

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проектам актуализированных Перечней стандартов к техническому
регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»
(ТР ТС 021/2011)

а) правовое основание для принятия проектов перечней стандартов

Проекты актуализированных Перечня 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 пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), и Перечня 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 пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечни стандартов), подготовлены Департаментом технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (далее соответственно – Департамент, Комиссия) в соответствии с пунктом 23 Порядка разработки и принятия перечней 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, и перечней 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 и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. № 161 (далее – Порядок) и пунктом 8 Плана мероприятий, необходимых для реализации технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), утвержденного Коллегией Комиссии от 25 декабря 2012 г. № 305.

б) цели разработки проектов перечней стандартов

Актуализация Перечней стандартов к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (далее – ТР ТС 021/2011), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880, на основании предложений, представленных в Комиссию в соответствии с пунктом 25 Порядка Министерством здравоохранения Республики Беларусь (письмо от 20 июля 2017 г. № 6-15/2223), с учетом предложений, представленных Министерством по инвестициям и развитию Республики Казахстан (письмо от 25 июля 2017 г. № 03-17/Д-2503), Министерством экономики Кыргызской Республики (письмо от 14 июля 2017 г. № 12-1/9976), Министерством экономического развития и инвестиций Республики Армения (письмо от 12 июля 2017 г. № 03/12.2.1/6882-17), Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (письмо от 29 ноября 2016 г. № ФС-НВ-2/22642), Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (письмо от 10 августа 2017 г. № НГ-52278/10), представившим предложения Министерства экономического развития Российской Федерации (письмо от 12 июля 2017 г. № 19142-СШ/Д26и), Министерства здравоохранения Российской Федерации (письмо от 26 июля 2017 г. № 14-1/10/1-4657), Федеральной службы по надзору в свете защиты прав потребителей и благополучия человека (письмо от 27 июля 2017 г. № 01/10096-17-16).

в) описание проблем, на решение которых направлена разработка проектов перечней стандартов, а также иных способов решения описанных проблем

Подготовка проектов актуализированных Перечней стандартов направлена на:
создание условий применения актуальных межгосударственных стандартов с целью обеспечения соблюдения требований ТР ТС 021/2011 для изготовителей пищевой продукции;

осуществление оценки соответствия объектов технического регулирования ТР ТС 021/2011 по единым правилам и методам исследований (испытаний) и измерений.

г) краткая характеристика стандартов и методик исследований (испытаний) и измерений, включенных в проекты перечней стандартов

В проект актуализированного Перечня 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 пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (далее – Перечень стандартов на продукцию), включено 470 стандартов, в том числе 248 межгосударственных стандартов, 124 государственных стандарта Республики Беларусь, 17 национальных стандартов Республики Казахстан, 58 национальных стандартов Кыргызской Республики и 22 национальных стандарта Российской Федерации на пищевую продукцию, применением которых может быть обеспечена идентификация соответствующей пищевой продукции, а также 1 межгосударственный стандарт, выполнением требований которого может быть обеспечена прослеживаемость в цепочке производства кондитерской продукции.

Принимая во внимание, что в соответствии с частью 2 статьи 6 ТР ТС 021/2011 идентификация пищевой продукции проводится по ее наименованию и (или) ее признакам, изложенным в определении такой продукции в ТР ТС 021/2011 или в технических регламентах Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции, в проект актуализированного Перечня стандартов на продукцию не включены стандарты, распространяющиеся на продукцию, являющуюся объектом технического регулирования технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды продукции.

В проект актуализированного Перечня 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 пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечень стандартов на методы), включено 557 стандартов и аттестованных методик исследований (испытаний) (далее – методика), в том числе:

9 межгосударственных стандартов (далее – ГОСТ), 4 государственных стандарта Республики Беларусь (далее – СТБ), 1 национальный стандарт Республики Казахстан (далее – СТ РК) и 4 национальных стандарта Российской Федерации (далее – ГОСТ Р) для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов в пищевой продукции;

1 ГОСТ и 1 ГОСТ Р на методы определения и подсчета пробиотических микроорганизмов для оценки соответствия пищевой продукции требованиям части 12 статьи 7;

1 ГОСТ на метод определения качества измельчения консервов для детского питания для оценки соответствия указанных консервов требованиям части 3 статьи 81;

2 ГОСТ для оценки соответствия пищевой продукции для детского питания требованиям части 4 статьи 8;

5 ГОСТ на определение этилового спирта и 6 ГОСТ на определение подсластителей для оценки соответствия пищевой продукции для детского питания требованиям части 5 статьи 8;

1 ГОСТ и 1 методика на определение трансизомеров жирных кислот для оценки соответствия пищевой продукции для детского питания требованиям части 6 статьи 8;

8 ГОСТ, 1 СТБ, 1 ГОСТ Р и также 2 методики на определение сорбиновой и бензойной кислот для оценки соответствия пищевой продукции для детского питания требованиям части 7 статьи 8;

1 ГОСТ и 1 ГОСТ Р на определение кислотности молока и молочных продуктов для оценки соответствия кислотности творога, используемого при производстве пищевой продукции для детского питания, требованиям пункта 1 части 8 статьи 8;

2 ГОСТ, 1 СТБ и 1 ГОСТ Р для определения соответствия перекисного числа растительных масел, используемых при производстве пищевой продукции для детского питания, требованиям пункта 20 части 8 статьи 8 и пункту 13 части 9 статьи 8;

1 ГОСТ, 2 ГОСТ Р и 2 методики на определение кофеина в тонизирующих безалкогольных и слабоалкогольных напитках с целью оценки соответствия требованиям статьи 9;

13 ГОСТ, 2 национальных стандарта Республики Армения (далее – АСТ), 2 ГОСТ Р на определение гормональных веществ, тиреостатических препаратов для оценки соответствия переработанного сырья животного происхождения требованиям части 3 статьи 13.

Для оценки соответствия пищевой продукции требованиям приложения 1 к ТР ТС 021/2011 включено:

10 ГОСТ, 2 СТБ и 1 ГОСТ Р на методы отбора образцов для микробиологических исследований.

8 ГОСТ, 1 СТБ и 3 ГОСТ Р на определение патогенных микроорганизмов, в том числе сальмонелл;

1 ГОСТ, 1 СТ РК и 2 ГОСТ Р на определение *Listeria monocytogenes*;

3 ГОСТ и 1 СТБ на определение *Enterobactersakazakii*;

1 ГОСТ на определение бактерии рода *Yersinia*;

3 ГОСТ и 2 ГОСТ Р на определение стафилококковых энтеротоксинов.

Для оценки соответствия пищевой продукции требованиям таблицы 1 приложения 2 к ТР ТС 021/2011 включено:

12 ГОСТ и 3 ГОСТ Р на определение количества мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов;

5 ГОСТ и 3 ГОСТ Р на определение в пищевой продукции бактерий группы кишечных палочек (колиформов);

4 ГОСТ и 4 ГОСТ Р на определение *E. coli*;

5 ГОСТ и 5 ГОСТ Р на определение *S. aureus*;

2 ГОСТ и 2 ГОСТ Р на определение бактерии рода *Proteus*;

5 ГОСТ и 1 ГОСТ Р на определение сульфитредуцирующих клостридий;

1 ГОСТ и 2 ГОСТ Р на определение бактерии рода *Enterococcus*;

12 ГОСТ, 1 СТ РК и 2 ГОСТ Р на определение количества плесени и дрожжей;

1 ГОСТ на определение *V. Parahaemolyticus*;

2 ГОСТ и 1 ГОСТ Р на определение неспорообразующих микроорганизмов *B.cereus*;

1 ГОСТ Р на определение *Pseudomonasaeruginosa*;

2 ГОСТ на определение в молоке соматических клеток.

Для оценки соответствия консервированной пищевой продукции требованиям таблицы 2 приложения 2 к ТР ТС 021/2011 включено 5 ГОСТ на определение промышленной стерильности и 2 ГОСТ на определение pH.

Для оценки соответствия пищевой продукции требованиям приложения 3 к ТР ТС 021/2011 включено:

39 ГОСТ, 3 СТБ и 2 ГОСТ Р на отбор проб пищевой продукции;

24 ГОСТ, 2 АСТ, 8 СТБ, 1 СТ РК, 2 ГОСТ Р и 4 методики на определение в пищевой продукции токсичных элементов (свинец, мышьяк, кадмий, ртуть, олово, хром, медь, железо, никель и цинк);

24 ГОСТ и 2 СТ РК на определение пестицидов;

4 ГОСТ, 1 СТБ, 1 СТ РК и 1 ГОСТ Р на определение содержания бенз(а)пирена;

8 ГОСТ на определение содержания нитратов и 4 ГОСТ на определение содержания нитритов;

1 методика на определение нитрозоаминов (НДМА и НДЭА);

1 ГОСТ и 1 АСТ на определение диоксинов;

6 ГОСТ, 1 АСТ и 2 методики на определение афлатоксина М₁;

4 ГОСТ, 1 СТБ и 2 методики на определение афлатоксина В₁;

3 ГОСТ, 1 СТ РК и 2 методики на определение зеараленона;

2 ГОСТ и 2 методики на определение Т-2 токсина;

5 ГОСТ и 2 методики на определение охратоксина А;

1 ГОСТ, 1 СТБ, 1 СТ РК, 1 ГОСТ Р и 2 методики на определение содержания дезоксиниваленола;

3 ГОСТ и 1 методика на определение содержания патулина;

2 ГОСТ и 2 методики на определение содержания фумонизинов В₁ и В₂;

1 ГОСТ, 1 АСТ и 1 методика на определение содержания меламина;

3 ГОСТ, 1 СТБ, 1 ГОСТ Р и 1 методика на определение перекисного числа;

1 ГОСТ, 1 СТ РК и 1 методика на определение гистамина в рыбе и рыбной продукции;

1 СТ РК на определение 2,4-дихлорфеноксиуксусной кислоты;

6 ГОСТ на определение полихлорированных бифенилов;

1 ГОСТ на определение паралитического яда моллюсков (сакситоксина);

1 ГОСТ на определение амнестического яда моллюсков (домоевой кислоты);

1 ГОСТ и 1 ГОСТ Р на определение кислотного числа;

1 ГОСТ и 1 методика на определение олигосахаров;

1 ГОСТ на определение ингибитора трипсина;

5 ГОСТ на определение вредных примесей;

8 ГОСТ и 1 СТБ на определение зараженности вредителями хлебных запасов (насекомые, клещи);

4 ГОСТ и 1 СТБ на определение загрязненности вредителями хлебных запасов (насекомые, клещи), суммарной плотности загрязненности;

1 ГОСТ и 1 ГОСТ Р на определение металлических примесей;

3 ГОСТ и 1 методика на определение 5-оксиметилфурфурола;

5 ГОСТ и 1 СТБ на определение метилового спирта;

1 ГОСТ, 2 ГОСТ Р и 2 методики на определение кофеина в тонизирующих безалкогольных и слабоалкогольных напитках;

1 методика на определение хинина;

2 ГОСТ, 1 СТБ, 1 СТ РК и 1 ГОСТ Р на определение йода;

9 ГОСТ, 2 СТ РК, 3 ГОСТ Р и 22 методики на определение антибиотиков.

Для оценки соответствия пищевой продукции требованиям приложения 4 к ТР ТС 021/2011 для определения допустимых уровней радионуклидов цезия-137 и стронция-90 включено 3 ГОСТ, 8 СТБ, 2 СТ РК, 1 ГОСТ Р и 8 методик.

Для оценки соответствия пищевой продукции требованиям приложения 5 к ТР ТС 021/2011 включен 1 ГОСТ для определения температуры в мясе и 1 ГОСТ на определение остаточного содержания метаболитов нитрофуранов.

Для оценки соответствия рыбы, ракообразных, моллюсков, земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки требованиям приложения 6 к ТР ТС 021/2011 включены 1 СТ РК и 1 ГОСТ Р.

Для оценки соответствия пищевой продукции детского питания требованиям приложения 9 к ТР ТС 021/2011 включено 31 ГОСТ, 1 АСТ, 8 СТБ, 4 ГОСТ Р и 6 методик.

д) информация о соответствии стандартов, включенных в проекты перечней стандартов, международным и региональным стандартам

В проекты актуализированных Перечней стандартов включено 166 межгосударственных и национальных (государственных) стандартов, разработанных на основе международных и региональных стандартов, в том числе:

53 ГОСТ, идентичных международным стандартам ИСО;

15 ГОСТ, модифицированных по отношению к международным стандартам ИСО;

37 ГОСТ, идентичных региональным стандартам EN;

2 ГОСТ, модифицированных по отношению к региональным стандартам EN;

16 ГОСТ, модифицированных по отношению к UNECE STANDARD;

3 АСТ, идентичных международным стандартам ИСО;

6 СТБ, идентичных международным стандартам ИСО;

13 СТБ, идентичных региональным стандартам EN;

4 СТ РК, идентичных международным стандартам ИСО;

3 ГОСТ Р, идентичных международным стандартам ИСО;

10 ГОСТ Р, модифицированных по отношению к международным стандартам ИСО;

2 ГОСТ Р, идентичных региональным стандартам EN;

2 ГОСТ Р, модифицированных по отношению к региональным стандартам EN.

е) обоснование включения в проекты перечней стандартов национальных (государственных) стандартов государств-членов и методик исследований (испытаний) и измерений

Национальные (государственные) стандарты Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Российской Федерации включены в проекты актуализированных Перечней стандартов в соответствии со статьей 52 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор) и пунктом 4 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору) (далее – Протокол).

В проект актуализированного Перечня стандартов на методы в соответствии с пунктом 4 Протокола также включены аттестованные (валидированные) методики исследований (испытаний) и измерений.

ж) информация о требованиях и объектах технического регулирования технического регламента, для которых отсутствуют стандарты, обеспечивающие соблюдение требований технического регламента и содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов

В проекте актуализированного Перечня стандартов на методы отсутствуют стандарты на методы определения:

живых клеток продуцента в БАД на основе дрожжей;

диоксинов в мясе и мясопродуктах, молоке и молочной продукции, масличном сырье и жировых продуктах, пищевых концентратах, БАД;

никеля в маслах (жирах) гидрогенизированных дезодорированных и продуктах, содержащих гидрогенизированные масла и жиры, а также в сахароспиртах;

микотоксинов в ферментных препаратах молокосвертывающих грибного происхождения;

диарейного яда моллюсков (окадаиковой кислоты);

зараженности возбудителями «картофельной болезни» хлеба для муки пшеничной;

5-оксиметилфурфузола в плодово-ягодном мороженом, ароматизированных и пищевых льдах;

хинина в напитках (в проект актуализированного Перечня стандартов на методы включена методика);

нитрозоаминов в пиве;

фикотоксинов в продуктах детского питания;

инозита, марганца и карнитина (в проект актуализированного Перечня стандартов на методы включена методика) в пищевой продукции детского питания.

з) предложения по разработке межгосударственных стандартов, в том числе заменяющих национальные (государственные) стандарты государств-членов и методики исследований (испытаний) и измерений, включенные в проекты перечней стандартов

Необходимо разработать межгосударственные стандарты:

взамен национальных (государственных) стандартов и методик, включенных в проекты актуализированных Перечней стандартов, а также пересмотреть межгосударственные стандарты, не отвечающие современным требованиям к выполнению исследований (испытаний);

на методы определения показателей, перечисленных в пункте ж) пояснительной записки.

и) предложения по внесению изменений в проекты перечней стандартов, подготовленные на основании результатов мониторинга уполномоченными органами по стандартизации государств-членов разработки соответствующих межгосударственных стандартов

Предложения по внесению изменений в Перечни стандартов представлены в Комиссию в соответствии с пунктом 25 Порядка Министерством здравоохранения Республики Беларусь (письмо от 20 июля 2017 г. № 6-15/2223), Министерством по инвестициям и развитию Республики Казахстан (письмо от 25 июля 2017 г. № 03-17/Д-2503), Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (письмо от 10 августа 2017 г. № НГ-52278/10), Министерством экономики Кыргызской Республики (письмо от 14 июля 2017 г. № 12-1/9976), Министерством экономического развития и инвестиций Республики Армения (письмо от 12 июля 2017 г. № 03/12.2.1/6882-17), Федеральной службой

по ветеринарному и фитосанитарному надзору (письмо от 29 ноября 2016 г. № ФС-НВ-2/22642).

к) круг лиц, на защиту интересов которых направлена разработка проектов перечней стандартов

Изготовители пищевой продукции, органы по сертификации, испытательные лаборатории, органы государственного контроля и надзора, потребители пищевой продукции и иные заинтересованные лица.

л) содержание устанавливаемых ограничений для субъектов предпринимательской и иной деятельности, иных заинтересованных лиц, интересы которых будут затронуты

Ограничения не установлены.

м) механизм разрешения проблемы, на решение которой направлено принятие перечней стандартов, и достижения цели разработки проектов перечней стандартов (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой)

Применение межгосударственных стандартов при выполнении требований ТР ТС 021/2011 и оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям ТР ТС 021/2011.

н) финансово-экономическое обоснование проектов перечней стандартов, содержащее описание экономического эффекта от реализации перечней стандартов, оценку влияния реализации перечней стандартов на расходы бюджета Союза

Реализация проектов актуализированных Перечней стандартов не повлечет дополнительных расходов бюджета Евразийского экономического союза.

о) иная информация, относящиеся к основным сведениям о проектах актуализированных Перечней стандартов – сведения о межгосударственных стандартах, разработанных и включенных в проекты актуализированных перечней стандартов в соответствии с программой по разработке межгосударственных стандартов

В проекты актуализированных Перечней стандартов включено 99 межгосударственных стандартов, разработанных в соответствии с Программой 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), а также 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 (подтверждения) соответствия продукции, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 24 декабря 2014 г. № 246.