

**Пояснительная записка
к проекту изменений, вносимых в технический регламент
Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»
(ТР ТС 021/2011) и в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности отдельных видов специализированной пищевой
продукции, в том числе диетического лечебного и диетического
профилактического питания» (ТР ТС 027/2012)**

**Правовое основание для принятия изменений в технический
регламент**

Проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), 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) разработан в соответствии с пунктом 27 раздела II Плана разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения изменений в технические регламенты Таможенного союза (утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 01.10.2014 № 79 (в ред. решений Совета Евразийской экономической комиссии от 28.04.2015, от 02.12.2015 № 81, от 12.02.2016 № 43, от 18.10.2016 № 99, от 30.11.2016 № 125, от 13.07.2017 № 69, от 15.09.2017 № 66, от 10.11.2017 № 74, от 16.02.2018 № 3, от 16.02.2018 № 4, от 18.01.2019 № 1, от 22.02.2019 № 9, от 22.02.2019 № 10, от 29.03.2019 № 17, от 28.05.2019 № 56, от 30.09.2019 № 85, от 18.11.2019 № 102, от 19.12.2019 № 113) и во исполнение пункта 14 Плана мероприятий («Дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении» (утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.01.2018 № 9-р).

Проекты изменений в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 разработаны с учетом практики применения ТР ТС 021/2011, ТР ТС 027/2012, ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» и Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее - ЕСТ), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2019 № 299, на основании предложений и замечаний заинтересованных организаций и физических лиц стран-участниц Евразийского экономического союза. Проекты изменений в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 одобрены Рабочей группой по разработке проектов изменений в технические регламенты Таможенного союза, касающихся установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище (утверждена приказом Роспотребнадзора

от 22.04.2019 № 216) (протокол заседания Рабочей группы от 13.12.2019 г.).

Цели принятия изменений в технический регламент:

Изменения в технические регламенты вносятся с целью установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище (далее - БАД) в техническом регламенте, распространяющемся на специализированную пищевую продукцию (ТР ТС 027/2012). Для реализации этой цели специальные требования к БАД исключаются из ТР ТС 021/2011. Также изменения в ТР ТС 027/2012 вносятся с целью единообразия обязательных требований к БАД, установленных в ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011 и ЕСТ.

Изменения в части установления требований к маркировке БАД вносятся в ТР ТС 027/2012 с целью совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере обращения БАД и предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно состава и свойств БАД, путем запрета использования в названии БАД названий одноименных или схожих до степени смешения с наименованиями лекарственных средств.

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

Состав и общая характеристика объектов технического регулирования технического регламента

Предлагаемые изменения в ТР ТС 021/2011 не предусматривают внесение изменений в состав объектов технического регулирования. Предлагаемые изменения в ТР ТС 027/2012 предусматривают внесение изменений в состав объектов технического регулирования (включение БАД в качестве объекта технического регулирования ТР ТС 027/2012), направлены на совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения БАД и обеспечение прав потребителей на получение полной и достоверной информации о БАД.

Содержание устанавливаемых техническим регламентом обязательных требований

С учетом практики применения технических регламентов изменения в ТР ТС 021/2011 направлены на:

- уточнение терминологии в соответствии с предложениями государств-членов;

- исключение специфических требований для БАД с целью переноса в вертикальный технический регламент для специализированной пищевой продукции ТР ТС 027/2012;

- установление требований безопасности для чаев и сборов на растительной основе с целью предотвращения причинения вреда здоровью потребителей.

С учетом практики применения технических регламентов изменения в ТР ТС 027/2012 направлены на:

- уточнение терминологии в соответствии с предложениями государств-членов в отношении пищевой продукции для питания спортсменов, пищевой продукции для больных диабетом, БАД;
- введение ряда понятий из ЕСТ, а также введение новых понятий в отношении пищевой продукции для питания спортсменов согласно межгосударственному стандарту ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения» (вступил в действие с 1 июля 2018 года);
- введение требований к БАД в части состава и маркировки согласно существующим в настоящее время требованиям в ТР ТС 021/2011, ЕСТ, а также уточнение требований в части формирования придуманных (фантазийных) названий БАД;
- уточнение понятий безглютеновой продукции и продукции с низким содержанием глютена;
- включение требований Раздела 1 Главы II ЕСТ к величине суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, к форме витаминов и минеральных веществ для использования при производстве БАД (с учетом новых разрешенных форм в Евросоюзе), при производстве пищевой продукции для детей раннего возраста;
- введение определения смесей на основе изолята соевого белка, требований к пищевой ценности антирефлюксных смесей, а также уточнение показателей пищевой ценности специализированных продуктов для детей раннего возраста, в том числе для целей маркировки;
- включение требований к пищевой ценности специализированной пищевой продукции для беременных и кормящих женщин, существующих в настоящее время только в ЕСТ.

Анализ международного опыта и опыта государств-членов в области установления обязательных требований в отношении объектов технического регулирования технического регламента

Проект изменений разработан на основе анализа положений технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 027/2012, ЕСТ, а также европейских директив в отношении перечня витаминов и минеральных веществ, которые могут

быть использованы в составе пищевых продуктов (Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council of 10 June 2002; Commission Regulation (EC) № 1170/2009 of 30 November 2009; Regulation (EC) №1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006; Regulation (EC) №609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 с изменениями).

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

Проект изменений ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 не содержит требований, отличающихся от положений международных, региональных (межгосударственных стандартов) или обязательных требований, действующих на территории государств-членов Союза.

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

Информация о соответствии проекта изменения в технический регламент требованиям в области обеспечения единства измерений

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

Информация о единых санитарных требованиях и процедурах, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных требованиях, включаемых в проект изменения в технический регламент

Проектом изменений в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 предусмотрено приведение к единообразию обязательных требований к БАД, установленных в технических регламентах и единых санитарных требованиях.

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

Предполагаемый срок введения в действие обязательных требований, предусмотренных техническим регламентом

Предполагаемый срок введения в действие изменений в технический регламент - по истечении 180 дней со дня принятия Решения Совета Евразийской экономической комиссии об их утверждении.

Финансово-экономическое обоснование проекта технического регламента, содержащее описание экономического эффекта от реализации технического регламента и оценку влияния реализации технического регламента на расходы бюджета Союза

Принятие и реализация проекта изменений в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 не повлечёт за собой дополнительных расходных обязательств для бюджета Евразийского экономического союза и государств-членов Союза.

Описание проблем, на решение которых направлена разработка технического регламента

Проект изменений устраняет ряд выявившихся в ходе применения технических регламентов ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011 и ТР ТС 027/2012 проблем, связанных с отсутствием единообразия требований к БАД, установленных в технических регламентах и ЕСТ, а также на уточнение требований в части формирования придуманных (фантазийных) названий БАД.

Круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка технического регламента

Предлагаемые изменения в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 направлены на обеспечение прав потребителей на получение полной и достоверной информации о БАД. Выполнение предлагаемых требований, в конечном итоге, должно привести к снижению рисков введения потребителей в заблуждение относительно происхождения, состава БАД, позволит повысить эффективность регулирования и контроля за оборотом БАД.

Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них проектом изменений

Технический регламент затрагивает интересы предпринимательских групп, связанных с производством (изготовлением), реализацией и оценкой

соответствия пищевой продукции (в том числе специализированной пищевой продукции). Проект изменений, вносимых в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012, предназначен для тех же адресатов регулирования, что и сами технические регламенты. Регулирующее воздействие изменений приведёт к устранению неточностей и ошибок, затрудняющих деятельность адресатов регулирования и идентификацию продукции (БАД). Внесение изменений должно привести к повышению качества деятельности адресатов регулирования и снижению рисков приписывания продукции особых свойств.

Содержание устанавливаемых техническим регламентом ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты

Проект изменений, вносимых в ТР ТС 021/2011 и 027/2012 не устанавливает дополнительных ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц. В целом, предполагается снижение нагрузки на бизнес-сообщество за счёт применения более конкретизированных требований.

Механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие технического регламента, и достижения цели регулирования, предусмотренный техническим регламентом

Проблемы выявившиеся при реализации технических регламентов ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011 и ТР ТС 027/2012 решаются путём уточнения понятийного аппарата технических регламентов ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 и конкретизации требований существующей редакции, в том числе в части маркировки.

Описание иных возможных способов разрешения проблем, на решение которых направлено принятие технического регламента

Иные возможные способы разрешения проблем, для устранения которых подготовлен проект изменений, вносимых в ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 027/2012 отсутствуют.

Исходя из опыта технического регулирования в Евросоюзе, возможен выпуск руководящих указаний (в Евросоюзе - guidelines) по разъяснению положений технических регламентов. В целях единообразного понимания и исполнения требований технических регламентов данные руководящие указания должны исходить от Евразийской экономической комиссии.

Иная информация, относящаяся, по мнению разработчика, к основным сведениям о проекте технического регламента.

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