Дзяржаўны камітэт
па стандартызацыі
Рэспублікі Беларусь
(Дзяржстандарт)

Старавіленскі тракт, 93, 220053, г. Мінск
тэл. +375 17 379 62 13, факс +375 17 363 25 88
e-mail: belst@gosstandart.gov.by

Государственный комитет
по стандартизации
Республики Беларусь
(Госстандарт)

Старовиленский тракт, 93, 220053, г. Минск
тел. +375 17 379 62 13, факс +375 17 363 25 88
e-mail: belst@gosstandart.gov.by

20.04.20 № 03-14/1735
на № ад

Евразийская
экономическая комиссия

Департамент технического
регулирования и аккредитации

О ТР ТС 040/2016

Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь, рассмотрел направленные письмом Евразийской экономической комиссии от 23.07.2020 № НВ-1496/16 материалы к проекту решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О перечне 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 «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016), и перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае из 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 «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016), и в рамках своей компетенции сообщает следующее.

По проекту решения Коллегии Евразийской экономической комиссии предложений и замечаний не имеем.

По перечням имеются следующие замечания и предложения.

1. Считаем необоснованным включение указанных ниже стандартов в Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016) (далее - Перечень 1, перечисление

314174463104

Евразийская экономическая комиссия
№ 13321 от 25.08.2020 10:28
8

в таблице 1) и 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 Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее - Перечень 2, перечисление в таблице 2).

Таблица 1

№ п/п	Обозначение и наименование стандарта	Обоснование исключения
4	ГОСТ Р 50380-2005 «Рыба, нерыбные объекты и продукция из них. Термины и определения»	Термины и определения, необходимые для применения ТР ЕАЭС 040/2016, установлены непосредственно в нем. Применение дополнительных терминов и определений, установленных в стандарте и не установленных в ТР ЕАЭС 040/2016, не может обеспечить соблюдение требований этого регламента
149	ГОСТ 7630-96 «Рыба, морские млекопитающие, морские беспозвоночные, водоросли и продукты их переработки. Маркировка и упаковка»	Требования к маркировке и упаковке, необходимые для применения ТР ЕАЭС 040/2016, установлены непосредственно в нем. Применение дополнительных требований к маркировке и упаковке, установленных в стандарте и не установленных в ТР ЕАЭС 040/2016, не обеспечивает соблюдение требований этого регламента. Кроме того, требования к маркировке и упаковке, установленные в стандарте, не соответствуют требованиям, установленным в ТР ТС 022/2011 и ТР ЕАЭС 040/2016
153	ГОСТ 33800-2016 «Продукция пищевая облученная. Общие требования к маркировке»	

Таблица 2.

№ п/п	Обозначение и наименование стандарта	Обоснование исключения
185	ГОСТ 31789-2012 «Рыба, морские беспозвоночные и продукты их переработки. Количественное определение содержания биогенных аминов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»	Дублирование позиции 184
49	ГОСТ 7630-96 «Рыба, морские млекопитающие, морские беспозвоночные, водоросли и продукты их переработки. Маркировка и упаковка»	В стандарте не установлены правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ЕАЭС 040/2016

51	МР № 4.0001-15 «Рыба и рыбная продукция. Методы определения видовой принадлежности на основе ПЦР с гидридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»	Не предоставлена информации об аттестации, необходимая в соответствии с требованиями Порядка (п.7)
52	МР № 4.0002-15 «Рыба и рыбная продукция. Методы определения видовой принадлежности на основе секвенирования амплифицированных фрагментов ДНК»	
132, 165, 198	М 04-55-2009 «Методика измерений массовой доли гистамина в рыбе и рыбопродуктах методом ВЭЖХ со спектрофотометрическим детектированием с использованием хроматографа «Люмахром» (свидетельство об аттестации от 10.02.2014 № 04.031.102/(01.00035-2011)/2014)	В Перечень 2 внесен ГОСТ 31789-2012 «Рыба, морские беспозвоночные и продукты их переработки. Количественное определение содержания биогенных аминов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии». В соответствии с Порядком (п.6), методики исследований включаются в Перечень 2 при отсутствии межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ЕАЭС 040/2016
166	МВИ.МН 2352-2005 «Методика одновременного определения остаточных количеств полихлорированных бифенилов и хлорорганических пестицидов в рыбе и рыбной продукции с помощью газожидкостной хроматографии» по показателю «Полихлорированные бифенилы» (свидетельство об аттестации от 12.09.2005 № 367/2005)	В Перечень 2 внесен ГОСТ 31792-2012 «Рыба, морские беспозвоночные и продукты их переработки. Определение содержания диоксинов и диоксинподобных полихлорированных бифенилов хромато-масс-спектральным методом». В соответствии с Порядком (п.6), методики исследований включаются в Перечень 2 при отсутствии межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР ЕАЭС 040/2016
26	ГОСТ 34141-2017 «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Определение мышьяка, кадмия, ртути и свинца методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой»	Показатели, контролируемые методами, установленными в указанных стандартах, установлены в ТР ТС 021/2011, но не установлены в ТР ЕАЭС 040/2016, соответственно их применение не может обеспечить исполнение требований ТР ЕАЭС 040/2016 и осуществление оценки соответствия объектов технического регулирования.
29	ГОСТ 34462-2018 «Продукты пищевые, продовольственное сырье, корма. Определение содержания неорганического мышьяка методом высокоэффективной жидкостной	

	хроматографии – масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой»	
155	ГОСТ 31659-2012 «Продукты пищевые. Методика выявления бактерий рода Salmonella»	
161	ГОСТ 32031-2012 «Продукты пищевые. Методы выявления бактерий Listeria monocytogenes»	
168	МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды» (нет информации об аттестации или информации об отсутствии необходимости ее проведения)	
26	ГОСТ 34462-2018 «Продукты пищевые, продовольственное сырье, корма. Определение содержания неорганического мышьяка методом высокоэффективной жидкостной хроматографии – масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой»	в виду отсутствия в ТР ЕАЭС 040/2016 требований к безопасности пищевой рыбной продукции по показателям «токсичные элементы» считаем нецелесообразным включение в ПЕРЕЧЕНЬ следующих стандартов. Требования по вышеуказанным показателям установлены в ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции (приложение 3 «Гигиенические требования к безопасности пищевой продукции», пункт 3 «Рыба, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них»).
29	ГОСТ 34141-2017 «Продукты пищевые, корма, продовольственное сырье. Определение мышьяка, кадмия, ртути и свинца методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой	
84	ГОСТ 32011-2013 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Горизонтальный метод обнаружения Escherichia coli O157	Во избежание разногласий между результатами полученными различными методами, включенными в перечень. Считаем нецелесообразным включение в перечень стандартов на методы контроля отдельных штаммов Escherichia coli (например , O157, O111, O26, O103 и O145), так как в техническом регламенте нормируется вид данного микроорганизма.
85	ГОСТ 32064-2013 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий семейства Enterobacteriaceae»	Показатель не нормируется в ТР ЕАЭС 040/2016

2. 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 Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее - Перечень 2) дополнить:

№ п/п	Структурный элемент или объект технического регулирования технического регламента Евразийского экономического союза*	Обозначение и наименование стандарта, методики исследований (испытаний) и измерений	Примечание
После позиции 64	Приложение 1	МУК 4.2.2046-06	Показатель V. parahaemolyticus в ТР ЕАЭС 040/2016 нормируется как количественный показатель. ГОСТ ISO 21872-1-2013 содержит качественный метод, который не позволяет провести количественные испытания.
После позиции 110	Приложение 3	Инструкция 4.2.10-21-25-2006 «Паразитологический контроль качества рыбы и рыбной продукции»	
После позиции 170	Приложение № 5	ГОСТ 34633-2020 «Продукция пищевая. Определение массовой доли хрома, железа, никеля, меди, цинка методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой»	
После позиции 202	Приложение № 6	МВИ.МН 2642-2015 «Методика выполнения измерений содержания стрептомицина в продукции животного происхождения с использованием тест-систем Ridascreen Streptomycin и ПРОДОСКРИН Стрептомицин»	

3. **В пунктах 133, 166, 167, 199, 200** Перечня 2 указаны методики выполнения измерений, аттестованные в Республике Беларусь. Предлагаем дополнить данные пункты соответствующей информацией (номер и дата выдачи свидетельства об аттестации МВИ). Сведения о методиках приведены в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Название	№ Свидетельства	Дата выдачи	Разработчик	Правообладатель
МВИ.МН 2352-2005	Методика одновременного определения остаточных количеств полихлорированных бифенилов и хлорорганических пестицидов в рыбе и рыбной продукции с помощью газожидкостной хроматографии	№ 367/2005	12.09.2005	Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск	Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск
МВИ.МН 3543-2010	МВИ. Методика определения нитрозаминов в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом высокоэффективной жидкостной хроматографии	№ 585/2010	24.08.2010	Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск	Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск
МВИ.МН 4652-2013	Определение содержания бацитрацина в продукции животного происхождения методом ИФА с использованием тест-систем производства EuroProxima B.V.,Нидерланды. Методика выполнения измерений	№ 1190/2019	20.11.2019	ОДО "КомПродСервис" ул. Первомайская, 15-24а, 220034, г. Минск	ОДО "КомПродСервис" ул. Первомайская, 15-24а, 220034, г. Минск

4. **В пунктах 39, 51, 52, 86, 132, 134, 135, 165, 168, 169, 170, 198, 199, 200, 201,202** Перечня 2 не указаны сведения об аттестации данных методик.

Считаем необходимым просить представить такую информацию организации государств-членов ЕАЭС, которые предлагали методики для включения в Перечень 2.

В случае, если методики не аттестованы, предлагаем исключить их из Перечня 2.

5. Обращаем внимание, что часть методик уже была включена в Перечень 2. Однако вместо того, чтобы данные методики переработать в межгосударственные стандарты, в Перечень 2 дополнительно предложены для включения новые ведомственные методики без сведений об их аттестации.

С учетом неоднократного обсуждения на разных площадках ЕЭК вопроса обеспечения доступа к текстам ведомственных методик, к вопросу включения новых ведомственных методик следует подходить более обоснованно.

Считаем целесообразным для решения вопроса обеспечения доступа к методикам предложить следующее:

- сторонам, которые предложили включить ведомственные методики в обязательном порядке проработать с их правообладателями вопрос предоставления текстов данных методик (на договорной основе или безвозмездно), а также вопрос предоставления текстов данных методик для разработки на их основе в последующем межгосударственных стандартов;
- включать методики только при согласии правообладателя на предоставлении текста методик (на договорной основе или безвозмездно);
- ЕЭК обеспечить информирование всех заинтересованных (возможно, размещение на сайте ЕЭК) сведений о правообладателях ведомственных методик и о тех, кто осуществляет тиражирование данных методик;
- обсудить вопрос по тем методикам, которые уже были включены в Перечень 2, в части необходимости включения в План по разработке стандартов к ТР ТС 040/2016, аналогично обсудить вопрос и по вновь предлагаемым для включения методикам;
- целесообразно провести метрологическую экспертизу проекта актуализированных перечней стандартов к ТР ТС 040/2016 и в дальнейшем учесть ее рекомендации. Без проведения метрологической экспертизы не совсем понятно, почему в Перечень 2 включены методики, о которых нет сведений об аттестации и вновь предлагаются включаться ведомственные методики без таких сведений.

В случае **если ведомственные методики, предлагаемые для включения разработаны еще в СССР, отсутствует их правообладатель, нет сведений об аттестации, возможно рассмотреть один из следующих путей решения**:

- не включать данные методики до разработки соответствующих ГОСТ, а если нет альтернативных методов контроля, рассмотреть вопрос о том, что показатели не контролируются до разработки и включения в Перечень 2 соответствующих ГОСТ;

- определить правообладателя на основе организации разработчика методики (если это возможно) либо определить в качестве правообладателей национальные органы по стандартизации государств - членов ЕАЭС;

- ЕЭК разместить данные методики в свободном доступе на своем сайте;

- срок нахождения методик в Перечне 2 установить до момента включения их в План разработки стандартов к ТР ТС 040/2016.

Первый заместитель
Председателя комитета — И.И.Осмола

Кавко 379 62 47
Ненапртович 250 05 16
Смотров 269 69 08
Вощула 356 62 17