

Пояснительная записка

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 пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2019 г. № 236

а) правовое основание (положение международного договора или акта Комиссии, входящих в право Союза) для принятия проекта изменений в перечень стандартов

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 технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2019 г. № 236 (далее соответственно – проект изменений, перечень стандартов, ТР ТС 021/2011, Комиссия), разработан в соответствии с Порядком разработки и принятия перечней 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 Евразийского экономического союза, и перечней 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 Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденным Решением Совета Комиссии от 18 октября 2016 г. № 161 (в редакции Решения Совета Комиссии от 15 апреля 2022 г. № 65) (далее – Порядок).

б) цели разработки проекта изменений в перечень стандартов

Целью разработки проекта изменений является исполнение Решения Коллегии Комиссии от 6 августа 2019 г. № 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)» (далее – Решение № 132), согласно

которому внесены изменения в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, 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.

Вместе с тем, Решение № 132 вступает в силу только после внесения соответствующих изменений в ТР ТС 021/2011, которые предусмотрены проектом изменений № 4 в ТР ТС 021/2011.

При этом проектом решения Совета Комиссии к проекту изменений № 4 в ТР ТС 021/2011 предусмотрено, что включенные в указанный проект изменений требования в части допустимого уровня содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе, вступают в силу после внесения соответствующих межгосударственных (региональных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения указанных требований, 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 Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), в перечень стандартов к ТР ТС 021/2011.

в) описание проблем, на решение которых направлена разработка проекта изменений в перечень стандартов, а также иных способов решения этих проблем

Подготовка проекта изменений направлена на:

- создание условий применения актуальных методов с целью обеспечения соблюдения требований ТР ТС 021/2011 в отношении основного сырья и компонентов, используемых при изготовлении продуктов детского питания (масла растительные) для изготовителей этой продукции;

- осуществление оценки соответствия объектов технического регулирования ТР ТС 021/2011 по единым правилам и методам исследований (испытаний) и измерений.

Иные способы решения описанных проблем отсутствуют.

г) краткая характеристика стандартов и методик исследований (испытаний) и измерений, включенных в проект изменений в перечень стандартов

В проект изменений в Перечень стандартов включены национальные стандарты Российской Федерации и методические указания 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» предназначены для определения содержания 2-монохлорпропандиола, 3-монохлорпропандиола и глицидола в диапазоне концентраций от 0,3 до 30,0 мг/кг в пищевых растительных маслах и животных жирах;

- 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» содержит описание процедуры прямого определения сложных эфиров 3-МХПД (связанного 3-МХПД) и возможного свободного 3-МХПД после расщепления сложного эфира с щелочным катализатором и получения производных соединений с использованием фенолборной кислоты (ФБК), что позволяет косвенно определять сложные глицидиловые эфиры (связанный глицидол), предполагая отсутствие других веществ, которые вступают в реакцию при комнатной температуре с неорганическим хлоридом и образуют 3-МХПД, применим для твердых и жидких жиров и масел. Молоко и молочные продукты (или жиры, получаемые из молока и молочных продуктов) не входят в область применения данного стандарта;

- 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» основан на катализируемом щелочью расщеплении сложного эфира, преобразовании высвобожденного глицидола в монобромпропандиол (МБПД), а также получении производных при взаимодействии свободных диолов (МХПД и МБПД) с фенолборной кислотой (ФБК). Вместе с тем, предполагается, что свободные МХПД и глицидол присутствуют в жирах и маслах исключительно в малых или незначительных количествах, в случае наличия свободных соединений они пропорционально увеличат получаемые результаты. Результаты всегда являются суммой свободной и связанной форм анализируемого вещества. Данный стандарт применим как для твердых, так и для жидких жиров и масел, может применяться для животных жиров.

- ГОСТ Р ИСО 18363-3-2019 «Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания сложных эфиров жирных кислот монохлорпропандиолов (МХПД) и глицидола с применением ГХ/МС. Часть 3. Метод с использованием

кислотной переэтерификации и измерение содержания 2-МХПД, 3-МХПД и глицидола» устанавливает процедуру одновременного определения сложных эфиров 2-МХПД (связанного 2-МХПД), 3-МХПД (связанного 3-МХПД) и глицидиловых эфиров (связанный глицидол) в одной пробе на основе кислотного каталитического расщепления сложного эфира и преобразования расщепленных (свободных) соединений с фенилборной кислотой (ФБК) перед анализом газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС), применим для твердых и жидких масел и жиров. Для каждого из трех определяемых соединений предел количественного определения (LOQ) составляет 0,1 мг/кг, а нижний предел чувствительности (LOD) – 0,03 мг/кг.

д) информация о соответствии стандартов, включенных в проект изменений в перечень стандартов, международным и региональным стандартам

В проект изменений включены национальные стандарты и методические указания по определению содержания 3-монохлорпропандиола и глицидола в пищевых растительных маслах и животных жирах.

Методики аналогичны по методическим подходам, включенным в ГОСТ Р ИСО 18363, который представляет собой серию международных стандартов, которые могут быть использованы для определения содержания сложных эфиров жирных кислот монохлорпропандиола (МХПД) и глицидола. В настоящее время имеются три международных стандарта, которые могут быть использованы специалистами для определения того, какие методы являются наиболее подходящими. Подробное описание применения каждого метода содержится в разделе области применения соответствующего метода.

Международный стандарт ИСО 18363 состоит из следующих частей под общим названием «Животные и растительные жиры и масла. 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;

- часть 2. Метод с использованием медленной щелочной переэтерификации и измерение содержания 2-МХПД, 3-МХПД и глицидола;

- часть 3. Метод с использованием кислотной переэтерификации и измерение содержания 2-МХПД, 3-МХПД и глицидола.

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» идентичен международному стандарту ИСО 18363-1:2015 «Животные и растительные жиры и масла. Определение содержания сложных эфиров жирных кислот монохлорпропандиолов (МХПД) и глицидола с помощью ГХ/МС. Часть 1. Метод с использованием быстрой щелочной переэтерификации и измерения 3-МХПД

и дифференциальное измерение глицидола» [ISO «Animal and vegetable fats and oils – Determination of fatty-acid-bound chloropropanediols (MCPDs) and glycidol by GC/MS – Part 1: Method using fast alkaline transesterification and measurement for 3-MCPD and differential measurement for glycidol», IDT].

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 измерение содержания 2-МХПД, 3-МХПД и глицидола» идентичен международному стандарту ИСО 18363-2:2018 «Животные и растительные жиры и масла. 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» [ISO 18363-2:2018 «Animal and vegetable fats and oils – Determination of fatty-acid-bound chloropropanediols (MCPDs) and glycidol by GC/MS – Part 2: Method using slow alkaline transesterification and measurement for 2-MCPD, 3-MCPD and glycidol», IDT].

ГОСТ Р ИСО 18363-3-2019 «Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания сложных эфиров жирных кислот монохлорпропандиолов (МХПД) и глицидола с применением ГХ/МС. Часть 3. Метод с использованием кислотной переэтерификации и измерение содержания 2-МХПД, 3-МХПД и глицидола» идентичен международному стандарту ИСО 18363-3:2017 «Животные и растительные жиры и масла. Определение содержания сложных эфиров жирных кислот монохлорпропандиолов (МХПД) и глицидола с применением ГХ/МС. Часть 3. Метод с использованием кислотной переэтерификации и измерение содержания 2-МХПД, 3-МХПД и глицидола» [ISO 18363-3:2017 «Animal and vegetable fats and oils – Determination of fatty-acid-bound chloropropanediols (MCPDs) and glycidol by GC/MS – Part 3: Method using acid transesterification and measurement for 2-MCPD, 3-MCPD and glycidol», IDT].

е) обоснование включения в проект изменений в перечень стандартов национальных (государственных) стандартов государств-членов и методик исследований (испытаний) и измерений

Методические указания и национальные стандарты по определению содержания 3-монохлорпропандиола, 2-монохлорпропандиола и глицидола в пищевых растительных маслах и животных жирах включены в проект изменений в соответствии со статьей 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Порядком.

ж) информация о положениях и объектах технического регулирования технического регламента, для которых отсутствуют стандарты, обеспечивающие соблюдение требований технического регламента и содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов

Информация о требованиях и объектах технического регулирования ТР ТС 021/2011, для которых отсутствуют стандарты, обеспечивающие соблюдение требований указанного технического регламента и содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, указана в проекте изменений 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 Комиссии от 21 июня 2021 г. № 67.

з) предложения по разработке межгосударственных стандартов, в том числе заменяющих национальные (государственные) стандарты государств-членов и методики исследований (испытаний) и измерений, включенные в проект изменений в перечень стандартов

Необходимо разработать межгосударственные стандарты при отсутствии международных и региональных (межгосударственных) стандартов, национальных (государственных) стандартов, методических указаний (инструкций), содержащих правила методы исследований (испытаний) и измерений, на определение содержания 3-монохлорпропандиола для гидролизатов растительных белков, соевого соуса, а также на определение содержания глицидиловых эфиров жирных кислот в пересчете на глицидол в продукции для питания детей раннего возраста.

и) круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проекта изменений в перечень стандартов

- изготовители, уполномоченные изготовителями лица, импортеры (продавцы), осуществляющие выпуск 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 специализированной продукции, гидролизатов растительных белков и соевого соуса требованиям ТР ТС 021/2011;

- уполномоченные органы (организации) государств-членов, осуществляющие государственную регистрацию специализированной продукции, в том числе питания детей раннего возраста.

к) ограничения, устанавливаемые для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных лиц, интересы которых будут затронуты

Ограничения не устанавливаются.

л) механизм решения проблем, указанных в подпункте «в», и достижения цели разработки проекта изменений в перечень стандартов (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемыми проблемами)

Применение межгосударственных стандартов при выполнении требований ТР ТС 021/2011 и оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям ТР ТС 021/2011.

м) финансово-экономическое обоснование проекта изменений в перечень стандартов, содержащее описание экономического эффекта от применения изменений в перечень стандартов, оценку величины расходов из бюджета Союза, необходимых для применения перечня стандартов

Реализация проекта изменений не повлечет дополнительных расходов из бюджета Союза.

н) иная информация о проекте изменений в перечень стандартов
Отсутствует.