



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р BY89AKBB36049000000100000000
у ЛАТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X
Тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с BY89AKBB36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ BY 2X
Тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by

02.11.2020 № 7-15/346

Евразийская экономическая комиссия

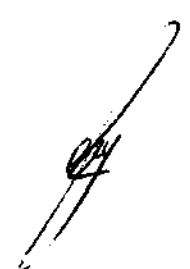
О публичном обсуждении

Министерство здравоохранения Республики Беларусь во исполнение поручения Совета Министров Республики Беларусь от 26 августа 2020 г. № 38/556-707/8922р и в соответствии с письмом Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2020 г. ВН-1730/16, рассмотрев совместно с заинтересованными республиканскими органами государственной власти и организациями Республики Беларусь 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 и проект изменений № 1 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) в части установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище, их производству, реализации и маркировке, а также комплекты документов к ним (далее – проекты изменений), размещенные на официальном сайте Евразийского экономического союза для проведения публичного обсуждения, направляет сводку отзывов по проектам изменений (прилагается).

Приложение: на 10 л. в электронном виде.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

Гулик 200 48 32
Шагун 358 04 66
Цембрович, Кедрова 257 13 81
Зайцев 373 93 00


А.А.Тарасенко



314554 362102

Евразийская экономическая
комиссия
№ 18335 от 05.11.2020 10:10
14/10

Приложение

Сводка отзывов

по проекту изменений № 4 в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и проекту № 1 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)

Структурный элемент проекта изменений в технический регламент Евразийского экономического союза (документа, входящего в комплект документов к техническому регламенту Евразийского экономического союза)	Наименования государства – члена Евразийского экономического союза, органа государственной власти, организации, или лица государства – члена Евразийского экономического союза либо третьего государства, представивших замечание или предложение (отзыв) (номер письма и дата (при наличии))	Замечание или предложение (отзыв)	Примечание
1	2	3	4
Проект изменений № 4 в ТР ТС 021/2011			
	Национальная академия наук Беларуси (письмо от 05.10.2020 № 31-05/5470)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Минский областной исполнительный комитет (письмо от 05.10.2020 № 109/2.3-13)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Гродненский областной исполнительный комитет (письмо от 06.10.2020 № 09-3/3115)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Витебский областной	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	

	исполнительный комитет (письмо от 05.10.2020 № 9/107-10)		
	Брестский областной исполнительный комитет (письмо от 02.10.2020 № 110/3155-7)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Гомельский областной исполнительный комитет (письмо от 05.10.2020 № 02-14/13044)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Концерн «Белгоспищепром» (письмо от 23.10.2020 № 08-2-14/2478-1)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
В целом по проекту	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	Изменение № 4 в ТР ТС 021/2011 необходимо привести в соответствие с изменением № 2 ТР ТС 021/2011, так как в изменении № 2 ТР ТС 021/2011 внесены новые пункты и части, которые не соответствуют пунктам и частям изменения № 4 ТР ТС 021/2011	
Пункт 2	Могилевский областной исполнительный комитет (письмо от 01.10.2020 № 5842/30)	Термин биологически активное вещество изложить в следующей редакции: «биологически активное вещество (БАВ) - вещество, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а так же полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов, оказывающее влияние на углеводный, жировой, белковый, витаминный и/или другие виды обмена веществ, обладающее высокой физиологической активностью при небольших концентрациях по отношению к определенным группам живых организмов или их клеткам»; Термин «фитонутриент» изложить в следующей редакции:	

		«фитонутриент – минорное биологически активное природное органическое соединение, выделенное, из растительного сырья».	
Пункт 3	Государственный комитет по стандартизации	Уточнить в части дополнения статьи 7 частью 13 , так как в изменении № 2 ТР ТС 021/2011 статья 7 уже дополнена частями 13 и 14	
Пункт 7	Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	В приведенной редакции исключаются требования ко всем показателям безопасности БАД, однако в соответствии с пунктом 3.8 Решения № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» из ТР ТС 021/2011 должны исключаться требования к показателям безопасности БАД, за исключением требований к содержанию патогенных микроорганизмов и их токсинов, микотоксинов, токсичных элементов, нитратов, глобальных пестицидов. При этом, показатели безопасности БАД, исключаемые из ТР ТС 021/2011, должны быть установлены в ТР ТС 027/2012. Однако в изменении № 1 ТР ТС 027/2012 данные показатели не включены	
Пункт 8		Предлагаем изложить в редакции: «пищевая продукция для диетического лечебного и (или) диетического профилактического питания, в том числе», так как есть пищевая продукция, которая относится к диетическому лечебному <u>или</u> диетическому профилактическому питанию.	
Пункт 11		Наименование приложения 8 привести в соответствие с пунктом 5 изменения № 1 ТР ТС 021/2011 в части «детских травяных напитков», «(травяных чаёв)».	
Пункт 12	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	В третьей графе позиции «Натрий» слова «Не допускается» заменить словами «Натрия хлорид».	Предусмотренный в проекте изменения №4 в ТР ТС 021/2011 запрет на использование хлорида натрия при производстве пищевой продукции для детей раннего возраста противоречит приложению

			№ 4 к ТР ТС 034/2013 (таблицы 1, 2, 3), в котором нормируется показатель «поваренная соль» в мясной продукции для питания детей раннего возраста. Данный показатель нормируется также для продукции из овощей для детей раннего возраста (подпункт 12.3 пункта 12 раздела 1 главы II Единых санитарных требований – включен в проект изменений №2 в ТР ТС 021/2011).
Дополнительное предложение	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Считаем необходимым обратить внимание на отсутствие нормативных требований к растениям и продуктам их переработки, допустимым (или запрещенным) для включения в состав тонизирующих и алкогольных напитков, исходя из имеющихся рецептур и национальных традиций пищевого применения	
Проект изменений № 1 в ТР ТС 027/2012			
	Национальная академия наук Беларуси (письмо от 05.10.2020 № 31-05/5470)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Минский областной исполнительный комитет (письмо от 05.10.2020 № 109/2.3-13)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Гродненский областной исполнительный комитет (письмо от 06.10.2020 № 09-3/3115)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Витебский областной	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	

	исполнительный комитет (письмо от 05.10.2020 № 9/107-10)		
	Брестский областной исполнительный комитет (письмо от 02.10.2020 № 110/3155-7)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Гомельский областной исполнительный комитет (письмо от 05.10.2020 № 02-14/13044)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
	Концерн «Белгоспищепром» (письмо от 23.10.2020 № 08-2-14/2478-1)	В целом по проекту замечаний и предложений не имеет	
Пункт 9	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	В связи с изменением термина «пищевая продукция диабетического питания» на «пищевая продукция для больных диабетом» необходимо привести в соответствие ТР ТС 021/2011 в части использования слова «диабетическая», так как в данном техническом регламенте присутствуют требования к такому виду продукции.	
Пункт 9	Могилевский областной исполнительный комитет (письмо от 01.10.2020 № 5842/30)	Термин «пищевая продукция для больных диабетом» изложить в следующей редакции: «пищевая продукция для больных диабетом - специализированная пищевая продукция диетического лечебного питания с модифицированным углеводным профилем, достигнутым путем исключения из их состава быстро всасываемых рафинированных сахаров, использования смеси медленно перевариваемых и медленно всасываемых углеводов, обогащения фруктоолигосахаридами и растворимыми пищевыми волокнами, с доказанными благоприятными метаболическими эффектами, позволяющими эффективно корректировать нарушения углеводного и липидного обмена»	

Пункт 10	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	Конкретизировать в части «смеси» (какие ? - диетического лечебного питания и (или) диетического профилактического питания или специализированная продукция). так как не понятно, какая форма оценки (подтверждения) соответствия должна применяться к антирефлюксным смесям.	
Пункт 11. перечисление 22. 24	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	В изменении № 1 ТР ТС 027/2012 установлены две новые группы продукции (витаминный (минеральный, витаминно-минеральный) комплекс для диетического лечебного и диетического профилактического питания; сухая белковая композитная смесь). Необходимо конкретизировать в части показателей безопасности к данной продукции (какие показатели безопасности и где они установлены).	
Пункт 11, перечисление 24	Могилевский областной исполнительный комитет (письмо от 01.10.2020 № 5842/30)	Добавить слова «для взрослых и детей старше трех лет»	
Пункт 18	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Пункт 11 изложить в следующей редакции: «11. В специализированной пищевой продукции количество витаминов указывается с учетом их содержания в продукции в конце срока ее годности. В связи с естественным снижением количества витаминов в специализированной пищевой продукции в течение срока ее годности при производстве такой продукции допускается увеличение содержания в ней витаминов, но не более чем на 50% для жирорастворимых и не более чем на 100% для водорастворимых витаминов по отношению к декларированным показателям. Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности биологически активных добавок к пище, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции не должны превышать допустимые пределы, установленные в таблице 1 приложения 10 к настоящему Техническому регламенту.	

		Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции не должны превышать допустимые пределы, установленные в таблице 2 приложения 10 к настоящему Техническому регламенту»	
Пункт 18, второй абзац	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	После фразы «Маркировка биологически активных добавок к пище,» внести дополнение «специализированных пищевых продуктов для питания спортсменов,»	
Пункт 18, пятый абзац	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Слова «(в КОЕ/г(мл))» заменить словами «(в КОЕ)», дополнить словами «в одной порции и», изложив абзац в следующей редакции: «- сведения о количественном содержании биологически активного вещества(в) (БАВ) (в мг, мкг, г) и/или пробиотических микроорганизмов (в КОЕ) в одной порции и в рекомендуемой суточной дозе биологически активной добавки, источником которого является биологически активная добавка, его (их) процентное соотношение с рекомендуемым уровнем суточного потребления в соответствии с Приложением 2 технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки»,»	1. Требование указания КОЕ в «г(мл)» противоречит требованию указания КОЕ в «рекомендуемой суточной дозе». 2. Для информирования потребителя о содержании биологически активного вещества в одной таблетке, капсуле и др.
Пункт 18, двенадцатый абзац	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Изложить в редакции: «Биологически активные добавки к пище должны маркироваться надписью: «Не является лекарственным средством (лекарством)». Надпись указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) рядом с наименованием пищевой продукции».	С целью приведения в соответствие с терминологией документов ЕАЭС – Договор о Евразийском экономическом союзе, Раздел VII «Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий»
Пункт 19	Министерство здравоохранения	Изложить пункт в следующей редакции: «Статью 8 дополнить пунктами 4,5	Условия хранения включают более широкие требования

	Республики Беларусь	4. При хранении сырья должны соблюдаться условия хранения и срок годности сырья, установленные изготовителем сырья. 5. Реализация отдельных видов специализированной пищевой продукции должна осуществляться в потребительской упаковке, в порядке, установленном законодательством-члена Евразийского экономического союза, в котором продукция находится в обращении.»	(кроме температуры и влажности. «беречь от солнечного света», «хранить вдали от нагревательных приборов» и пр.
Пункт 19, подпункт 5	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	Считаем необходимым установить единые обязательные требования непосредственно в техническом регламенте, поскольку наличие в техническом регламенте отсылочных норм на национальное законодательство государств-членов Евразийского экономического союза, в части установления национальных требований могут быть использованы для создания мер, препятствующих свободному обращению пищевой продукции на внутреннем рынке Евразийского экономического союза. Данный подпункт требует доработки и, по нашему мнению, должен быть изложен в редакции, предусматривающей унификацию национальных требований, установленных в законодательстве государств-членов Евразийского экономического союза	
Пункт 25	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	В приложении 3 обозначение «**» перенести в название графы «Допустимые уровни», изложив в следующей редакции «Допустимые уровни**»	
Пункт 25, приложение 3, вид специализированной пищевой продукции	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	Исключить двойное толкование. В приложении установлены требования к низколактозной и безлактозной продукции для детей первого года жизни и низколактозной продукции переработки молока для детей раннего возраста. Вместе с тем, в соответствии с термином «пищевая продукция для детского питания», установленным в ТР ТС 021/2011, дети раннего возраста - это от 0 до 3 лет, то есть сюда относятся и дети первого года жизни. Пункт 25, приложение 3. Считаем необходимым в статье 4 ТР ТС 027/2012 установить термин «смеси на основе полных	

		гидролизатов белка для детей раннего возраста», так как в приложении 3 присутствует данная группа продукции.	
Пункт 25, Приложение 3	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	В наименовании продукции «смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей» неверно указаны единицы измерения показателей «Пиридоксин (В6)», «Фолиевая кислота (Вс)», вместо «мг/л» необходимо указать «мкг/л»	
Пункт 26, Приложение 9	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	Наименование привести в соответствие с третьим абзацем подпункта 17 пункта 17 изменения № 1 ТР ТС 027/2012 в части «за исключением продуктов для детей раннего возраста (до 3 лет)»	
Пункт 26 Приложение 10	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	В изменении № 1 ТР ТС 027/2012 установлены два приложения 10: - приложение 10 «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности биологически активных добавок к пище, указанные в маркировке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции»; - приложение 10 «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции». Необходимо привести в соответствие нумерацию приложений и учесть, что по тексту изменения № 1 ТР ТС 027/2012 должна быть указана ссылка на все приложения.	
Дополнительное предложение по внесению изменений в ТР ТС 027/2012	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (письмо от 07.10.2020 № 03-16/2052)	Необходимо устранить ошибки в действующей редакции ТР ТС 027/2012. В статье 6 пункта 4 установлена ссылка на приложение 2 (в части требований к пищевой продукции для беременных и кормящих женщин), однако, данное приложение называется «Состав заменителей соли».	

		В пункте 23 изменения № 1 ТР ТС 027/2012 исключается пункт 2.3 из приложения 1 (требования к пищевой продукции для беременных и кормящих женщин) и переносится в приложение 3. С учетом вышеизложенного, считаем, что в статье 6 пункта 4 необходимо указать ссылку на приложение 3. В статье 7 пункта 7 перечислении 1) установлена ссылка на приложение 4 (которое в действующей редакции отсутствует), но в изменении № 1 ТР ТС 027/2012 приложение 4 присутствует. Данная ссылка в указанном пункте будет противоречить требованиям, изложенным в данном пункте.	
Дополнительное предложение по внесению изменений в ТР ТС 027/2012	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Пункт 2 статьи 10 ТР ТС 027/2012 изложить в следующей редакции: «2. При государственной регистрации отдельных видов специализированной продукции предоставляется документ(ы), подтверждающий(е) информацию об эффективности специализированной пищевой продукции.»	Редакционное приведение в соответствие с новым наименованием технического регламента и вводимым термином «информация об эффективности специализированной пищевой продукции» (пункт 11 изменения 1 в ТР ТС 027/2012)
Дополнительное предложение по внесению изменений в ТР ТС 027/2012	Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Предлагаем в пункте 2.4 таблицы 2 приложения 1 группу продукции «Продукция без фенилаланина или с низким его содержанием» дополнить словами «(на сухой продукт)»	С целью приведения требований к микробиологическим показателям в соответствие с подпунктом 14.6 Раздела I Главы II Единых санитарных требований