

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.