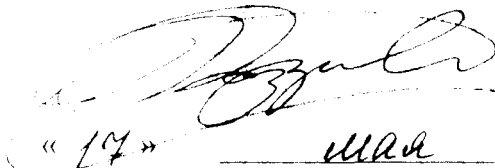


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

 Е.Р. Лазаренко
« 14 » мая 2022 г.
М.П.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам метрологической экспертизы
изменений в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности
пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) № 4, «О безопасности отдельных видов
специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного
и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) № 1 и проектов
Перечней стандартов к техническому регламенту Таможенного союза
ТР ТС 027/2012

Метрологическая экспертиза изменений в технические регламенты
Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)
№ 4, «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой
продукции, в том числе диетического лечебного и диетического
профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) № 1 и проектов Перечней
стандартов к техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 027/2012,
представленного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор),

(наименование разработчика)

проведена Государственным научным метрологическим институтом -
ФГБУ «ВНИИМС» в период с 20 апреля по 13 мая 2022 г.

Результаты метрологической экспертизы:

№ п.п.	Структурный элемент технического регламента Евразийского экономического союза и наименование требования (показателя), относящегося к объекту технического регулирования	Обозначение и наименование стандарта (методики) исследований (испытаний) и измерений	Результат метрологической экспертизы по требованию (показателю)
1	2	3	4
Изменения, вносимые в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»(ТР ТС 021/2011)			
1	Пункт 1 изменений: В статье 4 понятия «биологически активные добавки к пище (БАД)» и «пищевая продукция для питания спортсменов» изложить в следующей редакции		
2	Пункт 2 изменений: Статью 4 дополнить следующими понятиями: биологически активное вещество (БАВ); минорные биологически активные вещества пищи; премикс; фитонутриент		
3	Пункт 3 изменений: Статью 7 дополнить частью 13, изложив в следующей редакции: «13. К использованию при производстве (изготовлении) пищевой продукции не допускаются синтетические лекарственные субстанции (средства), психотропные, наркотические...» Пункт 14 изменений: Приложение 7 изложить в следующей редакции: Перечень растений и продуктов их переработки, запрещенных для использования в составе чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев, пищевых концентратов, предназначенных для конечного потребителя.	Внедрение данной нормы не требует применения дополнительных методик исследований (испытаний) и измерений.	
4	Пункт 4 изменений: Часть 5 статьи 8 изложить в следующей редакции: «... - сахароспиртов в составе БАД для детей старше 3 лет.»		Внедрение данной нормы не требует применения дополнительных методик исследований (испытаний) и измерений. Методики исследований (испытаний) и измерений, необходимые для выполнения новых требований ТР ТС 021, а также необходимые для оценки их

		соответствия, содержатся в соответствующих перечнях стандартов:
5	<p>Пункт 5 изменений: Часть 10 статьи 8 изложить в следующей редакции: «10. При производстве (изготовлении) детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста (до 3 лет) допускается использование только растительного сырья, указанного в Приложении 8 к настоящему техническому регламенту.»</p> <p>Пункт 15 изменений: Название Приложения 8 изложить в следующей редакции: «Виды растительного сырья для использования при производстве детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста»</p>	Внедрение данной нормы не требует применения дополнительных методик исследований (испытаний) и измерений.
6	<p>Пункт 6 изменений: Часть 12 статьи 8 изложить в следующей редакции: «... В составе специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания для детей с орфанными заболеваниями допускается использование иных (не относящихся к натуральным) ароматизаторов.»</p> <p>Пункт 8 изменений: Часть 14 статьи 8 изложить в следующей редакции, изменив нумерацию: «13. БАД должны соответствовать гигиеническим требованиям безопасности пищевой продукции, установленным в Приложении 1, 2, 3 к настоящему техническому регламенту.»</p> <p>Пункт 9 изменений: Пункт 2 части 1 статьи 24 изложить в следующей редакции: «2) пищевая продукция для диетического лечебного и (или) диетического профилактического питания, в том числе витаминный (минеральный, витаминно-минеральный) комплекс для</p>	Внедрение данной нормы не требует применения дополнительных методик исследований (испытаний) и измерений.

	диетического лечебного и диетического профилактического питания:»		
7	Пункт 10 изменений: Последнюю строку раздела 1.9. Таблицы 1 Приложения 2 изложить в редакции:...	Заголовок графы « Допустимые уровни, мг/кг. не более» изложить как ТР ТС 021/2011 «Допустимые уровни», т.к. единица измерений допустимых уровней показателя уже указана в графе 1 «Показатели»	
7.1	<i>V.cereus</i> - не более 2×10^2 КОЕ/г	ГОСТ ISO 21871-2013 (п. 204 Перечня) ГОСТ 10444.8-2013 (п. 205 Перечня)	Соответствует
8	Пункт 11 изменений: В разделе 3 «Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них» Приложения 3 «Гигиенические требования безопасности пищевой продукции» к техническому регламенту показатель «Кислотное число» изложить в следующей редакции:	В графе 1 «Показатели» после единицы измерения параметра необходимо указать ограничительные слова «не более» или «не менее»	
8.1	Кислотное число: - 4,0 мг КОН/г (Рыбный жир); - 4,0 мг КОН/г (БАД на основе рыбного жира с концентрацией фосфолипидов менее 30%); - 45,0 мг КОН/г (БАД на основе масла криля или рыбного жира с естественным содержанием фосфолипидов 30% и более (в жировой фракции))	пункт 7.9 ГОСТ 7636-85 (п. 476 Перечня)	Соответствует не полностью. ГОСТ 7636-85 не содержит допустимых уровней при определении кислотного числа и не учитывает концентрацию фосфолипидов в БАД
9	Пункт 12 изменений: Раздел 9 «Другие продукты» Приложения 3 «Гигиенические требования пищевой продукции» к техническому регламенту дополнить следующей позицией: 3- монохлорпропандиолы – не более 0,02 мг/кг. Пункт 13 изменений: Раздел «Продукты детского питания» «Приложения для всех разделов» Приложения 3 «Гигиенические требования безопасности пищевой продукции» к техническому регламенту дополнить следующей позицией:	В Перечне стандартов отсутствуют методики исследований (испытаний) и измерений указанных параметров	Не соответствует

	<p>- Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол - не более 0.05 мг/кг (Адаптированные молочные смеси, продукты на основе частично гидролизованных белков...);</p> <p>- Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол - не более 0.006 мг/кг (Адаптированные молочные смеси (жидкие) и жидкие продукты на основе частично гидролизованных белков...);</p> <p>- Глицидиловые эфиры жирных кислот в пересчете на глицидол - не более 0.5 мг/кг (Основные сырье и компоненты, используемые при изготовлении продуктов детского питания (масла растительные))</p>		
10	<p>Пункт 16 изменений: Приложение 9 изложить в следующей редакции: Витамины, витаминоподобные вещества и минеральные соли, используемые при производстве пищевой продукции детского питания для детей раннего возраста, за исключением пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания и БАД для детей раннего возраста</p>	<p>Методики исследований (испытаний, измерений) приведены в пунктах 586-638 Перечня стандартов, содержащих методики исследований (испытаний)</p>	<p>Соответствует не полностью. В пунктах 586-638 Перечня стандартов отсутствуют стандарты, содержащие методики исследований (испытаний) и измерений биотина, марганца, селена, холина, инозита, лютеина, таурина карнитина</p>
<p>Изменения, вносимые 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)</p>			
11	<p>Пункт 8 изменений: В статье 4 термин «пищевая продукция для питания спортсменов» изложить в следующей редакции...</p> <p>Пункт 9 изменений: В статье 4 термин «пищевая продукция диетического питания» изложить в следующей редакции...</p> <p>Пункт 10 изменений: В статье 4 термин «антирефлюксные смеси» изложить в следующей редакции...</p>	<p>Отсутствует Перечень стандартов в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований статьи 4 технического регламента</p>	<p>Не соответствует. Необходимо разработать Перечень стандартов в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента и включить в него стандарты, обеспечивающие соблюдение требований статьи 4.</p>

		<p>Одновременно для обеспечения выполнения требований пункта 11 изменений дополнить Перечень стандартов, содержащих методики исследований (испытаний), необходимыми стандартами</p>
<p>12 Пункты 12-16 изменений: пункты 1, 4, 5, 8, 9 и 10 статьи 6 изложить в следующей редакции... Пункт 17 изменений: Статью 6 дополнить пунктами 11-19, изложив в следующей редакции...</p>	<p>В соответствии с Перечнями стандартов</p>	<p>Соответствует не полностью. Перечни стандартов дополнить стандартами, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента (пункт 17 изменений), а также содержащими правила и методы исследований (испытаний) и измерений обеспечивающих</p>

			выполнение пунктов 13 и 17 изменений
13	<p>Пункт 18 изменений: Подпункт 1) пункта 7 статьи 7 изложить в следующей редакции...</p> <p>Пункт 19 изменений: Статью 7 дополнить пунктами 10-11 в следующей редакции...</p>	В соответствии с Перечнями стандартов	Соответствует
14	<p>Пункт 24 изменений: В Приложении 1 к техническому регламенту «Микробиологические нормативы безопасности (условно патогенные)» таблицу 1 «Требования к содержанию биотехнологических и пробиотических микроорганизмов в отдельных видах специализированной пищевой продукции» изложить в следующей редакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Бифидобактерии – не менее 10^6 КОЕ/г; - Пробиотические микроорганизмы родов <i>Lactobacillus</i>, <i>Propionibacterium</i> – не менее 10^7 КОЕ/г 	Методики исследований (испытаний, измерений) приведены в пунктах 586-638 Перечня стандартов, содержащих методики исследований (испытаний)	Соответствует
15	<p>Пункт 27 изменений: Приложение 3 к техническому регламенту изложить в следующей редакции...</p>	Методики исследований (испытаний, измерений) приведены в пунктах 123-241 Перечня стандартов, содержащих методики исследований (испытаний)	Соответствует не полностью. Стандарты, представленные в Перечне стандартов, содержащих методики исследований (испытаний) не устанавливают пределы измерений показателей, установленных в приложении 3 к ТР ТС 027/2012. Единицы измерений показателей, установленных в таблице 3, не соответствуют единицам измерений показателей, установленных в стандартах (например, в приложении 3 единица измерений йода – мкг/л, а в ГОСТ EN 15111-2015 массовая доля йода определяется в мкг).

			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
16	Пункт 28 изменений: Дополнить технический регламент Приложениями №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, изложив их в следующей редакции	Методики исследований (испытаний, измерений) приведены в пунктах 258-292 проекта дополнений к Перечню стандартов, содержащих методики исследований (испытаний)	Соответствует не полностью. Проект дополнений к Перечню стандартов, содержащих методики исследований (испытаний) не содержит 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), а также валина, изолейцина, лейцина, гшлутамина, 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 искл. L-Карнитина), кремния, фтора, бора, простых фенолов (за искл. гидрохинона),

			<p>гидроксикоричных кислот, ксантонов, флавонов, флаванонов, дигидрофлавонолов, флаволигнанов, антоцианов, проантоцианидинов, танинов, алкалоидов (за искл. кофеина и тригонеллина), терпеноидов, других соединений (за искл. схизандрина и элеутерозидов), микроорганизмов, лактита и лактулозы (приложение 5 к ТР ТС 027/2012). При этом в приложении 5 к ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в стандартах указаны значения массовой доли (концентрации) указанных веществ</p>
--	--	--	---

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)» дополнить следующей позицией:

№ п.п.	Структурный элемент технического регламента Евразийского экономического союза и наименование требования (показателя), относящегося к объекту технического регулирования	Обозначение и наименование стандарта (методики) исследований (испытаний) и измерений	Результат метрологической экспертизы по требованию (показателю)
1	2	3	4
	пункт 1 статьи 7	ГОСТ Р 51074-2003 «Национальный стандарт Российской Федерации.	Соответствует. Правильное наименование ГОСТ Р 51074-2003

	Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования»	«Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования»
--	---	--

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 дополнить следующими позициями:

№ п.п.	Структурный элемент технического регламента Евразийского экономического союза и наименование требования (показателя), относящегося к объекту технического регулирования	Обозначение и наименование стандарта (методики) исследований (испытаний) и измерений	Результат метрологической экспертизы по требованию (показателю)
1	2	3	4
248	статья 4	ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения»	Не соответствует. ГОСТ 34006-2016 не содержит правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов. Рекомендуется перенести в Перечень стандартов в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента
249		ГОСТ 34622-2019 «Продукция пищевая специализированная. Напитки изотонические для питания спортсменов. Общие технические условия»	Соответствует не полностью. В ГОСТ 34622-2019 отсутствуют правила и методы исследований (испытаний) и измерений осмоляльности. Рекомендуется перенести в Перечень стандартов в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается

			соблюдение требований технического регламента
250		ГОСТ 26573.0-2017 «Премиксы. Технические условия»	Не соответствует. ГОСТ 26573.0-2017 распространяется на премиксы, предназначенные для обогащения комбикормов, концентратов и кормовых смесей
251	пункты 1, 2 статьи 6	М-02-1009-08 «Методика количественного химического анализа. Определение As, Pb, Cd, Sn, Cr, Cu, Fe, Mn и Ni в пробах пищевых продуктов и пищевого сырья атомно-абсорбционным методом с электротермической атомизацией»	Соответствует. Номер методики в реестре ФР.1.31.2017.25611
252		ГОСТ 31663-2012 «Масла растительные и жиры животные. Определение методом газовой хроматографии массовой доли метиловых эфиров жирных кислот»	Соответствует
253		ГОСТ 31665-2012 «Масла растительные и жиры животные. Получение метиловых эфиров жирных кислот»	Соответствует
254		ГОСТ 31933-2012 «Масла растительные. Методы определения кислотного числа»	Соответствует
255		ГОСТ 32915-2014 «Молоко и молочная продукция. Определение жирнокислотного состава жировой фазы методом газовой хроматографии»	Соответствует
256	пункты 9, 10 статьи 6	МУК 4.1.2880-11 «Методы определения глютена в продовольственном сырье и пищевых продуктах»	Соответствует. Правильное наименование методики «МУК 4.1.2880-11. 4.1. Методы контроля. Химические факторы. Методы определения глютена в продовольственном сырье и пищевых продуктах. Методические указания»
257	пункт 16 статьи 6	МР 2.3.1.0253-21 «Рациональное питание. Нормы физиологических	Не соответствует. В методических рекомендациях отсутствуют

		потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации»	правила и методы исследований (испытаний) и измерений суточной дозы витаминов и минеральных веществ в составе БАД. Рекомендуется перенести МР 2.3.1.0253-21 в Перечень стандартов в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента. Правильное наименование методических рекомендаций «МР 2.3.1.0253-21. 2.3.1. Гигиена питания. Рациональное питание. Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации. Методические рекомендации»
258	приложение 5	ГОСТ ISO 14502-2-2015 «Чай. Метод определения содержания катехинов»	Соответствует не полностью. Не установлены требования к измеряемому показателю
259		ГОСТ ISO 10727-2013 «Чай и чай растворимый. Определение содержания кофеина. Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии»	Соответствует не полностью. Не установлены требования к измеряемому показателю
260		ГОСТ 32042-2012 «Премиксы. Методы определения витаминов группы В»	Соответствует не полностью. В ГОСТ 32042-2012 требования к измеряемому показателю не соответствуют заданным в приложении 5 ТР ТС 027/2012
261		ГОСТ 7047 «Витамины А, С, D, В(1), В(2) и РР. Отбор проб, методы определения витаминов и испытания качества витаминных препаратов»	Соответствует не полностью. Не установлены требования к измеряемому показателю Правильное наименование стандарта ГОСТ 7047-55 «Витамины А, С, D, В1, В2 и РР. Отбор проб, методы определения витаминов и испытания качества витаминных препаратов»
262		ГОСТ Р ИСО 14502-1-2010 «Чай. Метод определения	Соответствует не полностью. ГОСТ Р ИСО 14502-1-2010 позволяет определить

	общего содержания полифенолов»	массовое содержание галловой кислоты в 1 см ³ стандартных растворов и вычислить массовую долю полифенолов. Однако приложение 5 ТР ТС 027/2012 не устанавливает требования по содержанию полифенолов
263	ГОСТ Р 57990-2017 «Продукция пищевая специализированная. биологически активные добавки к пище. Метод определения кверцетина»	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в ГОСТ Р 57990-2017 указана массовой доли кверцетина
264	ГОСТ EN 12822-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина Е методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Измерение альфа-, бета-, гамма- и дельта-токоферолов»	Не представлен текст стандарта
265	ГОСТ EN 12823-1-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина А методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Часть 1. Измерение количества полного транс-ретинола и 13-цис- ретинола»	Не представлен текст стандарта
266	ГОСТ EN 14122-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина В1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»	Не представлен текст стандарта
267	ГОСТ EN 14152-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина В2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»	Не представлен текст стандарта
268	ГОСТ EN 14164-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина В6 методом	Не представлен текст стандарта

269	<p>высокоэффективной жидкостной хроматографии»</p> <p>ГОСТ 34151-2017 «Продукты пищевые. Определение витамина С с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии»</p>	<p>Соответствует не полностью. Не установлены требования к измеряемому показателю</p>
270	<p>Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище. Руководство. Р 4.1.1672-03</p>	<p>Соответствует не полностью. Не установлены требования к измеряемому показателю</p>
271	<p>МУК 4.1.1481-03 «Определение массовой концентрации йода в пищевых продуктах, продовольственном сырье, пищевых и биологически активных добавках вольтамперометрическим методом. Методические указания»</p>	<p>Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация йода. Правильное наименование методики «МУК 4.1.1481-03. 4.1. Методы контроля. Химические факторы. Определение массовой концентрации йода в пищевых продуктах, продовольственном сырье, пищевых и биологически активных добавках вольтамперометрическим методом. Методические указания»</p>
272	<p>МУК 4.1.3331-16 «Методика измерений массовой доли синтетических ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (тадалафила, варденафила и силденафила) в биологических и активных добавках методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с ультрафиолетовым и масс-спектрометрическим детектированием»</p>	<p>Не соответствует. Приложение 5 ТР ТС 027/2012 не содержит требований по содержанию ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (тадалафила, варденафила и силденафила) в БАД. Номер методики в реестре ФР.1.31.2016.23216</p>
273	<p>М-02-902-146-08 «Биологически активные добавки, премиксы, корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Методика выполнения измерений массовой доли</p>	<p>Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных</p>

	водорастворимых кислот методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (ФР.1.31.2015.20206)	веществ, а в методике указана массовая доля водорастворимых кислот
274	МВИ N 43-08 «Методика выполнения измерений массовой доли витаминов А, Е и Д3 в пищевых продуктах, продовольственном сырье, комбикормах, премиксах, БАД и витаминных концентратах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (ФР.1.31.2008.04634)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля витаминов А, Е и Д3
275	МУК 4.1.3656-20 «Определение витамина В5 в обогащенных продуктах питания методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» - применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов (Свидетельство № 0122/РОСС RU.0001.310430/2020 от 27.10.2020)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация пантотеновой кислоты. Правильное наименование методики «Определение витамина В5 (пантотеновой кислоты) в продуктах питания методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. МУК 4.1.3656-20», номер реестра ФР.1.31.2021.39980
276	МУК 4.1.3605-20 «Определение витамина В9 (фолиевой кислоты) в обогащенных пищевых продуктах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (Свидетельство № 0123/РОСС RU.0001.310430/2020 от 27.10.2020)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация фолиевой кислоты. Правильное наименование методики «Определение фолиевой кислоты (витамин В9) в обогащенных пищевых продуктах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. МУК 4.1.3605-20», номер реестра ФР.1.31.2021.39981
277	МУК 4.1.3606-20 «Определение натрия, калия,	Соответствует. При этом в приложении 5

	кальция и магния в пищевых продуктах методом атомно-абсорбционной спектрометрии (Свидетельство № 0121/РОСС RU.0001.310430/2020 от 23.10.2020)	ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация натрия, калия, кальция и магния
278	М-02-1702-20 (ФР.1.31.2020.37316) «Методика измерений содержания элементов в пищевых продуктах методом атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой»	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля элементов
279	М 04-07-2010 «Методика измерений массовой доли витамина С в продуктах пищевых и сырье продовольственном флуориметрическим методом на анализаторе жидкости «Флюорат -02» (свидетельство об аттестации № 223.1.0211/01.00258/2010 от 24.11.2010 г.; номер в реестре ФР.1.31.2011.09380)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля витамина С. Правильное наименование методики «Методика М 04-07-2010 Продукты пищевые и сырье продовольственное. Методика измерений массовой доли витамина С флуориметрическим методом на анализаторе жидкости «Флюорат-02»
280	М 04-56-2009 (издание 2014 г.) «Продукты пищевые и продовольственное сырье. БАД. Методика измерений массовой доли витаминов В1 и В2 флуориметрическим методом с использованием анализатора жидкости «Флюорат-02» (свидетельство об аттестации № 04.02.105/(01.00035-2011)/2014 от 31.03.2014 г.; номер в реестре ФР.1.31.2014.18122)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля витаминов В1 и В2
281	М 04-33-2004 (издание 2013 г.) «Пищевые продукты и продовольственное сырье.	Соответствует. При этом в приложении 5

	комбикорма и комбикормовое сырье. Методика измерений массовой доли селена флуориметрическим методом на анализаторе жидкости «Флюорат-02» (свидетельство об аттестации № 04.02.092 (01.00035-2011)/2013 от 03.04.2013 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.15577)	ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля селена
283	М 04-10-2007 (издание 2012 г.) «Методика измерений массовой доли витаминов А (в форме ретинола) и Е (в форме а-токоферола) в пробах пищевых продуктов, продовольственного сырья и БАД методом ВЭЖХ с флуориметрическим детектированием с использованием жидкостного хроматографа «Люмахром» (свидетельство об аттестации № 04.032.070/01.00035/2012 от 19.07.2012 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.14078)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля витаминов А и Е
284	М 04-44-2006 (издание 2011 г.) «Премиксы и витаминные концентраты. Методика измерений массовой доли витаминов А (в форме ретинолацетата), Е (в форме а-токоферолацетата) и D (в форме холекальциферола) методом обращенно-фазовой ВЭЖХ с использованием жидкостного хроматографа «Люмахром» (свидетельство об аттестации № 04.031.066 (01.00035)2011 от 29.11.2011 г.; номер в реестре ФР.1.31.2012.13565)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля витаминов А, Е и D
285	М 04-88-2017 «Витамины и кормовые витаминные препараты. Методика измерений массовой доли витаминов А, О, Е методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с фотометрическим детектированием с использованием жидкостного	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля витаминов А, Е и D

	хроматографа «Люмахром» (свидетельство об аттестации № 014/RA.RU.311278/2017 от 27.11.2017 г.; номер в реестре ФР.1.31.2018.29528)	Правильное наименование методики «М 04-88-2017 Витамины и кормовые витаминные препараты. Методика измерений массовой доли витаминов А, D, E методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с фотометрическим детектированием с использованием жидкостного хроматографа «Люмахром»
286	М 04-69-2011 (издание 2013 г.) «Напитки, плодовоовощная продукция. БАД. Мед. Определение фруктозы, глюкозы и сахарозы методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство № 04.04.0961(01.00035-2011)/2013 от 19.06.2013 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.15579)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация глюкозы
287	М 04-86-2016 «Пищевые и кормовые добавки. Методика измерений массовой доли аскорбиновой кислоты и ее солей методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство об аттестации № 04.04.002/RA.RU.311278/2016 от 02.03.2016 г.; номер в реестре ФР.1.31.2016.24022)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация глюкозы
288	М 04-82-2014 «Кормовые добавки. корма, комбикорма, премиксы и сырье для их производства. Методика измерений массовой доли хлорида холина методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство об аттестации № 04.04.106(01.00035-2011)/2014 от 16.04.2014 г.; номер в реестре ФР.1.31.2014.18123)	Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля аскорбиновой кислоты

289		<p>М 04-72-2011 «Методика измерений содержания свободных форм водорастворимых витаминов в премиксах, витаминных концентратах, смесях и добавках, в том числе жидких, методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель-105/105М» (свидетельство об аттестации № 222.0373/01.00258/2011 от 26.09.2011 г.; номер в реестре ФР.1.31.2011.11207)</p>	<p>Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля концентрации витаминов группы В</p>
290		<p>М 04-52-2008 (издание 2013 г.) «Безалкогольная, соковая, винодельческая, ликероводочная и пивоваренная продукция. Методика измерений массовой концентрации катионов калия, натрия, магния и кальция методом капиллярного электрофореза с использованием систем капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство об аттестации № 04.04.094/(01.00035- 2011)/2013 от 19.06.2013 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.15576)</p>	<p>Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация калия, натрия, магния и кальция. Правильный номер методики в реестре ФР.1.31.2013.15578</p>
291		<p>М 04-68-2010 «Напитки, алкогольные и безалкогольные. Методика измерений массовой доли кадмия, свинца, мышьяка, ртути, железа, меди и алюминия методом атомно-абсорбционной спектроскопии с использованием атомно-абсорбционного спектрометра с электротермической атомизацией модификаций МГА- 915, МГА-915М, МГА-915МД» (свидетельство об аттестации № 052/01.00035/2010 от 29.12.2010 г.; номер в реестре ФР.1.31.2011.09382)</p>	<p>Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана массовая доля железа и меди. Правильное наименование методики «Напитки, алкогольные и безалкогольные Методика измерений массовой доли свинца, мышьяка, ртути, железа, меди и алюминия методом атомно-абсорбционной спектрометрии»</p>

292	<p>М 01-59-2019 «Качество воды. Методика измерений массовой концентрации калия, натрия, магния и кальция в пробах питьевых вод (в том числе упакованных, включая минеральные) атомно-абсорбционным методом с электротермической атомизацией с использованием атомно-абсорбционного спектрометра МГА- 1000» (свидетельство об аттестации № 022/RA.RU.311278/2019 от 17.05.2019 г.; номер в реестре ФР.1.31.2019.34464)</p>	<p>Соответствует. При этом в приложении 5 ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в методике указана концентрация калия, натрия, магния и кальция</p>
-----	---	--

а) применяемые метрологические термины, наименования и обозначения единиц измеряемых величин в целом соответствуют Протоколу о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений в рамках ЕАЭС (приложение № 10 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г), за исключением:

- в пункте 2 изменений, вносимых в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (далее – изменения в ТР ТС 021/2011) в понятии «минорные биологически активные вещества пищи» вместо «100 грамм/100 мл» рекомендуется записать «100 г/100 мл», в пункте 17 изменений, вносимых 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) (далее – изменения в ТР ТС 027/2012) вместо «от 10 до 50 процентов» рекомендуется записать «от 10 до 50 %», т.к. для одних единиц величин указывать обозначения, а для других – наименования не допускается (п. 8.11 ГОСТ 8.417-2002);

- в пункте 17 и в пункте 28 изменений в ТР ТС 027/2012 необходимо обозначение единицы величины поместить за числовым значением величины в одной строке с ней (без переноса на следующую строку) (п. 8.3 ГОСТ 8.417-2002);

- в стоках «Глутамин» и «Асперулозидовая и деацетил асперулозидовая кислота» таблицы приложения 5 к ТР ТС 027/2012 (пункт 28 изменений в ТР ТС 027/2012) указать единицу измерения адекватного и верхнего допустимого уровня потребления;

- в строке «Галактоза» таблицы приложения 5 к ТР ТС 027/2012 (пункт 28 изменений в ТР ТС 027/2012) выровнять количество десятичных знаков для всех значений величин, относящихся к одному показателю;

- в таблице приложения 5 к ТР ТС 027/2012 (пункт 28 изменений в ТР ТС 027/2012) в обозначениях единиц величин точка не ставится (таблица 1 Решения коллегии ЕЭК от 21 апреля 2015 г. № 34);

б) выбранные методы (методики) исследований (испытаний) и измерений в целом обеспечивают оценку соответствия требованиям, приведенным в изменения в технические регламенты ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012, за исключением:

- ГОСТ 7636-85 не содержит допустимых уровней при определении кислотного числа и не учитывает концентрацию фосфолипидов в БАД (пункт 11 изменений в ТР ТС 021/2011);

- в Перечне стандартов, содержащих методики исследований (испытаний) и измерений ТР ТС 021/2011, отсутствуют стандарты, содержащие методики исследований (испытаний) и измерений биотина, марганца, селена, холина, инозита, лютеина, таурина карнитина (пункт 16 изменений в ТР ТС 021/2011);

- в ТР ТС 027/2012 отсутствует Перечень стандартов в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента;

- в Перечне стандартов отсутствуют методы (методики) исследований (испытаний) и измерений, обеспечивающие выполнение требований пунктов 13, 17 изменений в ТР ТС 027/2012;

- 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 (пункт 27 изменений в ТР ТС 027/2012);

- Проект дополнений к Перечню стандартов, содержащих методики исследований (испытаний) не содержит 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), а также валина, изолейцина, лейцина, гшлутамина, 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 искл. L-Карнитина), кремния, фтора, бора, простых фенолов (за искл. гидрохинона), гидроксикоричных кислот, ксантонов, флавонов, флаванонов, дигидрофлавонолов, флаволигнанов, антоцианов, проантоцианидинов, танинов, алкалоидов (за искл. кофеина и тригонеллина), терпеноидов, других соединений (за искл. схизандрина и элеутерозидов), микроорганизмов, лактата и лактулозы (приложение 5 к ТР ТС 027/2012). При этом в приложении 5 к ТР ТС 027/2012 указаны величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, а в стандартах указаны значения массовой доли (концентрации) указанных веществ;

в) показатели точности методов (методик) измерений, включенные в действующие Перечни стандартов к техническим регламентам ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012, а также в дополнения к Перечням стандартов к ТР ТС 027/2012, соответствуют требованиям, устанавливаемым изменениями к техническим регламентам ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012, за исключением:

- в заголовках граф 4 и 5 таблицы приложения 5 к ТР ТС 027/2012 2012 (пункт 28 изменений в ТР ТС 027/2012) необходимо исключить единицы измерений адекватного и верхнего допустимого уровня потребления пищевых и биологически активных веществ, т.к. в каждой строке таблицы установлена своя единица измерений;

- в таблице приложения 10 к ТР ТС 027/2012 2012 (пункт 28 изменений в ТР ТС 027/2012) между числовым значением и буквенным обозначением единицы величины необходимо поставить пробел. Пределы допустимых отклонений значений показателей пищевой ценности следует записать:

для витаминов +50 %/-20 %;

для минеральных веществ +45 %/-20 %;

г) правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований технического регламента, установлены в соответствующих документах, включенных действующие Перечни стандартов к техническим регламентам ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012, а также в дополнения к Перечням стандартов к ТР ТС 027/2012.

Для проведения метрологической экспертизы не представлены тексты национальных (государственных) стандартов Республики Беларусь (на русском языке), включенные в дополнения к Перечням стандартов к ТР ТС 027/2012 (нарушение подпункта «б» пункта 8 Порядка проведения метрологической экспертизы проектов технического регламента и перечней стандартов, утвержденного Решением Коллегии ЕЭК от 24.01.2017 № 10).

Рекомендация: Для единого представления информации в технических регламентах диапазоны значений величин рекомендуется указывать в виде «от.....до.....» по всему тексту документа.

Вывод: Проект изменений в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) № 4, «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) № 1 и проектов Перечней стандартов к техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 027/2012 не полностью соответствует решениям Евразийского экономического союза по проведению согласованной политики в области обеспечения единства измерений.

Заместитель директора

А.Ю. Кузин

Исполнители:

Начальник отдела

Б.М. Пашаев

Заместитель начальника отдела

Е.В. Церех

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
по проекту изменений № 4 в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)
и комплекту документов к нему
от 30 сентября 2022 г. № 55/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 № 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 (далее соответственно – проект изменений, ТР ТС 021/2011, 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, отсутствуют документы, предусмотренные подпунктами «а», «б» и «е» пункта 25 Порядка, а именно:

- 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

*Копия верна, оригинал подшит
в дело № 10-02-05/3а 2022 год
начальник отдела А.А. Юлетиш Коч*

«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечень стандартов), утвержденный Решением Коллегии ЕЭК от 24 декабря 2019 г. № 236;

- **проект изменений в Программу по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов**, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (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 технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Программа разработки стандартов), утвержденную Решением Коллегии ЕЭК от 21 июня 2021 № 67;

- пояснительную записку к проекту изменений в Перечень стандартов.

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

Проблема, на решение которой направлена разработка проекта изменений, разработчиком определена точно.

По информации разработчика, разработка проекта изменений направлена на решение выявившихся в рамках правоприменительной практики проблем, связанных с отсутствием единообразия требований к БАД, установленных ТР ТС 021/2011, техническим регламентом Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (далее – ТР ТС 022/2011), техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (далее – 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).

Цель регулирования разработчиком в целом обозначена верно.

По информации разработчика, целью принятия проекта изменений является 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.

Вместе с тем следует обратить внимание, что по итогам публичного обсуждения проект изменений дополнен разработчиком новыми положениями, предусматривающими установление в ТР ТС 021/2011 показателей допустимого содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе.

При этом необходимость установления таких показателей не корреспондируется с заявленными разработчиком проблемой, на решение которой направлена разработка проекта изменений, и целью регулирования.

В этой связи пояснительную записку к проекту изменений необходимо дополнить соответствующей целью регулирования и информацией о наличии проблемы, связанной с необходимостью установления 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.

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 021/2011;

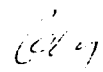
- доработки пункта 2 проекта решения Совета ЕЭК в части установления отложенного срока вступления в силу требований к допустимому уровню содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе, в отношении которых в настоящее время отсутствуют методики определения их содержания, – 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, устанавливающих методы определения содержания указанных веществ;

- доработки пункта 1 проекта решения Коллегии ЕЭК в части установления переходного периода для введения в действие проекта изменений продолжительностью не менее 60 месяцев с даты вступления в силу проекта изменений в целях обеспечения достаточного срока для адаптации бизнес-сообщества к применению новых требований и осуществления масштабной работы по замене документов об оценке соответствия БАД таким новым требованиям.

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

Приложение: на 9 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 № 4
в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции»
(ТР ТС 021/2011) 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 четвертым пункта 2 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 4 ТР ТС 021/2011 следующим определением:

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

Вместе с тем указанное определение представляется избыточно детализированным и перегруженным формулировками, по сути, не требующими дополнительного уточнения, в том числе, в части биологически активных веществ, поскольку проектом изменений уже предусмотрена дефиниция понятия «биологически активное вещество (БАВ)».

Кроме того, представляется, что пробиотические микроорганизмы не могут быть приравнены к премиксу.

В этой связи абзац четвертый пункта 2 проекта изменений предлагается изложить в следующей редакции:

«премикс – смесь биологически активных веществ с добавлением или без добавления других компонентов пищевой продукции, предназначенная для промышленного производства пищевой продукции, в том числе обогащенной и (или) специализированной;».

1.2. Пунктом 3 проекта изменений предусмотрено дополнение статьи 7 ТР ТС 021/2011 частью 13 следующего содержания:

«13. К использованию при производстве (изготовлении) пищевой продукции не допускаются синтетические лекарственные субстанции (средства), психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, а также растения и продукты их переработки, представляющие опасность для жизни и здоровья человека.

К использованию при производстве (изготовлении) **чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев**, пищевых концентратов, предназначенных для конечного потребителя, также не допускаются растения и продукты их переработки, установленные в приложении 7 к настоящему техническому регламенту.»

Вместе с тем не ясно, какими критериями следует руководствоваться для отнесения растений и продуктов их переработки к категории «представляющие опасность для жизни и здоровья человека».

Представляется, что растения и продукты их переработки могут нанести вред здоровью человека в случае, если они содержат психотропные, наркотические, ядовитые и (или) сильнодействующие вещества.

Кроме того, перечисление видов чайной продукции предлагается дополнить термином «чайный напиток», предусмотренным межгосударственным стандартом ГОСТ 32593-2013 «Чай и чайная продукция. Термины и определения», включенным в Перечень стандартов.

Согласно указанному стандарту под чайным напитком понимается пищевой продукт, изготовленный из растительного сырья с возможным добавлением чая в количестве не более 50% по массе и других компонентов.

Учитывая изложенное, **абзацы второй и третий пункта 3 проекта изменений предлагается изложить в следующей редакции:**

«13. К использованию при производстве (изготовлении) пищевой продукции не допускаются синтетические лекарственные субстанции (средства), психотропные, наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества, а также растения и продукты их переработки, **содержащие указанные вещества**.

К использованию при производстве (изготовлении) чаев и сборов на растительной основе, травяных чаев, **чайных напитков**, пищевых концентратов, предназначенных для конечного потребителя, также не допускаются растения и продукты их переработки, установленные в приложении 7 к настоящему техническому регламенту.»

1.3. Пунктом 5 проекта изменений предусмотрено изложение части 10 статьи 8 ТР ТС 021/2011 в следующей редакции:

«10. При производстве (изготовлении) детских травяных напитков (**травяных чаев**) для детей раннего возраста (до 3 лет) допускается использование только растительного сырья, указанного в Приложении 8 к настоящему техническому регламенту.»

С учетом обоснования, приведенного в пункте 1.2 настоящего приложения, **часть 10 статьи 8 ТР ТС 021/2011 в редакции, предусмотренной пунктом 5 проекта изменений, после слов «травяных напитков» предлагается дополнить словами «, чайных напитков».**

Кроме того, указанное замечание предлагается также учесть в пунктах 14 и 15 проекта изменений в части дополнения наименований перечней, предусмотренных приложениями 7 и 8 к ТР ТС 021/2011, категорией «чайные напитки».

1.4. Пункты 12 и 13 проекта изменений, предусматривающие установление в ТР ТС 021/2011 показателей допустимого содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе, включены в него разработчиком по итогам публичного обсуждения.

Следует отметить, что в заключении по результатам метрологической экспертизы проекта изменений от 17 мая 2022 г. (далее – заключение метрологической экспертизы), утвержденном Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, отмечено, что в Перечне стандартов отсутствуют методики исследований (испытаний) и измерений, обеспечивающие оценку соответствия требованиям проекта изменений по содержанию следующих веществ:

- 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе;

- глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в следующих категориях продуктов детского питания:

адаптированные молочные смеси; продукты на основе частично гидролизованных белков; частично адаптированные молочные смеси; напитки молочные, молочные составные и молокосодержащие; специализированная пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в том числе низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина (с низким содержанием фенилаланина), смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для сухих продуктов, содержащих немолочные жиры;

адаптированные молочные смеси (жидкие) и жидкие продукты на основе частично гидролизованных белков; частично адаптированные молочные смеси (жидкие) для питания детей в возрасте старше 6 месяцев; напитки жидкие молочные, молочные составные и молокосодержащие для детей старше 6 месяцев; специализированная пищевая продукция для диетического лечебного, диетического профилактического питания детей раннего возраста (в том числе низколактозная и безлактозная продукция, низколактозная продукция переработки молока, смеси на основе изолята соевого белка, смеси на основе полных гидролизатов белка, смеси без фенилаланина (с низким содержанием фенилаланина), смеси для питания недоношенных и маловесных детей, антирефлюксные смеси) – для жидких продуктов, содержащих немолочные жиры;

основные сырье и компоненты, используемые при изготовлении продуктов детского питания (масла растительные).

При этом разработчиком не представлены ни проект изменений в Перечень стандартов, предусматривающий включение необходимых стандартов на методы исследований (испытаний) и измерений, ни проект изменений в Программу разработки стандартов, которым должна быть предусмотрена разработка соответствующих стандартов (если такие стандарты в настоящее время отсутствуют).

В целях устранения рисков возникновения «метрологического пробела» в пункте 2 проекта решения Совета ЕЭК представляется необходимым предусмотреть отложенный срок вступления в силу требований к допустимому уровню содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе, предлагаемых к дополнению пунктами 12 и 13 проекта изменений, – 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, устанавливающих методы определения содержания указанных веществ.

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 021/2011.

1.5. Пунктом 16 проекта изменений предусмотрено изложение приложения 9 к ТР ТС 021/2011 в новой редакции.

Указанным приложением предусмотрен перечень витаминов, витаминоподобных веществ и минеральных солей, используемых при производстве пищевой продукции детского питания для детей раннего возраста, за исключением пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания и БАД для детей раннего возраста.

Вместе с тем в заключении метрологической экспертизы отмечено, что в Перечне стандартов отсутствуют стандарты, содержащие методики исследований (испытаний) и измерений биотина, марганца, селена, холина, инозита, лютеина, таурина и карнитина в пищевой продукции детского питания для детей раннего возраста.

В целях обеспечения требований ТР ТС 021/2011 необходимыми стандартами на методы исследований (испытаний) и измерений пищевой продукции разработчику предлагается включить в проект изменений в Программу разработки стандартов позиции, предусматривающие разработку межгосударственных стандартов содержащие методики исследований (испытаний) и измерений биотина, марганца, селена, холина, инозита, лютеина, таурина и карнитина в пищевой продукции детского питания для детей раннего возраста.

1.6. Подпунктами «а» и «б» пункта 1 проекта решения Коллегии ЕЭК предусмотрено, что:

- документы об оценке соответствия БАД, являющихся объектом технического регулирования ТР ТС 021/2011, обязательным требованиям, установленным ТР ТС 021/2011, выданные или принятые до дня вступления в силу

проекта изменений, действительны в течение 24 месяцев с даты вступления в силу проекта решения Совета ЕЭК;

- в течение 24 месяцев с даты вступления в силу проекта решения Совета ЕЭК допускается производство и выпуск в обращение на территории государств – членов Союза 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.

В рамках публичного обсуждения проекта решения его участниками **отмечена необходимость установления более длительного переходного периода для введения в действие проекта изменений** по следующим основаниям:

- в настоящее время в рамках Союза обращается значительное количество БАД, прошедших обязательную процедуру оценки (подтверждения) соответствия в форме государственной регистрации и имеющих соответствующие свидетельства о государственной регистрации (далее – СГР), в частности, **в рамках Союза зарегистрировано 19 252 различных наименований БАД** (14 317 из которых зарегистрировано в Российской Федерации), перерегистрация которых потребует более длительного периода времени (**не менее 5 лет**), в связи с чем установление недостаточно продолжительного двухлетнего срока переходного периода создаст риски частичной остановки производства БАД в рамках Союза, а также будет являться дополнительным обременением для ведения предпринимательской деятельности в сфере обращения БАД;

- условия осуществления процедуры перерегистрации БАД проектами решений ЕЭК, включенными в комплект документов к проекту изменений не урегулированы, в связи с чем не ясно, потребуется ли при перерегистрации полноформатная повторная экспертиза БАД (наиболее финансово-затратный вариант, в частности, стоимость определения содержания витаминов в БАД – около 20 000 росс. руб., экспертиза – около 20 000 росс. руб., иные лабораторные испытания – около 20 000 росс. руб., государственная пошлина за бланки СГР – от 350 до 5000 росс. руб.) или оформление дополнительных протоколов испытаний. При этом отмечено, что вносимые изменения в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 не являются существенными в отношении большинства БАД с точки зрения их состава, технологии производства, а также безопасности и заявленных потребительских свойств;

- перенос специальных требований к БАД из ТР ТС 021/2011 в ТР ТС 027/2012 приведет к необходимости проведения производителями БАД мероприятий по изменению дизайна упаковочных материалов, утилизации упаковки с маркировкой, не соответствующей новым требованиям (в том числе, в связи с заменой сведений о номере СГР).

Кроме того, российскими производителями БАД отмечено, что:

- в Российской Федерации прием, анализ документации и выдача бланков СГР осуществляется исключительно сотрудниками Управления контрольно-надзорной деятельности и организации санитарно-эпидемиологического нормирования Роспотребнадзора;

- официальная экспертиза БАД осуществляется лишь двумя организациями ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» и ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора,

в штате которых 2 – 3 сотрудника-эксперта в области БАД, способных обработать весьма ограниченное количество заявок;

- подача заявок на регистрацию и экспертизу БАД в указанные организации осуществляется исключительно при их непосредственном посещении и предоставлении документов на бумажных носителях.

Принимая во внимание, что проектом изменений предусмотрены значительные изменения действующего регулирования, в целях обеспечения достаточного срока на адаптацию субъектов предпринимательской деятельности к применению новых требований, которые повлекут, в том числе, проведение работ по тотальной перерегистрации всех наименований БАД, обращаемых в рамках Союза, **представляется необходимым в подпунктах «а» и «б» проекта решения Коллегии ЕЭК предусмотреть переходный период для введения в действие проекта изменений продолжительностью не менее 60 месяцев с даты вступления в силу проекта изменений.**

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 изготовителями, уполномоченными изготовителями лицами и импортерами (продавцами), осуществляющими выпуск в обращение БАД, в части обеспечения единообразия применения требований к БАД в рамках Союза.

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, продуктов детского питания, 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, продуктов детского питания, гидролизатов растительных белков и соевого соуса требованиям ТР ТС 021/2011;

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

В отношении воздействия, оказываемого регулированием на его адресатов, предлагается указать, что **проектом изменений предусмотрены исключение из ТР ТС 021/2011 специальных требований к БАД с целью их установления в ТР ТС 027/2012**, что в дальнейшем приведет к необходимости перерегистрации БАД в рамках Союза и получения новых 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 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, 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 соответствующие разделы пояснительной записки к проекту изменений предложено доработать в части уточнения целей регулирования и 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 установления 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.

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, установление в ТР ТС 021/2011 показателей допустимого содержания глицидиловых эфиров жирных кислот, в пересчете на глицидол, в продуктах детского питания, а также 3-монохлорпропандиолов в гидролизатах растительных белков и соевом соусе повлечет дополнительные расходы изготовителей, уполномоченных изготовителями лиц и продавцов (импортеров) продуктов детского питания, гидролизатов растительных белков и соевого соуса,

связанные с проведением исследований (испытаний) продукции на ее соответствие указанным показателям.

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, продуктов детского питания, гидролизатов растительных белков и соевого соуса.