/2012, **взамен проекта изменений в Перечень стандартов вида ТУ разработчику предлагается подготовить проект Перечня стандартов вида ТУ.**

2. Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений.

В пояснительной записке к проекту изменений разработчиком указано, что подготовка проекта изменений направлена на защиту интересов потребителей в отношении их прав на получение полной и достоверной информации о БАД.

Реализация положений проекта изменений должна привести к снижению рисков введения потребителей в заблуждение относительно происхождения и состава БАД, а также позволит повысить эффективность регулирования и контроля за обращением БАД.

Вместе с тем **круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений, предлагается дополнить:**

- потребителями специализированной пищевой продукции;
- изготовителями, уполномоченными изготовителями лицами и импортерами (продавцами), осуществляющими выпуск в обращение БАД и специализированной пищевой продукции.

3. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием, предусмотренным проектом изменений.

Разработчиком отмечено, что адресатами регулирования проекта изменений являются предпринимательские группы, связанные с производством (изготовлением), реализацией и оценкой соответствия пищевой продукции.

По мнению разработчика, реализация проекта изменений позволит устранить имеющиеся в настоящее время неточности и ошибки, затрудняющие деятельность адресатов регулирования и идентификацию БАД.

Кроме того, разработчиком отмечено, что внесение предлагаемых изменений должно привести к повышению качества деятельности адресатов регулирования и снижению рисков приписывания отдельным категориям пищевой продукции особых свойств.

Вместе с тем **в пояснительной записке к проекту изменений предлагается уточнить, что адресатами регулирования являются:**

- изготовители, уполномоченные изготовителями лица, импортеры (продавцы), осуществляющие выпуск БАД и специализированной пищевой продукции в обращение на таможенной территории Союза;
- аккредитованные испытательные лаборатории (центры), включенные в единый реестр органов по оценке соответствия Союза и осуществляющие работы по оценке соответствия БАД и специализированной пищевой продукции требованиям ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012;

- уполномоченные органы (организации) государств – членов Союза, осуществляющие государственную регистрацию БАД и специализированной пищевой продукции.

Кроме того, в отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, предлагается указать, что проектом изменений предусмотрено установление специальных требований к БАД в ТР ТС 027/2012, что в дальнейшем приведет к необходимости перерегистрации БАД в рамках Союза и получения новых свидетельств о государственной регистрации (далее – СГР) в соответствии с требованиями ТР ТС 027/2012.

4. Содержание устанавливаемых проектом изменений ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты.

Согласно пояснительной записке проект изменений не устанавливает дополнительных ограничений для субъектов предпринимательской деятельности и иных заинтересованных лиц.

По мнению разработчика, реализация проекта изменений в целом предполагает снижение нагрузки на бизнес-сообщество за счет применения более конкретизированных требований.

Вместе с тем в пояснительной записке к проекту изменений предлагается указать, что проектом изменений предусмотрено установление в ТР ТС 027/2012 новых требований к маркировке БАД, упакованных в потребительскую упаковку, а также перечислить другие основные положения, предусмотренные проектом изменений.

5. Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие проекта изменений, и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом изменений (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и указанной проблемой).

По информации разработчика, приведенной в пояснительной записке к проекту изменений, проблемы, выявившиеся в рамках правоприменительной практики ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011 и ТР ТС 027/2012 решаются путем уточнения понятийного аппарата ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 и конкретизации отдельных требований указанных технических регламентов Союза, в том числе, в части маркировки БАД.

Вместе с тем следует отметить, что в настоящем заключении соответствующий раздел пояснительной записки к проекту изменений предложено доработать в части уточнения проблем, на решение которых направлена разработка проекта изменений.

В этой связи пояснительную записку к проекту изменений необходимо доработать с учетом целевой направленности проекта изменений, в том числе, на решение проблемы, связанной с необходимостью корректировки и уточнения отдельных положений ТР ТС 027/2012.

6. Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие проекта изменений.

В пояснительной записке к проекту изменений разработчиком указано, что иные возможные способы решения проблемы, в связи с наличием которой подготовлен проект изменений, отсутствуют.

Разработчиком также отмечено, что с учетом опыта технического регулирования в рамках Европейского союза, возможен выпуск руководящих указаний по разъяснению положений технических регламентов Союза. При этом в целях единообразного понимания и исполнения требований технических регламентов Союза данные руководящие указания должны исходить от ЕЭК.

Вместе с тем при выборе вариантов регулирования разработчику рекомендуется рассмотреть, в том числе, **вариант сохранения действующего регулирования** с оценкой возможности разрешения проблемы с течением времени без введения регулирования в рамках Союза, а также обосновать оптимальность варианта регулирования, предусмотренного проектом изменений.

7. Финансово-экономическое обоснование проекта изменений в технический регламент, содержащее описание экономического эффекта от реализации изменений в технический регламент, оценку влияния реализации изменений в технический регламент на расходы бюджета Союза.

В пояснительной записке к проекту изменений разработчиком указано, что принятие и реализация проекта изменений не повлекут за собой дополнительных расходных обязательств для бюджета Союза и государств – членов Союза.

Вместе с тем **принятие проекта изменений повлечет изменение расходов изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) БАД, связанных с необходимостью тотальной перерегистрации БАД в рамках Союза с целью получения новых СГР в соответствии с требованиями ТР ТС 027/2012.**

Кроме того, корректировка и уточнение отдельных положений ТР ТС 027/2012 повлечет дополнительные расходы изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) специализированной пищевой продукции, связанные с проведением исследований (испытаний) продукции на ее соответствие уточненным (скорректированным) требованиям.

В этой связи в пояснительной записке к проекту изменений **необходимо привести описание оценки размеров возможных (прогнозных) расходов субъектов предпринимательской деятельности, а при невозможности их количественной оценки, описать качественные характеристики таких расходов, сравнив их с текущими расходами изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) БАД и специализированной пищевой продукции.**