

**Пояснительная записка**  
**к проектам изменений № 4 в технический регламент Таможенного союза**  
**«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и № 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)**

**Правовое основание для принятия изменений в технические регламенты**

Проекты изменений № 4 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (в части исключения специальных требований к биологически активным добавкам к пище) и № 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 – проекты изменений, ТР ТС 021/2011, ТР ТС 027/2012) разработаны во исполнение пункта 13 раздела II Плана разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57, с соблюдением процедур, предусмотренных Порядком разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июня 2012 г. № 48 (в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 147).

Проекты изменений разработаны с учетом практики применения ТР ТС 021/2011, ТР ТС 027/2012, а также технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (далее – ТР ТС 022/2011), Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2019 г. № 299 (далее – ЕСТ), на основании предложений и замечаний уполномоченных органов и организаций государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз).

**Цели принятия изменений в технические регламенты**

Изменения в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 вносятся с целью установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище (далее – БАД) в ТР ТС 027/2012, распространяющийся на отдельные виды специализированной пищевой продукции.

Для реализации этой цели специальные требования к БАД исключаются из ТР ТС 021/2011. Также изменения в ТР ТС 027/2012 вносятся с целью установления единообразия обязательных требований к БАД, установленных в ТР ТС 021/2011 и ЕСТ.

Изменения в части установления требований к маркировке БАД вносятся в ТР ТС 027/2012 с целью совершенствования 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.

Изменениями в ТР ТС 027/2012 уточняется терминология специализированной пищевой продукции для питания спортсменов, понятия и требования к отдельным продуктам специализированного диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе для детей раннего возраста.

Одной из целей регулирования при внесении изменений в ТР ТС 021/2011, кроме исключения специальных требований к БАД, является установление в ТР ТС 021/2011 показателей допустимого содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания и 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе, во исполнение Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 августа 2019 г. № 132 о внесении изменений в ЕСТ, предусматривающих установление нормативов глицидиловых эфиров жирных кислот и глицидола в пищевой продукции (далее – Решение № 132).

### **Состав и общая характеристика объектов технического регулирования изменений в технические регламенты**

Предлагаемые изменения в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 направлены на совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения БАД, пищевой продукции детского питания и обеспечение прав потребителей на получение полной и достоверной информации о БАД.

### **Содержание устанавливаемых изменений в технические регламенты обязательных требований**

С учетом практики применения ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 изменения в ТР ТС 021/2011 направлены на:

- уточнение терминологии в соответствии с предложениями государств-членов;
- исключение специфических требований для БАД с целью их переноса в ТР ТС 027/2012, являющихся вертикальным техническим регламентом для специализированной пищевой продукции;
- установление требований безопасности для чаев и сборов на растительной основе с целью предотвращения причинения вреда здоровью потребителей;
- установление предельно допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов (далее – МХПД) в гидролизатах растительных белков и соевом соусе.

Наличие проблемы, связанной с необходимостью установления предельно допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-МХПД

в гидролизатах растительных белков и соевом соусе обусловлено тем, что в процессе рафинации и дезодорации растительных масел (высокая температура, использование различных компонентов на этапах химической очистки), а также в пищевых продуктах, содержащих растительные жиры, могут образовываться глицидиловые эфиры жирных кислот.

Неочищенные (нерафинированные) масла не содержат этих контаминантов, но содержат соединения, являющиеся их предшественниками. Наиболее высоким содержанием эфиров МХПД и глицидола отличается пальмовое масло, которое может добавляться в продукты детского питания.

Большинство результатов научных исследований, накопленных к настоящему времени, свидетельствуют о наличии рисков (указанных контаминантов) для здоровья потребителей, особенно детского возраста, которые тем выше, чем меньше возраст ребенка.

Согласно данным Международного агентства по изучению рака, а также СанПиН 1.2.2353-08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности» (зарегистрирован в Минюсте России 19 мая 2008 г., регистрационный № 11706) химическое вещество «глицидол» (CAS N 556-52-5) относится к канцерогенным факторам.

Решением № 132 внесены изменения в ЕСТ, предусматривающие установление нормативов глицидиловых эфиров жирных кислот и глицидола в пищевой продукции, в том числе в растительных маслах. Предлагаемые значения нормируемых параметров гармонизированы с требованиями Регламента ЕС № 1881/2006 в отношении максимальных уровней глицидиловых эфиров жирных кислот в молочных детских смесях и специализированных лечебных продуктах питания, предназначенных для грудных и маленьких детей.

С учетом практики применения ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 изменения в ТР ТС 027/2012 направлены на:

- уточнение терминологии в соответствии с предложениями государств-членов в отношении пищевой продукции для питания спортсменов, пищевой продукции для больных диабетом и БАД;
- введение ряда понятий из ЕСТ, а также введение новых понятий в отношении пищевой продукции для питания спортсменов согласно межгосударственному стандарту ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения» (введен в действие с 1 июля 2018 года);
- введение требований к БАД в части состава и маркировки согласно существующим в настоящее время требованиям в ТР ТС 021/2011, ЕСТ, а также уточнение требований в части формирования придуманных (фантазийных) названий БАД;
- уточнение понятий безглютеновой продукции и продукции с низким содержанием глютена;
- включение требований раздела 1 главы II ЕСТ к величине суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, к форме витаминов и минеральных веществ для использования при производстве БАД (с учетом новых разрешенных форм в Европейском союзе), при производстве пищевой продукции для детей раннего возраста;

- введение определения смесей на основе изолята соевого белка, требований к пищевой ценности антирефлюксных смесей, а также уточнение показателей пищевой ценности специализированных продуктов для детей раннего возраста, в том числе для целей маркировки;
- включение требования к продукции для кормящих матерей и беременных женщин, существующих в настоящее время только в ЕСТ.

### **Анализ международного опыта и опыта государств-членов в области установления обязательных требований в отношении объектов технического регулирования изменений в технические регламенты**

Проект изменений разработан на основе анализа положений технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 027/2012, ЕСТ, а также европейских директив в отношении перечня витаминов и минеральных веществ, которые могут быть использованы в составе пищевых продуктов (Commission Regulation (EC) № 1170/2009 of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) №1925/2006 of the European Parliament and of the Council с изменениями).

### **Описание устанавливаемых изменениями в технический регламент обязательных требований, отличающихся от положений международных, региональных (межгосударственных стандартов) или обязательных требований, действующих на территории государств-членов, с кратким обоснованием их введения**

Предлагаемые изменения в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 предусматривают установление на территории государств-членов единых специальных требований к БАД, выпускаемым в обращение на территории государств-членов.

Требований, противоречащих межгосударственным, национальным стандартам, или обязательным требованиям, действующим на территориях государств-членов в отношении БАД, не имеется.

### **Информация о соответствии изменений в технические регламенты требованиям в области обеспечения единства измерений**

Метрологические термины, наименования и обозначения единиц измеряемых величин в предлагаемых изменениях в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 соответствуют требованиям Международной системе единиц (СИ).

### **Информация о единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в изменения в технические регламенты**

Проектом изменений предусмотрено приведение к единообразию обязательных требований к БАД, установленных в ТР ТС 021/2011, ТР ТС 027/2012 и ЕСТ.

Изменениями, вносимыми в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012, не затрагиваются аспекты технических регламентов Союза (Таможенного союза), касающиеся ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требований.

**Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных изменениями в технические регламенты**

Предполагаемый срок введения в действие изменений в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 – по истечении 180 дней со дня принятия Решения Совета Евразийской экономической комиссии об их утверждении, за исключением положений, прописанных в пунктах 2 и 3 проекта указанного Решения.

Срок переходного периода для введения в действие изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 – 60 месяцев с даты вступления в силу указанных изменений в целях обеспечения достаточного срока для адаптации бизнес-сообщества к применению новых требований и осуществления масштабной работы по переоформлению документов о государственной регистрации БАД (сведений о государственной регистрации БАД, содержащихся в едином реестре специализированной пищевой продукции).

Срок переходного периода для введения в действие проекта изменений № 1 в ТР ТС 027/2012 – 36 месяцев с даты вступления в силу указанных изменений.

**Финансово-экономическое обоснование изменений в технические регламенты, содержащее описание экономического эффекта от реализации изменений в технические регламенты и оценку влияния реализации изменений в технические регламенты на расходы бюджета Союза**

Затраты из средств бюджета Союза, связанные с принятием изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 и № 1 в ТР ТС 027/2012, не предусматриваются. Принятие и реализация проекта изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 и № 1 в ТР ТС 027/2012 не повлечёт за собой дополнительных расходных обязательств для бюджета государств-членов.

Дополнительные затраты заявителей связаны с необходимостью перерегистрации БАД с целью получения новых свидетельств о государственной регистрации на соответствие новым требованиям ТР ТС 027/2012. В настоящее время государственная пошлина в Российской Федерации за переоформление свидетельств о государственной регистрации составляет 350 рублей, в отличие от государственной пошлины за первичную регистрацию – 5000 рублей.

Потребуется дополнительные временные и финансовые затраты изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) специализированной пищевой продукции, связанные с проведением исследований (испытаний) продукции на ее соответствие уточненным (скорректированным) требованиям ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 и последующим изменением сведений, указываемых в маркировке такой продукции.

При этом, принятие и реализация изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 и № 1 в ТР ТС 027/2012 для субъектов предпринимательской деятельности по сравнению с текущими расходами изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) БАД, пищевой продукции детского

питания не повлечет за собой значительное бремя расходов, поскольку чтобы соответствовать требованиям, установленным данными изменениями, не придется адаптировать производственные линии или приобретать новые технологии.

**Описание проблем, на решение которых направлена разработка изменений в технические регламенты**

Проект изменений устраняет ряд выявившихся в ходе применения ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011 и ТР ТС 027/2012 проблем, связанных с отсутствием единообразия требований к БАД, установленных в указанных технических регламентах и ЕСТ, а также на уточнение требований в части формирования придуманных (фантазийных) названий БАД и необходимость исключить угрозу для здоровья и безопасности потребителей, связанную с выпуском БАД в потребительской упаковке, имеющей внешнее оформление (дизайн) полностью сходное с упаковкой лекарственных средств и вводящее потребителя в заблуждение в отношении назначения упакованной продукции.

Риск причинения вреда здоровью граждан из-за неконтролируемого содержания глицидола в готовой пищевой продукции, включая детское питание, так как в настоящее время отсутствует возможность контроля содержания глицидиловых эфиров в готовой продукции для детского питания. Затягивание решения вопроса об установлении норматива содержания глицидиловых эфиров, может негативно отразиться на здоровье детского населения.

**Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка изменений в технические регламенты**

Предлагаемые изменения в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 направлены на обеспечение прав потребителей на получение полной и достоверной информации о БАД и другой специализированной продукции, а также изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и импортеров (продавцов), осуществляющих выпуск в обращение БАД и другой специализированной продукции.

Выполнение предлагаемых требований, в конечном итоге, должно привести к снижению рисков введения потребителей в заблуждение относительно происхождения, состава БАД, позволит повысить эффективность регулирования и контроля за оборотом БАД, а также обеспечит единообразие применения требований к БАД в рамках Союза.

**Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них изменениями в технические регламенты**

Адресатами регулирования являются:

- изготовители, уполномоченные изготовителями лица, импортеры (продавцы), осуществляющие выпуск БАД, продуктов детского питания, другой специализированной продукции, гидролизатов растительных белков и соевого соуса 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 другой специализированной продукции, гидрализатов растительных белков и соевого соуса требованиям ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2011;

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

Проекты изменений предназначены для тех же адресатов регулирования, что и ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2011. Регулирующее воздействие изменений приведет к устранению неточностей и ошибок, затрудняющих деятельность адресатов регулирования и идентификацию продукции (БАД). Внесение изменений должно привести к повышению качества деятельности адресатов регулирования и снижению рисков приписывания продукции особых свойств.

Исключение из ТР ТС 021/2011 специальных требований к БАД с целью их установления в ТР ТС 027/2012 приведет к необходимости перерегистрации БАД в рамках Союза и получения новых свидетельств о государственной регистрации на соответствие требованиям ТР ТС 027/2012.

**Содержание устанавливаемых изменениями в технические регламенты ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты**

Проектом изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 предусмотрено установление предельно допустимых уровней содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе, уточнение терминологии в соответствии с предложениями государств-членов, исключение специфических требований для БАД с целью переноса в «вертикальный» технический регламент для специализированной пищевой продукции – ТР ТС 027/2012.

Проектом изменений № 1 в ТР ТС 027/2012 предусмотрено:

- уточнение терминологии в соответствии с предложениями государств-членов в отношении пищевой продукции для питания спортсменов, пищевой продукции для больных диабетом, БАД, введение ряда понятий из ЕСТ, а также введение новых понятий в отношении пищевой продукции для питания спортсменов, введение требований к БАД в части состава и маркировки согласно существующим в настоящее время требованиям в ТР ТС 021/2011, ЕСТ, а также уточнение требований в части формирования придуманных (фантазийных) названий БАД;
- уточнение понятий безглютеновой продукции и продукции с низким содержанием глютена;
- включение требований раздела 1 главы II ЕСТ к величине суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, к форме витаминов и минеральных веществ для использования при производстве БАД (с учетом новых разрешенных форм в Европейском союзе), при производстве пищевой продукции для детей раннего возраста;

- введение определения смесей на основе изолята соевого белка, требований к пищевой ценности антирефлюксных смесей, а также уточнение показателей пищевой ценности специализированных продуктов для детей раннего возраста, в том числе для целей маркировки;
- включение требования к продукции для кормящих матерей и беременных женщин, существующих в настоящее время только в ЕСТ.

Проекты изменений не устанавливают дополнительных ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц. В целом, предполагается снижение нагрузки на бизнес-сообщество за счет применения более конкретизированных требований.

**Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие изменений в технические регламенты, и достижения цели регулирования, предусмотренной изменениями в технические регламенты**

Проблемы выявившиеся при реализации 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 требований действующей редакции, в том числе в части маркировки.

Проблема необходимости нормирования глицидиловых эфиров жирных кислот и глицидола обусловлена сведениями, представленными в научных исследованиях о наличии канцерогенных рисков от присутствия в пищевых продуктах вышеуказанных контаминантов для здоровья, особенно детского населения, а также исполнением Решения № 132.

Для разрешения проблемы определения глицидиловых эфиров жирных кислот в пересчете на глицидол в основном сырье и компонентах, используемых при изготовлении продуктов детского питания (масла растительные) разработан проект 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 ТР ТС 021/2011 и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2019 г. № 236, в части включения национальных стандартов и методических указаний по определению содержания 3-монохлорпропандиола, 2-монохлорпропандиола и глицидола в пищевых растительных маслах и животных жирах, содержащие методику определения содержания 3-монохлорпропандиола, 2-монохлорпропандиола и глицидола:

- МУК 4.1.3547-19 «Методы контроля. Химические факторы. Определение содержания 3-монохлорпропандиола, 2-монохлорпропандиола и глицидола в пищевых растительных маслах и животных жирах» – для определения содержания 2-монохлорпропандиола, 3-монохлорпропандиола и глицидола в диапазоне концентраций от 0,3 до 30,0 мг/кг;
- ГОСТ Р ИСО 18363-1-2019 «Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания сложных эфиров жирных кислот монохлорпропандиолов

(МХПД) и глицидола с применением ГХ/МС. Часть 1. Метод с использованием быстрой щелочной переэтерификации и измерения содержания 3-МХПД и дифференциальное измерение содержания глицидола», применимый для твердых и жидких жиров и масел (молоко и молочные продукты или жиры, получаемые из молока и молочных продуктов) не входят в область его применения;

- ГОСТ Р ИСО 18363-2-2019 «Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания сложных эфиров жирных кислот монохлорпропандиолов (МХПД) и глицидола с применением ГХ/МС. Часть 2. Метод с использованием медленной щелочной переэтерификации и измерения содержания 2-МХПД, 3-МХПД и глицидола», применим как для твердых, так и для жидких жиров и масел, может применяться для животных жиров.

Для разрешения проблемы определения содержания эфиров монохлорпропандиолов и глицидиловых эфиров жирных кислот в пересчете на монохлорпропандиол и глицидол в продуктах детского питания сформированы предложения в Программу по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 021/2011, и межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ТС 021/2011 и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденную Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 июня 2021 г. № 67.

### **Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие изменений в технические регламенты**

Иные возможные способы разрешения проблем, для устранения которых подготовлены проекты изменений, отсутствуют.

Исходя из опыта технического регулирования в Европейском союзе, возможен выпуск руководящих указаний (в Европейском союзе – guidelines) по разъяснению положений технических регламентов. В целях единообразного понимания и исполнения требований технических регламентов данные руководящие указания должны исходить от Евразийской экономической комиссии. Проекты изменений ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 являются оптимальными вариантами регулирования, поскольку имеющиеся требования к ряду вносимых изменений, а именно к уровням биологически активных веществ в БАД, а также требования к формам витаминов и минеральных веществ, требования к продукции для кормящих матерей и беременных женщин, существующих в настоящее время только в ЕСТ, которые после вступления в силу соответствующих технических регламентов Союза (Таможенного союза) в сфере безопасности пищевой продукции не являются легитимными.

Кроме того, вносимые изменения устраняют разночтения между значениями адекватных и рекомендуемых уровней показателей пищевой ценности БАД, изложенных в приложении 2 к ТР ТС 022/2011 и ЕСТ.

Вариант сохранения действующего регулирования невозможен, поскольку разрешение проблем с течением времени, без введения регулирования в рамках Союза, не произойдет.

**Иная информация, относящаяся, по мнению разработчика, к основным сведениям об изменениях в технические регламенты**

Исходными данными для разработки вносимых в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 изменений являются международные, региональные, национальные стандарты и другие нормативные технические документы в сфере технического регулирования.