

Исх. № *ддд*
от «*дд*» *12* 2023 г.
«Комментарии в рамках публичного
обсуждения проекта изменения к ТР
ТС 021/2011»

Директору департамента технического
регулирования и аккредитации
Евразийской экономической комиссии
Нурашеву Т. Б.
119121, г. Москва, Смоленский бульвар,
д.3/5, стр. 1

ПРЕДЛОЖЕНИЯ участника публичного обсуждения проекта изменений в технический регламент

Уважаемый Тимур Бекбулатович!

ООО «ЛЕОВИТ нутрио» является российским производителем специализированной пищевой продукции (диетического лечебного и диетического профилактического питания, БАД и пр.), уже более 20 лет осуществляющим соответствующую деятельность.

Наша организация создана в 1999 году, в настоящее время включена в Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства РФ как среднее предприятие.

На данный момент в активном ассортиментном портфеле нашей организации находится более 200 наименований специализированной пищевой продукции детского питания, питания для кормящих матерей, диетического лечебного и диетического профилактического питания, энтерального питания и других.

В рамках проходящего в период с 15.11.2023 г. по 15.01.2024 г. публичного обсуждения «Проекта изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), далее – ТР ТС 021, наша организация подготовила общий отзыв по предложенным изменениям в ТР ТС 021.

Предложенные изменения к Техническому регламенту таможенного союза ТР ТС 021/2011 приведут к увеличению финансовой нагрузки на бизнес и, как следствие, к повышению стоимости детского питания, питания для беременных и кормящих, питания пожилых людей, энтерального питания, диетического лечебного и профилактического питания - до 30% за счет резкого увеличения расходов и повышения кратности испытаний, экспертиз, декларирования (подтверждение) соответствия и оформления свидетельств о государственной регистрации.

В виду значительного изменения сроков и изменения частоты испытаний, экспертиз, оформления свидетельств о государственной регистрации эти нововведения приведут к перебоям поставок социально значимой продукции.

При этом следует отметить, что свойства и эффективность продукции, ее пищевая ценность и состав являются величиной постоянной и не требуют пересмотра каждые 5 лет. Наоборот, производитель заинтересован в стабильности и постоянстве выпускаемой продукции, что позволяет поддерживать и увеличивать объемы и поддерживать долю рынка и представленности.

Любые изменения, которые будут требовать эксперты при последующих экспертизах, приведут к значительным финансовым потерям изготовителя в виду смены упаковки, потери рынка, росту дополнительных затрат на новое продвижение, дополнительных затрат на производство, привлечению дополнительного персонала и др.

Инициатива введения 5-летнего срока действия свидетельств о государственной регистрации нанесет непоправимый ущерб для социально значимой продукции и поставит предприятия,



производящие ее, в бедственное положение, ущемляя их права.

В связи с этим считаем целесообразным вывести под действие отдельного регламента категорию БАД и не изменять требования технического регламента ТР ТС 021/2011 в части специализированной продукции детского питания, диетического лечебного и диетического профилактического питания, энтерального питания, питания для беременных и кормящих матерей.

В рамках проходящего в период с 15.11.2023 г. по 15.01.2024 г. публичного обсуждения «Проекта изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) в части установления форм, схем и процедур оценки соответствия на основе типовых схем оценки соответствия», ООО «ЛЕОВИТ нутрио» просит Евразийскую экономическую комиссию рассмотреть ряд следующих предложений и (или) замечаний по тексту предложенных изменений, представленных в Таблице 1.

Таблица 1

№	Проект Решения Совета ЕЭК о внесении изменений в ТР ТС 021/2011	Предложение	Обоснование
1	В части 1 статьи 1, части 2 статьи 5 и части 2 статьи 20 исключить слово «(подтверждение)» в соответствующем падеже.	Оставить действующей в редакции	Отсутствует определение понятия подтверждение соответствия. А далее по тексту этот процесс выделяется в отдельный. Гармонизация с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18.04.2018 N 44 "О типовых схемах оценки соответствия", Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 N 621 "О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза" и Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.12.2012 N 293 "О единых формах сертификата соответствия и декларации о соответствии требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза и правилах их оформления" в которых подтверждение соответствия приравнивается к оценке соответствия.
2	Статья 4 б) абзацы девятый, тринадцатый – пятнадцатый исключить.	Оставить действующей в редакции	Данные понятия и определения не противоречат требованиям действующего законодательства и ТР ТС 021 в новой редакции. Наличие данных понятий и определений позволяют достоверно интерпретировать действующее законодательство и обеспечивают единообразный подход к трактовке законодательства.

3	<p>Статья 4 в) абзац двадцать четвертый изложить в следующей редакции: «партия продукции» – совокупность единиц продукции одного наименования и обозначения (при наличии), одинаково упакованной, произведенной (изготовленной) одним изготовителем по одному региональному (межгосударственному) стандарту или национальному стандарту, и (или) стандарту организации, и (или) иным документам изготовителя в определенный промежуток времени, в соответствии с товаросопроводительным документом, представленная заявителем для проведения подтверждения соответствия».</p>	<p>Оставит действующей редакции</p>	<p>Отсутствует определения понятия «серийно выпускаемая продукция». Партия продукции – это объем продукции для ее производства, реализации и прослеживаемости, а оценка (подтверждение) соответствия проходит и так по одной партии, но с интервалами, утвержденными в Правилах проведения процедуры оценки (подтверждения) соответствия (согласно схемам I раз в 3-5 лет или иные). Нельзя привязать понятие партии только к процедуре подтверждения соответствия. Изготовитель и продавец использует понятие партии вне процедуры подтверждения. Отсутствует определение «подтверждение соответствия» для партии. Согласно проекту изменений слово «(подтверждение)» в соответствующем падеже исключено. Применено только в указанном пункте, а так же в статье 27. Пункт 3 в части определения мест отбора образцов для подтверждения соответствия. В тоже время в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18.04.2018 N 44 "О типовых схемах оценки соответствия", Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 N 621 "О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза" и Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.12.2012 N 293 "О единых формах сертификата соответствия и декларации о соответствии требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза и правилах их оформления" подтверждение соответствия приравнивается к оценке соответствия.</p>
4	<p>Статья 6. Правила идентификации пищевой продукции</p>	<p>В разделе 4 ст. 6 исключить: ж) штриховой код и (или) QR-код (при наличии); к) размер (объем) партии (для партии пищевой продукции);</p>	<p>Указанные сведения не являются обязательными идентификационными признаками, т.к. могут отсутствовать в маркировке и товарно-сопроводительной документации и не являются обязательными к указанию в маркировке и товарно-сопроводительной документации.</p>
5	<p>Статья 27 пункт 2</p>	<p>Исключить второй</p>	<p>Требование является излишним, вводящими</p>

	<p>второй абзац: Для целей государственной регистрации допускается проведение отбора образцов (проб) пищевой продукции аккредитованным органом инспекции государства-члена.</p>	<p>абзац</p> <p>дополнительные необоснованные ограничения по отбору проб (образцов). Не указано – в каких случаях для целей государственной регистрации отбор проб будет проводить аккредитованный орган инспекции государства-члена.</p>
<p>6</p> <p>Глава 4. Оценка соответствия пищевой продукции Статья 27. 3. При подтверждении соответствия пищевой продукции требованиям настоящего регламента отбор образцов (проб) пищевой продукции проводится: для серийно выпускаемой пищевой продукции – на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе, в емкости транспортного средства или на производственной линии готовой пищевой продукции; для партии пищевой продукции – на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного</p>	<p>Исключить фразу: «для серийно выпускаемой пищевой продукции – на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе, в емкости транспортного средства или на производственной линии готовой пищевой продукции; для партии пищевой продукции»</p>	<p>Нецелесообразно вводить деление на серийно выпускаемую продукцию и отдельно партию. Отсутствует определение понятия «серийно выпускаемая продукция». Серийно выпускаемая продукция все равно вырабатывается партиями. Отсутствует определение понятия «подтверждение соответствия». Согласно проекту изменений слово «(подтверждение)» в соответствующем падеже исключено. В тоже время в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18.04.2018 N 44 "О типовых схемах оценки соответствия", Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 N 621 "Положение о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза" и Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.12.2012 N 293 "О единых формах сертификата соответствия и декларации о соответствии требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза и правилах их оформления" подтверждение соответствия приравнивается к оценке соответствия. Отсутствует регламент мест отбора проб при оценке соответствия. Согласно пп.1 п. 1 статьи 21 – подтверждение соответствия – это сертификация/декларирование соответствия. По определениям действующего законодательства данная процедура может быть применена и на серийно выпускаемую продукцию по схемам декларирования 1д, 3д и 6д, так как данное понятие фигурирует только в определении слова «партия».</p>

	хранения, таможенном складе или на складе получения при ответственном хранении, в емкости транспортного средства или на производственной линии готовой пищевой продукции.		
7	Статья 29 пункт 7: Декларирование соответствия по схемам 3д, 4д, 6д осуществляется на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием аккредитованной испытательной лаборатории (для схем 3д, 4д) и органа по сертификации системы менеджмента (для схемы 6д).	Изложить в следующей редакции: Декларирование соответствия по схемам 3д, 4д, 6д осуществляется на основании доказательств, полученных с участием аккредитованной испытательной лаборатории (центра), и собственных доказательств (при наличии) – для схем 3д, 4д, и доказательств, полученных в том числе с участием органа по сертификации систем менеджмента – для схемы 6д.	Гармонизация с Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18.04.2018 N 44 "О типовых схемах оценки соответствия".
8	Статья 30 пункт 8 а) пятый абзац: список стандартов (с указанием их обозначений и наименований, а также разделов (пунктов, подпунктов)) для	Исключить данный пункт	Требование излишнее для декларирования. В Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20.03.2018 N 41 "О Порядке регистрации, приостановления, возобновления и прекращения действия деклараций о соответствии продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза" отсутствует такое требование.

	<p>соблюдения установленных требований для целей идентификации и обеспечения требований к процессам производства (при наличии);</p>		<p>В Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 80 "О свидетельствах о государственной регистрации продукции" (вместе с "Правилами оформления свидетельства о государственной регистрации продукции") отсутствует такое требование. В данном изменении в указании пакета для государственной регистрации отсутствует такое требование.</p>
<p>9</p>	<p>Статья 30 пункт 8 а) седьмой абзац: протоколы исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) пищевой продукции, в том числе на сырье и (или) компоненты (при наличии)</p>	<p>Изложить абзац в следующей редакции: протоколы исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) пищевой продукции.</p>	<p>Требование предоставить протоколы на сырье и (или) компоненты является излишним, несут необоснованную нагрузку на изготовителя пищевой продукции. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 18.04.2018 N 44 "О типовых схемах оценки соответствия", Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 N 621 "О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза" не содержат в себе требований предоставлять протоколы на сырье и (или) компоненты. Сырье и компоненты проходят самостоятельную оценку соответствия и поступают к изготовителям пищевой продукции с соответствующими документами, подтверждающими проведение процедуры подтверждения соответствия или оценки соответствия, а удостоверения о качестве, подтверждающего также испытания конкретной партии. Требование несет дополнительную финансовую нагрузку на производителей по ведению дополнительных исследований сырья. Сырье испытывается производителями в рамках производственного контроля, однако один и тот же вид сырья может использоваться в разных видах готовой продукции. В результате возникает необходимость <u>испытывать одно и то же сырье многократно</u>, так как согласно Постановлению Правительства РФ от 19.06.2021 N 936 "О порядке регистрации, приостановления, возобновления и прекращения действия деклараций о соответствии, признания их недействительными и порядке приостановления, возобновления и прекращения действия сертификатов соответствия, признания их</p>

			недействительными" использование протоколов испытаний, на основании которого ранее зарегистрирована иная декларация о соответствии, служит причиной принятия решения о приостановления действия деклараций.
10	<p>Статья 30 пункт 8 а) абзац 8: Возможность применения в течение не более 1 года протоколов исследований (испытаний) и измерений, проведенных аккредитованной испытательной лабораторией (центром), для последующих партий аналогичной пищевой продукции определяет заявитель, при условии наличия доказательных материалов об отсутствии изменений в составе пищевой продукции, а также об отсутствии претензий к безопасности пищевой продукции со стороны органов государственного контроля (надзора);</p>	<p>Изложить абзац в следующей редакции: Срок действия протокола исследований (испытаний) и измерений продукции в целях оценки соответствия составляет 1 год, при условии наличия у производителя доказательных материалов об отсутствии изменений в составе пищевой продукции, а также об отсутствии претензий к безопасности пищевой продукции со стороны органов государственного контроля (надзора), к испытанной партии продукции;</p>	<p>Для гармонизации формулировки с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 80 "О свидетельствах о государственной регистрации продукции" (вместе с "Правилами оформления свидетельства о государственной регистрации продукции"). В целях ограничения срока действия протокола испытаний не только для схем 3д, бд, но и для схемы 1д, при оценке соответствия с помощью собственных доказательств.</p>
11	<p>Статья 30 пункт 14: Срок действия декларации о соответствии: на серийно выпускаемую пищевую продукцию для схем 1д и 3д -- не более 3 лет, для</p>	<p>Изложить абзац в следующей редакции: Срок действия декларации о соответствии: на серийно выпускаемую</p>	<p>Согласно ТР ТС 021/2011 При осуществлении процессов производства (изготовления) пищевой продукции, связанных с требованиями безопасности такой продукции, изготовитель должен разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах ХАССП, однако отсутствует требование сертифицировать систему безопасности пищевых продуктов.</p>

	схемы бд – не более 5 лет;	пищевую продукцию для схемы 1д – не более 3 лет, для схем 3д и бд – не более 5 лет;	Отсутствуют требования к сертификату системы менеджмента безопасности пищевой продукции и органам по сертификации систем менеджмента. При схемах декларирования 3д и бд могут использоваться одни и те же протоколы испытаний от аккредитованных лабораторий (центров), таким образом, оценка (подтверждение) соответствия продукции происходит по одному и тому же пакету документов.
12	Статья 30 Пункт 12 б): копию протокола (протоколов) исследований (испытаний) и измерений пищевой продукции, проведенных в зависимости от схемы декларирования соответствия в аккредитованной испытательной лаборатории или собственной лаборатории изготовителя.	Исключить	Требования предоставления протокола (протоколов) исследований (испытаний) содержатся в пункте 8 данного проекта изменений и в Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20.03.2018 N 41 "О Порядке регистрации, приостановления, возобновления и прекращения действия деклараций о соответствии продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза", на пакет документов которого идет ссылка ранее.
13	Статья 30 пункт 18. По решению заявителя вместо декларирования соответствия в отношении пищевой продукции может быть проведена сертификация по схемам 1с, 2с (для пищевой продукции, выпускаемой серийно) и 3с (для партии пищевой продукции) согласно типовым схемам, если иное не установлено техническими регламентами Союза	Исключить	Пункт содержит не полную информацию, а именно не указаны <u>сроки действия сертификации</u> . Согласно раздела II пункта 5 подпункта О) Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.12.2012 N 293 "О единых формах сертификата соответствия и декларации о соответствии требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза и правилах их оформления" <u>В случае если техническим регламентом (техническими регламентами) не установлен срок действия сертификата</u> , то в данном поле производится запись "не установлен". Таким образом, идет разночтение законодательства – декларирование и государственная регистрация ограничены по срокам действия (согласно данному проекту изменений), а сертификация бессрочная.

	(Таможенного союза) на отдельные виды пищевой продукции.		
14	Статья 31 пункт 7. Срок действия свидетельства составляет 5 лет.	Оставить в действующей редакции: Государственная регистрация специализированной пищевой продукции является бессрочной.	<p>Введенные ограничения по срокам действия свидетельств «5 лет» – не обоснованы и не подтверждены.</p> <p>Отсутствует порядок переоформления свидетельств о государственной регистрации после окончания срока действия 5 лет.</p> <p>Отсутствует перечень документов, требуемый при переоформлении.</p> <p>Отсутствует порядок реализации продукции после окончания срока действия свидетельства на период переоформления свидетельства.</p> <p>Не указана возможность использования при переоформлении свидетельства ранее полученных экспертных заключений, научных отчетов и клинических исследований для переоформления.</p> <p>Продукция испытывается на качество и безопасность в рамках производственного контроля согласно графику изготовителя и повторное прохождение исследований, экспертизы, при отсутствии изменений в составе, пищевой ценности, области назначения, изменений на производстве и в технологии - является нецелесообразным.</p> <p>Финансовые затраты производителя на оформление свидетельства о государственной регистрации составляет около 100 000 тыс. руб. (экспертиза и исследования – 95 тыс. государственная регистрация – 5 тыс.) Срок испытаний от 14 дней, срок экспертизы от 60 дней, срок государственной регистрации 30 дней. Итого – 104 дня и 100 000 руб. на переоформление свидетельства для каждого 1 продукта.</p> <p>Для переоформления действующих в компании ЛЕОВИТ свидетельств (действующих на сегодня 341 свидетельство) нам потребуется около 34 100 000 руб.</p> <p>Все наши свидетельства о государственной регистрации (в виду ранее единовременно вводимых изменений в законодательстве: введение технических регламентов Таможенного союза, изменения налогового законодательства по уточнению юридического адреса и др.) имеют</p>

		<p>примерно одинаковые сроки выдачи. А, следовательно, все они закончат свое действие почти одновременно и потребуют одномоментного оформления новых. Это займет значительное время (т.к. срок оформления 104 дня на 1 СГР). Специализированные пищевые продукты производятся для отдельных социально уязвимых групп населения, таких как: дети, беременные и кормящие женщины, люди с различными заболеваниями, а также пожилые. Многие виды лечения и последующей реабилитации после болезни обязательно сопровождаются лечебными диетами и употреблением профилактического и лечебного питания, энтерального питания, без которого эффективность лечения и реабилитации будет снижена, а иногда не возможна. Специализированные продукты являются социально значимыми продуктами питания и должны быть доступны в применении без ограничений. Процесс оформления свидетельств о государственной регистрации длительный. Следовательно, приведет к появлению дефицита специализированных продуктов на рынке, в которых нуждаются самые социально уязвимые группы населения. Переоформление свидетельств с предоставлением полного объема документов и длительной остановкой производства несет дополнительную временную и финансовую нагрузку на производителей. А это, в свою очередь, приведет к увеличению цен на специализированную продукцию, что негативно отразится на социально уязвимых группах населения, нуждающихся в детском питании, а также в специализированном, энтеральном, лечебном и профилактическом питании.</p>
--	--	--

Убедительно просим не отягощать подобными изменениями в законодательстве положение изготовителей социально значимой продукции в виду сложной геополитической и финансовой ситуации в мире.

Президент

ООО «ЛЕОВИТ нутрио»



Т.Л. Пилат