

СВОДКА
комментариев и предложений, поступивших по итогам
общественного обсуждения

Наименование проекта: проект рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии
«О Руководстве по проведению санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки (экспертизы)
биологически активных добавок к пище»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие в рамках общественного обсуждения проекта рекомендации				Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
1.	1.Союз участников потребительского рынка (письмо от 24 июля 2026 г. № 25-2407-26); 2. Исполнительный директор СРО «Союз производителей БАД к пище» Жестков А.В. (avz@pppbad.ru)				Принято к сведению. Требуется обсуждение.
	Элемент проекта	Редакция проекта	Предлагаемая редакция	Обоснование	
	Глава IV, пункт 6, подпункт 1, 4 абзац	при наличии в составе БАД компонентов животного происхождения представляются документы подтверждающие их безопасность;	Для использованных в составе БАД компонентов представляются документы, подтверждающие их соответствие требованиям ТР ТС	Документами, подтверждающими безопасность пищевых ингредиентов, включая ингредиенты животного происхождения, являются документы об оценке их соответствия. Непонятно, почему в данном случае выделены ингредиенты животного происхождения	
	Глава IV, пункт 6,	при наличии в составе БАД компонентов растительного	при наличии в составе БАД компонентов растительного	В данном случае речь идет о контроле за тем, не применяются	

подпункт 1, 5 абзац	происхождения представляется документ, содержащий информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения) на латинском и русском языках;	происхождения представляется документ, содержащий информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения, грибов) на латинском и русском языках; для использованных в составе БАД компонентов животного и микробного происхождения представляются сведения, подтверждающие, что они не относятся к запрещенным для использования в составе БАД	ли в составе БАД компоненты животного, растительного и микробного происхождения, запрещенные к применению. Дополнение учитывает необходимость контроля за компонентами животного и микробного происхождения, а также за компонентами, полученными из грибов.
Глава IV, пункт 6, подпункт 1, 6 абзац	при наличии в составе БАД вспомогательных пищевых компонентов (в том числе пищевых добавок и ароматизаторов), представляется документ, содержащий информацию об источнике и (или) способе их получения;	Исключить	Требования по контролю за вспомогательными пищевыми компонентами исчерпывающе включены в предложенные изменения к 4 и 5 абзацу.
Глава IV, пункт 6, подпункт 2, 4 - 6 абзацы	при наличии в составе БАД компонентов животного происхождения представляются документы, подтверждающие их безопасность; при наличии в составе БАД компонентов растительного происхождения представляется документ, содержащий	при наличии в составе БАД компонентов растительного происхождения представляется документ, содержащий информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения, грибов) на латинском и русском языках;	В данном случае речь идет о контроле за тем, не применяются ли в составе БАД компоненты животного, растительного и микробного происхождения, запрещенные к применению. Дополнение учитывает необходимость контроля за компонентами животного и микробного происхождения, а

		информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения) на латинском и русском языках; при наличии в составе БАД вспомогательных пищевых компонентов (в том числе пищевых добавок и ароматизаторов), представляется документ, содержащий информацию об источнике и (или) способе их получения;	для использованных в составе БАД компонентов животного и микробного происхождения представляются сведения, подтверждающие, что они не относятся к запрещенным для использования в составе БАД	также за компонентами, полученными из грибов. Формулировка уточнена и исключены положения, которые могут быть интерпретированы как излишние требования	
Глава IV, пункт 7, абзац 4	в случае наличия в составе БАД компонентов, полученных с использованием микробного синтеза и (или) их штаммов-продуцентов, могут представляться официальные документы, содержащие информацию об отсутствии их негативного воздействия на здоровье человека в соответствии с Приложением 2 к настоящему Руководству.	в случае наличия в составе БАД компонентов, полученных на основе микроорганизмов, полученных на основе ГМО, а также для БАД, относящихся к продукции нового вида , могут представляться официальные документы, содержащие информацию об отсутствии их негативного воздействия на здоровье человека в соответствии с Приложением 2 к настоящему Руководству.	Редакционная правка. Приложение 2 не имеет отношения к компонентам, полученным с использованием микробного синтеза как таковым. Его содержание относится к БАВ, полученным на основе микроорганизмов, полученным на основе ГМО, а также к БАД, относящимся к продукции нового вида. Если поправку не внести, применение руководства будет сопровождаться риском существенных ошибок и введения требований, не установленных правом союза.		
Глава IV, пункт 9, подпункт 5	5) Уровня содержания биологически активных веществ в суточной дозе БАД,	5) Уровня содержания биологически активных веществ в суточной дозе БАД, которое в	В составе БАД не все присутствующие биологически активные вещества должны		

		которое в соответствии с актами Союза должно составлять не менее 15% от адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень потребления;	соответствии с актами Союза должно составлять не менее 15% от адекватного уровня потребления (в случае, если заявитель (изготовитель) заявляет БАД в качестве источника биологически активного вещества) и не превышать верхний допустимый уровень потребления;	составлять не менее 15% от адекватного уровня потребления.	
Глава IV, пункт 9, подпункт 8, 2 абзац	к использованию при производстве БАД в соответствии с актами Союза не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека, в том числе установленные в «Перечне растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе биологически активных добавок к пище»;	к использованию при производстве БАД в соответствии с актами Союза не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека, в том числе установленные в «Перечне растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе биологически активных добавок к пище»;	к использованию при производстве БАД в соответствии с актами Союза не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека, в том числе установленные в «Перечне растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе биологически активных добавок к пище»;	Правом союза установлен исчерпывающий перечень растений и продуктов их переработки, запрещенных к использованию в БАД. Предлагаемая редакция исключает возможность произвольного расширения этих требований при проведении оценки БАД. Также обращаем внимание, что это не рекомендация, а норма ТР ТС 021/2011, соблюдение которой необходимо для обеспечения безопасности БАД.	

	Глава IV, пункт 9, подпункт 13	13) Представленных сведений о составе БАД, в том числе желатиновых и других капсул (оболочек), используемых при производстве БАД в соответствии с требованиями п.1.3. приложения 7 ТР ТС 021/2011. При наличии в составе БАД компонентов животного и другого происхождения рекомендуется оценить документы об их безопасности (при необходимости);	13) Представленных сведений о составе БАД, в том числе желатиновых и других капсул (оболочек), используемых при производстве БАД в соответствии с требованиями п.1.3. приложения 7 ТР ТС 021/2011. При наличии в составе БАД компонентов животного и другого происхождения рекомендуется оценить их принадлежность к перечню запрещенных к использованию в составе БАД.	Текст документа устанавливает произвольно широкое требование к документам, относящимся к компонентам БАД, не подкрепленное требованиями права Союза. Предложенная редакция уточняет эти требования на основе положений права Союза.	
	Глава IV, пункт 9, подпункт 16 1 и 2 абзацы	16) Сведений, указывающих на наличие (отсутствие) признаков фальсификации БАД путем: использования в рецептуре запрещенных веществ и компонентов, в том числе лекарственных средств, а также компонентов не получивших разрешение на использование в составе БАД на территории Союза;	16) Сведений, указывающих на наличие (отсутствие) признаков фальсификации БАД путем: использования в рецептуре запрещенных веществ и компонентов, в том числе синтетических лекарственных средств, а также компонентов, не разрешенных для использования в составе БАД на территории Союза;	Использование лекарственных средств растительного происхождения не является признаком фальсификации БАД. Правом Союза не установлено получение разрешения на использование в составе БАД компонентов. Существует перечень компонентов, не разрешенных для использования в составе БАД	
	Глава IV, пункт 9, подпункт 16 3 абзац	указания в рекомендациях по применению указания на область применения (например, «для мужчин», «для лиц, контролирующих массу тела», «для контроля уровня сахара в крови» и представления другой аналогичной информации);	Исключить	Указания в рекомендациях по применению указаний на область применения не могут служить признаком фальсификации. Приведенные примеры (для мужчин, для лиц, контролирующих массу тела) являются примером	

			добросовестного указания группы лиц, для которых предназначен БАД.	
Глава IV, пункт 9, подпункт 16 4 абзац	указание на этикетке (ее макете) дополнительных заявлений таких, как «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина» и представления другой аналогичной информации, рекомендуется проведение дополнительных испытаний, выполненных в испытательных лабораториях (центрах) на наличие в составе БАД синтетических фармацевтических субстанций (средств), а также других веществ химического и биологического происхождения, ГМО, мутантных и генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ), не имеющих разрешения (или запрещенных) для использования в пищевой промышленности на территории Союза. В случае обнаружения в составе БАД указанных веществ, продукция признается не соответствующей требованиям технических регламентов Союза.	Исключить	Указание на этикетке (ее макете) дополнительных заявлений таких, как «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина» согласно ТР ТС 022/2011 является отличительным признаком № а не «сведениями, указывающими на наличие (отсутствие) признаков фальсификации БАД». Раздел 4.10. ТР ТС 022/2011 определяет, что информация об отличительных признака должна быть подтверждена доказательствами, сформированными лицом, указавшим это заявление, самостоятельно или полученными им с участием других лиц. Таким образом, в ходе экспертизы целесообразно проверить сформированную доказательную базу. Например, для «отсутствие ГМО» проверить наличие протокола испытаний, подтверждающего отсутствие ГМО, для других заявлений - проверять достоверность заявления, а не искать не	

				относящиеся к вопросу субстанции.	
	Глава IV, пункт 10, пп 1, второй абзац	придуманное название БАД должно быть понятным потребителю и позволять отличать данный продукт от других;	придуманное название БАД должно быть понятным потребителю и позволять отличать данный продукт от других;	Требование того, что придуманное название должно быть понятно потребителю отсутствует в праве Союза. Различные наименования, такие как, к примеру, «Солнышко», «Жигули», «Абырвалг» и т.д. могут быть как понятны, так и непонятны различным потребителям. При этом они являются равнозначно допустимыми при условии, что позволяют отличать один продукт от других.	
	Глава IV, пункт 10, пп 1, третий абзац	придуманное название БАД может быть дополнено фирменным наименованием, в том числе написанными буквами латинского алфавита, нанесением торговой марки, товарного знака;	придуманное название БАД может являться или быть дополнено фирменным наименованием, в том числе написанными буквами латинского алфавита, нанесением торговой марки, товарного знака;	Уточнение	
	Глава IV, пункт 10, пп 1, пятый абзац	в придуманном названии БАД не рекомендуется использовать названия компонентов, если они или продукты их переработки не входят в состав БАД;	в придуманном названии БАД не рекомендуется не допускается использовать названия компонентов, если они или продукты их переработки не входят в состав БАД;	Это норма ТР ТС 022/2011 (раздел 4.3., пункт 4) и она носит обязательный, а не рекомендательный характер.	
	Глава IV, пункт 10, пп 1, шестой абзац	в придуманном названии БАД не рекомендуется использовать название, тождественное (равнозначное) или сходное до степени смешения с торговым	Исключить	Данное требование отсутствует в праве Союза. Оно предполагается к принятию в рамках изменения №1 в ТР ТС 027. После принятия изменения данное требование	

		названием лекарственного средства, зарегистрированного на территории Союза. Рекомендуются исходить из того, что при подсчете букв (знаков), составляющих слова, различия между сравниваемыми названиями должны составлять 3 и более букв (знаков) в любом сочетании. Оценку тождества (сходства) придуманных названий БАД рекомендуется проводить путем сопоставления слов и словосочетаний в придуманном названии БАД со словами и словосочетаниями, используемыми в торговых названиях лекарственных средств, зарегистрированных на территории Союза, а также семантический (смысловой), фонетический (звуковой) или транслитерационный (связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) анализ слова (словесных элементов), определяющего тождество и (или) сходство придуманного названия БАД и торговых названий зарегистрированных лекарственных средств;		можно будет вносить в документ, но не ранее того.	
--	--	---	--	--	--

	Глава IV, пункт 10, пп 1, шестой абзац	В противном случае рекомендуется делать вывод о том, что название БАД не подтверждено доказательной базой и может вводить в заблуждение потребителя относительно ее свойств.	В противном случае рекомендуется делать вывод о том, что название БАД не — подтверждено доказательной базой — и может вводить в заблуждение потребителя относительно ее свойств.	Требование подтверждения придуманного названия является неправомерным (отсутствует в праве Союза).	
	Глава IV, пункт 10, пп 2	2) Наличие сведений на этикетке (ее макете) о биологически активных веществах в составе БАД, определяющих ее качество и потребительские свойства, в том числе внесенных витаминов, минеральных веществах, пробиотических микроорганизмах или иных пищевых веществ (компонентов) в 100 г (или в 100 мл, или в порции), в том числе в составе многокомпонентных ингредиентов;	2) Наличие сведений на этикетке (ее макете) о биологически активных веществах в составе БАД, определяющих ее качество и потребительские свойства , в том числе внесенных витаминов, минеральных веществ, пробиотических микроорганизмах или иных пищевых веществ (компонентов) в 100 г (или в 100 мл, или в порции, или в рекомендуемой суточной дозе), в том числе в составе многокомпонентных ингредиентов;	Исключен текст, не несущий смысловой нагрузки. Информация о содержании БАВ всегда является определяющей потребительские свойства БАД. Качество БАД определяется многими факторам. Практика показывает, что количество биологически активных веществ указывается в рекомендуемой разовой или суточной дозе БАД для удобства потребителя.	
	Глава IV, пункт 10, пп 4	4) Наличие на этикетке (ее макете) сведений, в том числе изображений, указывающих на лечебные свойства БАД, и (или) указания «Не является лекарством!» и предупреждающих надписей;	4) Наличие на этикетке (ее макете) сведений, в том числе изображений, указывающих на лечебные свойства БАД, и (или) отсутствие указания «Не является лекарством» и предупреждающих надписей ;	Наличие или отсутствие предупреждающих надписей не является априори обязательным компонентом маркировки БАД. Надпись «Не является лекарством» должна присутствовать на БАД (Без восклицательного знака)	

	Глава IV, пункт 10, пп 5	5) Содержания рекомендаций по продолжительности приема БАД, применению и противопоказаний в части рекомендуемых к употреблению количеств/порций БАД и целевых групп населения, а также сроков годности и условий хранения БАД. В ходе оценки содержания рекомендаций по применению рекомендуется учитывать медицинские показания (противопоказания) для применения БАД отдельными группами населения (Приложение № 3 к настоящему Руководству);	5) Содержания рекомендаций по продолжительности приема БАД, применению и противопоказаний в части рекомендуемых к употреблению количеств/порций БАД и целевых групп населения, а также сроков годности и условий хранения БАД. В ходе оценки содержания рекомендаций по применению рекомендуется учитывать медицинские противопоказания для применения БАД отдельными группами населения (Приложение № 3 к настоящему Руководству);	Срок годности и условия хранения пищевых продуктов устанавливаются производителем согласно праву Союза. Таким образом, их оценка не может входить в рамки оценки соответствия БАД. Приложение 3 к руководству не содержит показаний к применению БАД. Следует отметить, что применения этого перечня без включения его в право Союза представляется затрудненным. Прежде, чем перечень применять, было бы правильно внести его в право Союза.	
	Глава IV, пункт 11, пп 2, второй абзац	процентное содержание биологически активных веществ от рекомендуемого уровня суточного потребления (адекватного уровня потребления - для которых не установлен рекомендуемый уровень суточного потребления);	процентное содержание биологически активных веществ от адекватного уровня потребления в целях определения является ли БАД источником биологически активного вещества рекомендуемого уровня суточного потребления (адекватного уровня потребления для которых не установлен рекомендуемый уровень суточного потребления);	Предложенная разработчиком редакция данного пункта не соответствует Главе IV, пункту 9, подпункту 5 Руководства, согласно которой для определения является ли БАД источником определенного биологически активного вещества количество БАВ необходимо сравнивать с адекватным уровнем потребления, определенным актом Союза: «5) Уровня содержания биологически активных веществ в суточной дозе БАД, которое в	

				соответствии с актами Союза должно составлять не менее 15% от адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень потребления;»	
Глава IV, пункт 11, пп 2, четвертый абзац	соответствие полученных результатов исследований актам Союза и заявляемым изготовителем (заявителем) показателям, в пределах погрешности (неопределенности) используемого метода исследований.	соответствие полученных результатов исследований актам Союза и заявляемым изготовителем (заявителем) показателям, в пределах, установленных актами Союза		Для некоторых видов БАД (например, для являющихся молочной продукцией), пределы отклонения показателей установлены отдельными актами Союза.	
Глава IV, пункт 13, двадцать первый абзац	соответствии содержания в БАД биологически активных компонентов адекватным уровням потребления (рекомендуемым уровням суточного потребления) и верхним допустимым уровням;	соответствии содержания в БАД биологически активных компонентов - веществ адекватным уровням потребления (рекомендуемым уровням суточного потребления) и верхним допустимым уровням;		Очевидно, в абзаце имелось в виду биологически активное вещество, а не компонент, так как сравнивать между собой можно только количества веществ.	
Глава IV, пункт 13, двадцать четвертый абзац	традициях пищевого применения БАД, в случае указания в его составе компонентов на основе растительного сырья;	традициях пищевого применения биологически активного вещества в случае указания в его составе компонентов на основе растительного сырья;		Очевидно, в абзаце имелось в виду биологически активное вещество, а не БАД	
Глава IV, пункт 13, двадцать шестой абзац	количестве биологически активных веществ в сравнении с величиной их разовой терапевтической дозы, определенной при применении этих веществ в качестве лекарственных средств, в	Исключить		Данное требование не определено каким-либо нормативным актом Союза.	

		случае наличия в составе БАД продукции пчеловодства.			
	Приложение 2. П.8	8. Для белков, пептидов, аминокислот дополнительно к требованиям п.п.1-7 представляются: доказательство об эквивалентности аминокислотной последовательности и эквивалентности композиционного состава, традиционным аналогам (в паспорте или спецификации на пищевой компонент);	8. Для белков и пептидов, аминокислот — дополнительно к требованиям п.п.1-7 представляются: доказательство об эквивалентности аминокислотной последовательности и эквивалентности композиционного состава, традиционным аналогам (в паспорте или спецификации на пищевой компонент);	Исключить из перечисления аминокислоты, т.к. для индивидуальных аминокислот требование установления эквивалентности аминокислотной последовательности применить невозможно.	
	Приложение 5, пункт 1	Органолептические показатели (вкус, цвет, запах, внешний вид)	Исключить	Не являются показателями безопасности	
2.	Еликбаев Куаныш Нурланович (kuanyshyelikbayev1988@gmail.com)				
	1. Проект под видом рекомендации фактически вводит новый порядок экспертизы БАД. Проект Рекомендации формально предлагает государствам-членам «рассмотреть возможность использования» Руководства. То есть по юридической форме это рекомендация. Вместе с тем само Руководство в разделе I прямо говорит, что оно «определяет порядок проведения экспертизы» БАД. Указанное вызывает коллизию. Рекомендация по своей правовой природе не должна подменять обязательный порядок. При этом текст проекта Руководства изложен не в качестве справочного методического материала, а как самостоятельный процедурный документ: кто что представляет, что эксперт проверяет, какие документы анализируются, какая структура заключения используется, какие дополнительные документы желательно представить. В результате возникает риск, что документ, формально не имеющий обязательной силы, на практике будет применяться уполномоченными органами как обязательный порядок проведения экспертизы БАД. Это особенно опасно потому, что БАД подлежат государственной регистрации, а значит, экспертная практика напрямую влияет на возможность допуска продукции на рынок. Предлагается переработать раздел I Руководства и исключить формулу «определяет порядок проведения экспертизы». Корректнее написать: «содержит методические подходы, рекомендуемые к использованию при проведении санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки БАД, без установления дополнительных обязательных требований к заявителям и продукции».				Принято к сведению. Требуется обсуждение.

2. Проект декларирует, что не расширяет требования технических регламентов, но фактически содержит дополнительные требования к документам и оценке. В разделе I Руководства указано, что оно «не противоречит и не расширяет требования технических регламентов Союза». Однако уже в последующих пунктах Руководство предлагает обширный перечень документов, которые заявителю «рекомендуется представлять» для проведения экспертизы. Для БАД, производимой на территориях государств-членов Союза, предлагается представлять заявление, копии документов производства, сведения о составе, документы о безопасности компонентов животного происхождения, сведения о части растения и бинарном названии на латинском и русском языках, сведения об источнике вспомогательных компонентов, уведомление изготовителя, макеты этикеток, акт отбора образцов, декларации об отсутствии ГМО, наноматериалов, гормонов, пестицидов, психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих и допинговых веществ, протоколы испытаний, выписку из реестра, документы о ХАССП и иные документы. Для БАД, производимой вне территорий государств-членов Союза, перечень также включает договор с иностранным изготовителем, документы страны производства о безопасности и свободном обращении, документы о ввозе образцов и иные материалы. Юридически это подается как рекомендация. Но в реальной процедуре государственной регистрации такие «рекомендуемые» документы могут стать фактически обязательными: эксперт может отказать в положительном заключении не потому, что продукция не соответствует техническому регламенту, а потому, что заявитель не представил документ, прямо не установленный актами Союза как обязательный. Указанное создает риск скрытого расширения требований технических регламентов через рекомендательный акт. Предлагается по каждому документу в пунктах 6-8 Руководства четко указать его правовую природу: «обязательный в соответствии с конкретной нормой акта Союза» либо «может быть представлен заявителем добровольно». Если документ не предусмотрен обязательными актами Союза, необходимо прямо указать, что его непредставление само по себе не может являться основанием для отрицательного вывода экспертизы.

3. Правовая основа проекта указана слишком узко и не раскрывает пределы полномочий Комиссии. В проекте Рекомендации Коллегии указано, что она принимается «в соответствии с пунктами 1 и 4 статьи 57 Договора о ЕАЭС и в целях обеспечения применения общих подходов при проведении экспертизы БАД. Статья 57 Договора регулирует применение санитарных мер, а санитарные меры применяются в отношении продукции, подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору. Также санитарное регулирование в ЕАЭС связано с Протоколом о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, который определяет порядок применения таких мер. Однако из проекта не видно, почему именно пункты 1 и 4 статьи 57 дают Комиссии основание рекомендовать настолько детализированный алгоритм экспертизы БАД, включая перечень документов, требования к оценке этикетки, анализ придуманных названий, анализ сходства с лекарственными средствами, оценку противопоказаний, сведения о ХАССП, декларации WADA и т.д. Проблема в том, что проект не объясняет пределы такого рекомендательного регулирования и не показывает, где заканчивается методическая помощь и начинается фактическое нормирование процедуры допуска продукции на рынок. Предлагается дополнить пояснительную часть проекта обоснованием компетенции Комиссии: какие именно положения Договора, Протокола № 12, Решения № 299, технических регламентов и Правил оформления СГР

позволяют включить в Руководство каждый крупный блок регулирования. Без такого обоснования проект выглядит как акт, который под видом методики формирует новую административную процедуру.

4. Проект смешивает санитарно-эпидемиологическую экспертизу, гигиеническую оценку, государственную регистрацию и оценку соответствия. Руководство одновременно говорит о санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценке БАД, экспертизе документов, анализе состава, анализе протоколов испытаний, оценке этикетки, оценке экспертного заключения и выводе о соответствии или несоответствии требованиям актов Союза. В результате не вполне ясно, что именно регулируется: экспертиза для целей государственной регистрации, методика оценки экспертного заключения, порядок оценки безопасности БАД, порядок подтверждения подлинности биологически активных компонентов или общий алгоритм действий уполномоченного органа. Указанное является принципиальной проблемой. Для каждой процедуры должны быть определены правовая природа, участники, входные документы, результат, последствия и связь с иными процедурами. Здесь же в одном документе смешаны элементы нескольких институтов. Особенно показателен пункт 12, где говорится, что при оценке выводов, содержащихся в экспертном заключении, рекомендуется руководствоваться структурой приложения 4 и результатами анализа документов, сведений о лабораториях, результатов исследований, сведений о БАД и этикетке. То есть Руководство регулирует не только проведение экспертизы, но и оценку уже сформированного экспертного заключения. Это другой процесс. Предлагается концептуально развести: экспертизу документов, лабораторные исследования, оценку маркировки, оценку экспертного заключения и принятие итогового решения о государственной регистрации. В текущем виде границы процедур размыты.

5. Документ создает риск превращения рекомендаций в обязательные требования для бизнеса. В Руководстве практически весь текст построен через формулы «рекомендуется представлять», «рекомендуется обеспечить анализ», «рекомендуется учитывать», «рекомендуется проводить оценку». На первый взгляд это смягчает документ. Но в правоприменении санитарных органов такая конструкция может работать наоборот: если экспертное учреждение будет применять Руководство как чек-лист, заявитель будет вынужден представлять все «рекомендуемые» документы, потому что иначе заключение может быть отрицательным. Например, заявителю рекомендуется представлять декларации изготовителя об отсутствии широкого круга веществ, включая допинговые вещества по списку WADA. При этом не раскрывается, какой акт Союза прямо требует такую декларацию для всех БАД, в каком объеме она должна представляться, какой юридический статус имеет такой документ и что происходит при ее отсутствии. Появляется серая зона: формально требование не обязательное, фактически - без него невозможно пройти экспертизу. Предлагается ввести общий принцип: непредставление документов, указанных в Руководстве как рекомендуемые и не предусмотренных обязательными актами Союза, не может являться самостоятельным основанием для вывода о несоответствии БАД требованиям Союза.

6. Руководство фактически вводит оценку «подлинности БАД», хотя ее правовой режим в актах Союза требует отдельной проверки. В пункте 3 Руководства говорится, что при установлении соответствия БАД требованиям безопасности и подлинности в части содержания биологически активных компонентов должны использоваться

аттестованные методы исследований, включая правила отбора образцов. При этом в сноске дается определение «подлинности БАД» как характеристики, определяемой совокупностью физико-химических показателей, показателей биологической активности и количественного содержания биологически активных веществ, их происхождением и способом производства. Если «подлинность БАД» не закреплена в технических регламентах как самостоятельный обязательный объект оценки в таком объеме, Руководство фактически вводит новый комплексный критерий оценки. В этой связи термин «подлинность» должен быть либо прямо основан на актах Союза, либо исключен как самостоятельная категория, способная расширить объем проверки. На основании изложенного предлагается проверить все технические регламенты и Решение № 299 на предмет наличия правового определения «подлинность БАД». В случае отсутствия указанного определения, термин необходимо заменить на более точную формулу: «подтверждение заявленного содержания биологически активных компонентов в части, предусмотренной актами Союза».

7. Проект не определяет правовые последствия результатов экспертизы. Руководство подробно описывает, что эксперт анализирует: полноту документации, источник происхождения компонентов, рецептуру, возможность пищевого применения, уровни содержания веществ, формы витаминов и минеральных веществ, протоколы испытаний, сведения о составе, отсутствие запрещенных веществ, признаки фальсификации, этикетку и т.д. Однако не определено главное: что происходит, если эксперт выявил проблему. Например, если не подтверждены традиции пищевого применения компонента, отсутствуют документы о безопасности компонентов животного происхождения, не представлены сведения о штамме-производителе, превышены уровни потребления, придуманное название сходно с лекарственным средством, протоколы испытаний неполные — что дальше? Руководство говорит, что в случае обнаружения запрещенных веществ продукция признается не соответствующей требованиям технических регламентов Союза. Но по множеству других нарушений правовые последствия не раскрыты. Предлагается по каждому блоку оценки установить возможный результат: положительный вывод, необходимость представления дополнительных материалов, невозможность завершения экспертизы, отрицательный вывод, направление на дополнительные испытания. Иначе Руководство будет давать экспертам широкое усмотрение.

8. Проект не регулирует порядок запроса дополнительных документов и устранения недостатков. Руководство содержит огромный массив документов, которые заявителю «рекомендуется» представить. Но если документов недостаточно, непонятно: должен ли эксперт запросить дополнительные документы; какой срок дается заявителю; приостанавливается ли экспертиза; можно ли заменить документы; какие последствия непредставления; можно ли повторно обратиться. Без этого экспертиза превращается в односторонний процесс. Эксперт видит недостаток, но процедура устранения не описана. Предлагается ввести раздел о недостаточности представленных документов: порядок уведомления заявителя, срок представления дополнительных материалов, возможность приостановления экспертизы, последствия непредставления и оформление итогового вывода.

9. Руководство смешивает обязательные документы и документы «по выбору заявителя». В пункте 6 Руководства сначала перечисляется основной массив документов, которые заявителям рекомендуется представлять, а затем говорится об «иных документах, представленных заявителем по его выбору». Пункты 7 и 8 отдельно говорят о документах, которые

«могут предоставляться» в качестве иных документов, послуживших основанием для подтверждения соответствия БАД требованиям технического регламента. Проблема в том, что проект не создает четкой иерархии документов. Не видно, какие документы являются обязательными по актам Союза, какие рекомендуемыми, какие дополнительными, какие добровольными доказательствами заявителя, а какие эксперт вправе запросить только при определенных условиях. Предлагается перестроить раздел IV по правовой природе документов: обязательные документы, условно обязательные документы при наличии определенных компонентов, добровольные документы заявителя, документы, запрашиваемые при недостаточности доказательной базы.

10. Руководство использует устаревшие и внешние источники без определения их юридического статуса. В приложении 1 среди источников информации, рекомендуемых для использования при экспертизе БАД, указаны технические регламенты, Решение № 299, Рекомендация Коллегии № 13, ГОСТ ISO/IEC 17025, а также «Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище. Руководство Р4.1.1672-03, М.: 2004» и книга Тутельяна и др. «Методы анализа минорных биологически активных веществ пищи», Москва, 2010. Использование научной литературы и методических материалов может быть полезным. Но проект не определяет их юридический статус. Может ли эксперт на основании книги 2010 года сделать отрицательный вывод? Может ли устаревшее национальное руководство 2004 года применяться при оценке продукции в рамках права Союза? Что делать, если источник противоречит техническому регламенту? Имеют ли такие источники приоритет над национальными методиками? Ничего этого проект не раскрывает. Предлагается прямо указать, что научные и справочные источники могут использоваться только как вспомогательные материалы и не могут устанавливать дополнительные обязательные требования к продукции или заявителю сверх актов Союза.

11. Проект создает риск скрытого регулирования лекарственных свойств и пересечения с фармацевтическим законодательством. Руководство вводит понятие «разовая терапевтическая доза» как количество лекарственного средства, полученного из растений или их экстрактов, назначаемое на один прием. Далее пункт 9 предусматривает оценку уровня содержания в суточной дозе БАД биологически активных веществ, полученных из растений или их экстрактов, в пределах от 10 до 50 % от величины их разовой терапевтической дозы, определенной при применении этих веществ в качестве лекарственных средств. Это потенциально очень спорная конструкция. БАД не являются лекарственными средствами. Но проект предлагает оценивать их состав через категорию терапевтической дозы лекарственного средства. Нужно четко показать, в каком акте Союза закреплено такое соотношение 10–50 %, как оно применяется, кто определяет разовую терапевтическую дозу, по каким источникам и для каких веществ. Если эта норма уже есть в актах Союза - нужно дать прямую ссылку. Если нет - Руководство фактически вводит новое правило оценки БАД через лекарственные критерии. Предлагается либо снабдить указанное положение прямой ссылкой на обязательный акт Союза, либо исключить его из Руководства как способное расширить требования к БАД.

12. Проект вводит детальный механизм оценки придуманных названий, но не определяет его правовую силу. Пункт 10 Руководства предусматривает оценку придуманного названия БАД, в том числе запрет вводить потребителя в заблуждение, нежелательность использования названий компонентов, если они не входят в состав, и нежелательность

использования названия, тождественного или сходного до степени смешения с торговым названием лекарственного средства. Далее Руководство предлагает исходить из того, что различия между сравниваемыми названиями должны составлять «3 и более букв (знаков) в любом сочетании», а оценку сходства проводить путем семантического, фонетического или транслитерационного анализа. Это уже не просто методическая рекомендация. Это фактически критерий допустимости названия БАД. Возникают вопросы: откуда взят критерий «3 и более букв»; является ли он научно обоснованным; применяется ли он одинаково к коротким и длинным названиям; кто проводит семантический и фонетический анализ; можно ли оспорить такой вывод; как исключить субъективность эксперта. Предлагается либо исключить количественный критерий «3 и более букв» как необоснованный, либо дать его нормативное и методическое обоснование, а также установить процедуру мотивировки вывода о сходстве названия с лекарственным средством.

13. Проект содержит медицинские противопоказания и ограничения, но не определяет источник их обязательности. Приложение 3 содержит рекомендуемые противопоказания и ограничения для отдельных видов БАД. Например, для БАД с тонизирующим эффектом указываются повышенная нервная возбудимость, повышенное артериальное давление, бессонница, нарушения ритма, выраженный атеросклероз, прием в вечернее время, дети до 18 лет; для БАД с йодом — состояния, при которых противопоказаны препараты йода; для БАД с эхинацеей — прогрессирующие системные заболевания и т.д. Это чувствительный блок, потому что речь идет о медицинской информации, противопоказаниях и ограничениях для потребителей. Если эксперт начнет требовать включения таких противопоказаний в маркировку или экспертное заключение, это станет фактическим обязательным требованием. Проект не объясняет, из каких актов Союза взяты эти противопоказания, как они должны применяться, можно ли заявителю обосновать иной перечень противопоказаний, кто несет ответственность за медицинскую корректность таких рекомендаций. Предлагается указать источник каждого противопоказания либо оформить приложение как справочный материал, не создающий обязательных требований к маркировке и не заменяющий оценку конкретного состава БАД.

14. Проект не содержит механизма разрешения разногласий между заявителем и экспертным органом. Руководство предусматривает множество оценочных выводов: компонент имеет или не имеет традиции пищевого применения; название вводит или не вводит в заблуждение; данные научной литературы достаточны или недостаточны; состав допустим или недопустим; сведения подтверждены или не подтверждены. Но проект вообще не регулирует ситуацию, когда заявитель не согласен с выводом эксперта. Куда он обращается? Можно ли представить дополнительные доказательства? Кто рассматривает спор? Есть ли повторная экспертиза? Можно ли привлечь иной экспертный орган? Есть ли комиссия? Нет ответа. Для рекомендательного документа это может казаться необязательным. Но если Руководство фактически будет использоваться при государственной регистрации, отсутствие процедуры разногласий создает существенные риски для заявителей и для единообразия практики. Предлагается предусмотреть хотя бы базовую рекомендацию: в случае несогласия с экспертной оценкой заявитель вправе представить дополнительные документы, научные данные, протоколы испытаний, заключения иных компетентных организаций, а орган экспертизы обязан мотивированно их рассмотреть.

15. Проект не обеспечивает прослеживаемость вывода эксперта Приложение 4 предлагает рекомендуемую структуру экспертного заключения: вводная часть, перечень документов, экспертиза документов и продукции, оценка результатов лабораторных исследований, выводы, гигиеническая характеристика, область применения, заключение о соответствии или несоответствии требованиям актов Союза. Форма выглядит логично, но не обеспечивает главного: связи между конкретным требованием акта Союза, представленным доказательством, результатом анализа и итоговым выводом. Например, если эксперт пишет, что БАД не соответствует требованиям, должно быть видно: какой пункт какого акта нарушен, какой документ это подтверждает, почему доказательства заявителя недостаточны, можно ли устранить недостаток, требуется ли дополнительное испытание. Без такой прослеживаемости экспертное заключение может стать описательным документом без доказательной структуры. Предлагается дополнить структуру заключения обязательным блоком: «требование акта Союза — представленный документ/доказательство — результат оценки — вывод эксперта — следствие».

16. Проект фактически создает новый «чек-лист» для государственной регистрации БАД, хотя оформлен как рекомендация. В Руководстве подробно указано, какие документы «рекомендуется представлять» заявителю: рецептуры, сведения о происхождении желатина, документы по животным компонентам, латинские и русские названия растений, декларации об отсутствии ГМО, наноматериалов, гормонов, пестицидов, психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих и допинговых веществ, документы по ХАССП и др. Формально это рекомендации. Но на практике экспертный орган может использовать этот перечень как обязательный чек-лист. Тогда заявителю будут фактически предъявляться дополнительные требования, не прямо установленные техническими регламентами. Предлагается: прямо закрепить, что непредставление рекомендательных документов не является самостоятельным основанием для отрицательного заключения, если такие документы не предусмотрены обязательными актами Союза.

17. Проект неправомерно смешивает «безопасность» БАД и «подлинность» БАД. Руководство говорит об оценке безопасности и подлинности БАД, причем «подлинность» раскрывается через физико-химические показатели, биологическую активность, количественное содержание активных веществ, происхождение и способ производства. Это уже очень широкая конструкция. Если «подлинность БАД» в таком объеме прямо не закреплена в техрегламентах, Руководство фактически вводит новый объект оценки. Предлагается: заменить «подлинность БАД» на более точную формулу: «подтверждение заявленного содержания биологически активных компонентов в случаях и пределах, установленных актами Союза».

18. Проект вводит оценку названий БАД по критериям, похожим на экспертизу товарных знаков и лекарственных средств. В Руководстве предлагается оценивать сходство придуманного названия БАД с торговыми названиями лекарственных средств, включая семантический, фонетический и транслитерационный анализ, а также критерий различия «3 и более букв». Это опасная норма. Она может превратить санитарную экспертизу в квазиправовую экспертизу названий и товарных обозначений. Предлагается: исключить критерий «3 и более букв» либо дать его нормативное основание. В противном случае эксперт получает чрезмерное усмотрение.

19. Проект содержит медицинские противопоказания, но не раскрывает их правовой источник. Приложение 3 содержит противопоказания для БАД с кофеином, женьшенем, зверобоем, сенной, йохимбе, йодом, эхинацеей, алоэ, мумие, аспартамом и др. Если такие противопоказания станут фактически обязательными для маркировки или заключения, это уже не рекомендация, а новое санитарное требование. Предлагается: по каждому противопоказанию указать источник либо прямо закрепить, что приложение носит справочный характер и не создает самостоятельных обязательных требований.

20. Проект не определяет, какие выводы эксперт вправе делать при неполной доказательной базе. Руководство говорит, что эксперт анализирует документы, протоколы, состав, этикетку, сведения о безопасности, традиции пищевого применения, наличие запрещенных веществ. Но не говорит, что делать, если доказательств недостаточно: отказ, запрос дополнительных сведений, приостановление, условный вывод? Предлагается: установить алгоритм: недостаточность сведений → запрос дополнительных документов → срок представления → итоговый вывод при непредставлении.

21. Проект фактически расширяет контроль на маркетинговые заявления. В Руководстве предлагается оценивать заявления вроде «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина» и при необходимости проводить дополнительные испытания. Это разумно по сути, но юридически опасно: не ясно, когда именно дополнительные испытания обязательны и кто оплачивает. Предлагается: указать, что дополнительные испытания назначаются только при наличии конкретного заявленного свойства, которое требует лабораторного подтверждения по актам Союза.

22. Проект не устанавливает механизм спора заявителя с экспертом. Руководство дает эксперту очень широкие полномочия оценки: традиционность пищевого применения, сходство названия, достаточность научных данных, допустимость компонента, признаки фальсификации. Но если заявитель не согласен - механизма нет. Предлагается: предусмотреть право заявителя представить дополнительные научные данные, протоколы, заключения и письменные возражения, которые должны быть мотивированно рассмотрены.

23. Проект не проводит границу между «оценкой соответствия требованиям актов Союза» и «экспертным мнением о целесообразности состава БАД». В Руководстве указано, что экспертиза проводится на основе анализа сведений о результатах исследований, оценки безопасности и анализа заявленного состава в части содержания биологически активных компонентов на соответствие требованиям актов Союза. Это правильная рамка. Но дальше проект предлагает оценивать не только соответствие установленным требованиям, а гораздо более широкий круг вопросов: пищевое предназначение технологий получения компонентов, возможность пищевого применения по научной литературе, признаки фальсификации, сходство названий, противопоказания, сведения о ХАССП, наличие документов о свободном обращении, сведения о допинговых веществах WADA и т.д. Проблема в том, что не каждый из этих вопросов является самостоятельным обязательным требованием актов Союза. Эксперт может прийти к выводу, что состав «сомнителен», название «похоже», традиция пищевого применения «недостаточно доказана», противопоказания «неполные», но не всегда понятно, какая конкретная норма технического регламента нарушена. В результате санитарно-гигиеническая экспертиза может превратиться из проверки соответствия обязательным требованиям в широкую научно-административную оценку целесообразности допуска продукта. Предлагается закрепить принцип: любой отрицательный вывод экспертизы должен

быть основан на конкретной норме акта Союза с указанием структурной единицы, требования, доказательства нарушения и связи между представленными материалами и выводом эксперта.

24. Проект создает риск отказа по «недостаточности научной литературы» без критериев такой достаточности. В пунктах 7 и 8 Руководства указано, что при наличии компонентов, не имеющих традиций пищевого применения на территории государств-членов Союза, заявителю рекомендуется представить данные о возможности или традициях их применения в составе рационов, опубликованные в рецензируемых научных журналах, монографиях, научных отчетах, правовых актах и документах наднациональных и национальных организаций, отвечающих за безопасность пищевой продукции. На первый взгляд это разумно. Но проект не устанавливает критерии достаточности такой доказательной базы. Сколько публикаций достаточно? Какие журналы считаются рецензируемыми? За какой период? На каких языках? Должны ли исследования касаться именно БАД, именно этого ингредиента, именно такой дозировки, именно такой формы? Можно ли учитывать традиции пищевого применения за пределами Союза? Как оценивать противоречивые данные? Без этих критериев эксперт получает возможность признать доказательную базу недостаточной практически по своему усмотрению. Предлагается ввести минимальные критерии оценки доказательств традиции пищевого применения: вид источника, применимость к конкретному компоненту, форме, дозировке, способу употребления, целевой группе, а также порядок оценки противоречивых данных.

25. Проект не различает компоненты, не имеющие традиций пищевого применения, и компоненты нового вида, прошедшие оценку соответствия. В пунктах 7 и 8 Руководства в одном смысловом блоке упоминаются БАД, содержащие компоненты, не имеющие традиций пищевого применения на территории Союза, или пищевые компоненты нового вида, прошедшие оценку соответствия в установленном порядке. Это разные правовые ситуации. Компонент без традиций пищевого применения требует доказательства безопасности и допустимости. Пищевой компонент нового вида, прошедший оценку соответствия, уже имеет иной правовой статус. Если Руководство смешивает эти категории, эксперт может одинаково строго оценивать и то, что еще не прошло оценку, и то, что уже прошло ее в установленном порядке. Предлагается четко разделить правовой режим: компоненты без традиции пищевого применения; пищевые компоненты нового вида, прошедшие оценку; компоненты, разрешенные актами Союза; компоненты, запрещенные актами Союза. Для каждой категории должен быть свой объем документов и свой результат проверки.

26. Проект вводит неопределенное понятие «пищевое предназначение технологий получения». В пункте 9 Руководства предлагается анализировать информацию о биологически активных компонентах с точки зрения источника происхождения, а также «пищевого предназначения технологий их получения», включая микробный синтез и химический синтез пищевых веществ. Фраза «пищевое предназначение технологий» не раскрыта. Что является доказательством такого предназначения? Регистрация технологии? Использование в пищевой промышленности? Наличие международной практики? Документ изготовителя? Научная публикация? Заключение компетентного органа? Это оценочное понятие, которое может стать самостоятельным основанием для отказа. Предлагается либо раскрыть данный термин, либо заменить его на проверяемую конструкцию: «наличие документов, подтверждающих допустимость использования

соответствующего компонента, полученного с применением данной технологии, в пищевой продукции в соответствии с актами Союза».

27. Проект фактически требует оценивать ХАССП у изготовителя БАД, но не определяет правовые последствия отсутствия таких документов. Пункты 6 и 8 Руководства предусматривают представление копии документа, подтверждающего наличие у изготовителя разработанных, внедренных и поддерживаемых процедур, основанных на принципах ХАССП, либо документов о системе менеджмента безопасности пищевой продукции, например ISO 22000, FSSC и др. ХАССП действительно связан с требованиями пищевой безопасности. Но в контексте экспертизы конкретной БАД возникает вопрос: если заявитель не представил сертификат ISO 22000 или FSSC, может ли эксперт сделать отрицательный вывод? Если представил документ национального формата — достаточно ли этого? Если иностранный изготовитель работает по иной системе — допустимо ли? Руководство не отвечает. Это создает риск превращения добровольных сертификатов систем менеджмента в фактически обязательное условие регистрации. Предлагается прямо указать, что документы ISO 22000, FSSC и аналогичные сертификаты могут использоваться как дополнительные доказательства, но их непредставление не является самостоятельным основанием для отрицательного вывода, если наличие процедур ХАССП подтверждается иными документами в соответствии с актами Союза.

28. Проект содержит чрезмерно широкий блок деклараций об отсутствии веществ без связи с риском конкретной продукции. Для БАД предлагается представлять декларации изготовителя о наличии или отсутствии ГМО, наноматериалов, гормонов, пестицидов, психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих и допинговых веществ, определенных списком WADA. Перечень очень широкий. Но проект не связывает необходимость таких деклараций с видом БАД, составом, происхождением сырья, способом производства или заявленными свойствами. Например, одинаковый подход предлагается и для витаминно-минерального комплекса, и для растительной БАД, и для пробиотика, и для продукта с компонентами животного происхождения. Это может быть избыточно и создавать административную нагрузку без доказанного риска. Предлагается дифференцировать такие декларации по риск-ориентированному принципу: требовать их только в случаях, когда соответствующий риск объективно связан с составом, сырьем, технологией производства или заявленными свойствами БАД.

29. Проект вводит оценку признаков фальсификации БАД, но не определяет юридический стандарт такого вывода. Пункт 9 Руководства предлагает оценивать сведения, указывающие на наличие или отсутствие признаков фальсификации БАД путем использования запрещенных веществ, указания в рекомендациях по применению на область применения вроде «для мужчин», «для лиц, контролирующих массу тела», «для контроля уровня сахара в крови», а также дополнительных заявлений вроде «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина». Указанное является смешением понятий: использование запрещенных веществ - это потенциальное нарушение безопасности; указание области применения - вопрос маркировки и потребительской информации; заявления об отсутствии ГМО или аллергенов - вопрос подтверждения заявленных свойств. Называть все это признаками фальсификации юридически опасно. Фальсификация предполагает подмену, недостоверность, умышленное введение в оборот продукции с ложными характеристиками. Не каждое маркетинговое заявление или область применения является фальсификацией. Предлагается разделить: признаки

	фальсификации, признаки недостоверной маркировки, неподтвержденные заявления, запрещенные компоненты. Для каждой категории должны быть разные правовые последствия. 30. Проект допускает дополнительные испытания при маркетинговых заявлениях, но не устанавливает пределы таких испытаний. Пункт 9 Руководства определяет, что при указании дополнительных заявлений вроде «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина» рекомендуется проведение дополнительных испытаний на наличие синтетических фармацевтических субстанций, веществ химического и биологического происхождения, ГМО, мутантных и генетически модифицированных микроорганизмов, не разрешенных или запрещенных для использования в пищевой промышленности. Связь между заявлением «отсутствие холестерина» и испытаниями на синтетические фармацевтические субстанции неочевидна. Связь между «отсутствием аллергенов» и поиском допинговых или фармацевтических субстанций также требует обоснования. Проект создает очень широкий триггер для дополнительных испытаний, но не определяет, какие именно испытания назначаются, по каким основаниям, кто оплачивает, в какие сроки, в каких лабораториях, какие методы применяются. Предлагается установить, что дополнительные испытания назначаются только в отношении конкретного заявленного свойства или конкретного выявленного риска, с мотивированным указанием проверяемого показателя, метода испытаний и правового основания. 31. Проект не различает «противопоказания» и «предупреждения для потребителя». Приложение 3 содержит рекомендуемые противопоказания и ограничения для отдельных видов БАД. Но в самом Руководстве не разграничены противопоказания, ограничения применения, предупреждения, рекомендации по консультации с врачом, условия приема, запреты для отдельных групп населения. Указанное является важным. «Противопоказано» — более сильная формула, чем «рекомендуется консультация врача» или «не рекомендуется». Если эксперт будет требовать именно противопоказания, это может изменить восприятие продукта, его маркировку и коммерческое обращение. Предлагается ввести классификацию: противопоказания, ограничения применения, предупреждения, рекомендации по консультации со специалистом. Для каждой категории нужно указать источ				
3.	Ассоциация индустрии товаров для здоровья (письмо от 17.07.2026 № АИТЗ-232026)				Принято к сведению. Требуется обсуждение.
	Элемент проекта	Редакция проекта	Предлагаемая редакция	Обоснование	
	Глава IV, пункт 6, подпункт 1, 4 абзац	при наличии в составе БАД компонентов животного происхождения представляются документы, подтверждающие их безопасность;	Для использованных в составе БАД компонентов представляются документы, подтверждающие их соответствие требованиям ТР ТС	Документами, подтверждающими безопасность пищевых ингредиентов, включая ингредиенты животного происхождения, являются документы об оценке их соответствия. Непонятно, почему	

				в данном случае выделены ингредиенты животного происхождения	
Глава IV, пункт 6, подпункт 1, 5 абзац	при наличии в составе БАД компонентов растительного происхождения представляется документ, содержащий информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения) на латинском и русском языках;	при наличии в составе БАД компонентов растительного происхождения представляется документ, содержащий информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения, грибов) на латинском и русском языках; для использованных в составе БАД компонентов животного и микробного происхождения представляются сведения, подтверждающие, что они не относятся к запрещенным для использования в составе БАД	В данном случае речь идет о контроле за тем, не применяются ли в составе БАД компоненты животного, растительного и микробного происхождения, запрещенные к применению. Дополнение учитывает необходимость контроля за компонентами животного и микробного происхождения, а также за компонентами, полученными из грибов.		
Глава IV, пункт 6, подпункт 1, 6 абзац	при наличии в составе БАД вспомогательных пищевых компонентов (в том числе пищевых добавок и ароматизаторов), представляется документ, содержащий информацию об источнике и (или) способе их получения;	Исключить	Требования по контролю за вспомогательными пищевыми компонентами исчерпывающе включены в предложенные изменения к 4 и 5 абзацу.		
Глава IV, пункт 6, подпункт 1, 14 абзац	иные представленные документы, заявитель по его выбору	иные документы, представленные заявителем по его выбору и используемые для подтверждения	Редакционная правка.		

		и используемые для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.	соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии) .		
Глава IV, пункт 6, подпункт 2, 4 - 6 абзацы	при наличии в составе БАД компонентов животного происхождения представляются документы, подтверждающие их безопасность; при наличии в составе БАД компонентов растительного происхождения представляется документ, содержащий информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения) на латинском и русском языках; при наличии в составе БАД вспомогательных пищевых компонентов (в том числе пищевых добавок и ароматизаторов), представляется документ, содержащий информацию об источнике и (или) способе их получения;	при наличии в составе БАД компонентов растительного происхождения представляется документ, содержащий информацию о части растения, а также о бинарном названии (род и вид растения, грибов) на латинском и русском языках; для использованных в составе БАД компонентов животного и микробного происхождения представляются сведения, подтверждающие, что они не относятся к запрещенным для использования в составе БАД	В данном случае речь идет о контроле за тем, не применяются ли в составе БАД компоненты животного, растительного и микробного происхождения, запрещенные к применению. Дополнение учитывает необходимость контроля за компонентами животного и микробного происхождения, а также за компонентами, полученными из грибов. Формулировка уточнена и исключены положения, которые могут быть интерпретированы как излишние требования		
Глава IV, пункт 6, подпункт 2, 15 абзац	иные документы, представленные заявителем по его выбору и используемые для подтверждения соответствия	иные документы, представленные заявителем по его выбору и используемые для подтверждения соответствия продукции требованиям	Редакционная правка.		

	продукции требованиям технического регламента.	технического регламента (при наличии).		
Глава IV, пункт 7, абзац 4	в случае наличия в составе БАД компонентов, полученных с использованием микробного синтеза и (или) их штаммов-продуцентов, могут представляться официальные документы, содержащие информацию об отсутствии их негативного воздействия на здоровье человека в соответствии с Приложением 2 к настоящему Руководству.	в случае наличия в составе БАД компонентов, полученных на основе микроорганизмов, полученных на основе ГМО, а также для БАД, относящихся к продукции нового вида , могут представляться официальные документы, содержащие информацию об отсутствии их негативного воздействия на здоровье человека в соответствии с Приложением 2 к настоящему Руководству.	Редакционная правка. Приложение 2 не имеет отношения к компонентам, полученным с использованием микробного синтеза как таковым. Его содержание относится к БАВ, полученным на основе микроорганизмов, полученным на основе ГМО, а также к БАД, относящимся к продукции нового вида. Если поправку не внести, применение руководства будет сопровождаться риском существенных ошибок и введения требований, не установленных правом союза.	
Глава IV, пункт 9, подпункт 8, 2 абзац	к использованию при производстве БАД в соответствии с актами Союза не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека, в том числе установленные в «Перечне растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения,	к использованию при производстве БАД в соответствии с актами Союза не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека, в том числе установленные в «Перечне растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для	Правом союза установлен исчерпывающий перечень растений и продуктов их переработки, запрещенных к использованию в БАД. Предлагаемая редакция исключает возможность произвольного расширения этих требований при проведении оценки БАД.	

		микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе биологически активных добавок к пище»;	использования в составе биологически активных добавок к пище»;		
Глава IV, пункт 9, подпункт 13	13) Представленных сведений о составе БАД, в том числе желатиновых и других капсул (оболочек), используемых при производстве БАД в соответствии с требованиями п.1.3. приложения 7 ТР ТС 021/2011. При наличии в составе БАД компонентов животного и другого происхождения рекомендуется оценить документы об их безопасности (при необходимости);	13) Представленных сведений о составе БАД, в том числе желатиновых и других капсул (оболочек), используемых при производстве БАД в соответствии с требованиями п.1.3. приложения 7 ТР ТС 021/2011. При наличии в составе БАД компонентов животного и другого происхождения рекомендуется оценить их принадлежность к перечню запрещенных к использованию в составе БАД.	Текст документа устанавливает произвольно широкое требование к документам, относящимся к компонентам БАД, не подкрепленное требованиями права Союза. Предложенная редакция уточняет эти требования на основе положений права Союза.		
Глава IV, пункт 9, подпункт 16 1 и 2 абзацы	16) Сведений, указывающих на наличие (отсутствие) признаков фальсификации БАД путем: использования в рецептуре запрещенных веществ и компонентов, в том числе лекарственных средств, а также компонентов не получивших разрешение на использование в составе БАД на территории Союза;	16) Сведений, указывающих на наличие (отсутствие) признаков фальсификации БАД путем: использования в рецептуре запрещенных веществ и компонентов, в том числе синтетических лекарственных средств, а также компонентов, не разрешенных для использования в составе БАД на территории Союза;	Использование лекарственных средств растительного происхождения не является признаком фальсификации БАД. Правом Союза не установлено получение разрешения на использование в составе БАД компонентов. Существует перечень компонентов, не разрешенных для использования в составе БАД		

	Глава IV, пункт 9, подпункт 16 3 абзац	указания в рекомендациях по применению указания на область применения (например, «для мужчин», «для лиц, контролирующих массу тела», «для контроля уровня сахара в крови» и представления другой аналогичной информации);	Исключить	Указания в рекомендациях по применению указаний на область применения не могут служить признаком фальсификации. Приведенные примеры (для мужчин, для лиц, контролирующих массу тела) являются примером добросовестного указания группы лиц, для которых предназначен БАД.	
	Глава IV, пункт 9, подпункт 16 4 абзац	указание на этикетке (ее макете) дополнительных заявлений таких, как «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина» и представления другой аналогичной информации, рекомендуется проведение дополнительных испытаний, выполненных в испытательных лабораториях (центрах) на наличие в составе БАД синтетических фармацевтических субстанций (средств), а также других веществ химического и биологического происхождения, ГМО, мутантных и генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ), не имеющих разрешения (или запрещенных) для	Исключить	Указание на этикетке (ее макете) дополнительных заявлений таких, как «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина» и подобных им является заведомым признаком введения потребителя в заблуждение (отсутствие ГМО компонентов в продукте следует из отсутствия в маркировке обязательной надписи «содержит ГМО»; отсутствие холестерина для продуктов, не содержащих холестерин является априорным, заявление, в таком случае, являясь достоверным, вводит потребителя в заблуждение по отношению к другим продуктам, не содержащим холестерин, но не имеющим маркировки; полное исключение отсутствия каких-	

		использования в пищевой промышленности на территории Союза. В случае обнаружения в составе БАД указанных веществ, продукция признается не соответствующей требованиям технических регламентов Союза.		либо аллергенов невозможно для продуктов, содержащих сколь-нибудь малое содержание белка и т.д. Для подтверждения того, что такие заявления являются вводящими потребителя в заблуждение проводить какие-либо дополнительные испытания, не имеет никакого смысла.	
Глава IV, пункт 10, пп 1, второй абзац	придуманное название БАД должно быть понятным потребителю и позволять отличать данный продукт от других;	придуманное название БАД должно быть понятным потребителю и позволять отличать данный продукт от других;	придуманное название БАД должно быть понятным потребителю и позволять отличать данный продукт от других;	Требование того, что придуманное название должно быть понятно потребителю отсутствует в праве Союза. Различные наименования, такие как, к примеру, «Солнышко», «Жигули», «Абырвалг» и т.д. могут быть как понятны, так и непонятны различным потребителям. При этом они являются равнозначно допустимыми при условии, что позволяют отличать один продукт от других.	
Глава IV, пункт 10, пп 1, третий абзац	придуманное название БАД может быть дополнено фирменным наименованием, в том числе написанными буквами латинского алфавита, нанесением торговой марки, товарного знака;	придуманное название БАД может являться или быть дополнено фирменным наименованием, в том числе написанными буквами латинского алфавита, нанесением торговой марки, товарного знака;	придуманное название БАД может являться или быть дополнено фирменным наименованием, в том числе написанными буквами латинского алфавита, нанесением торговой марки, товарного знака;	Уточнение	
Глава IV, пункт 10, пп	в придуманном названии БАД не рекомендуется использовать	Исключить	Данное требование отсутствует в праве Союза. Оно предполагается		

	1, шестой абзац	название, тождественное (равнозначное) или сходное до степени смешения с торговым названием лекарственного средства, зарегистрированного на территории Союза. Рекомендуется исходить из того, что при подсчете букв (знаков), составляющих слова, различия между сравниваемыми названиями должны составлять 3 и более букв (знаков) в любом сочетании. Оценку тождества (сходства) придуманных названий БАД рекомендуется проводить путем сопоставления слов и словосочетаний в придуманном названии БАД со словами и словосочетаниями, используемыми в торговых названиях лекарственных средств, зарегистрированных на территории Союза, а также семантический (смысловой), фонетический (звуковой) или транслитерационный (связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) анализ слова (словесных элементов), определяющего тождество и (или) сходство придуманного		к принятию в рамках изменения №1 в ТР ТС 027. После принятия изменения данное требование можно будет вносить в документ, но не ранее того.	
--	-----------------	--	--	--	--

		названия БАД и торговых названий зарегистрированных лекарственных средств;			
	Глава IV, пункт 10, пп 1, шестой абзац	В противном случае рекомендуется делать вывод о том, что название БАД не подтверждено доказательной базой и может вводить в заблуждение потребителя относительно ее свойств.	В противном случае рекомендуется делать вывод о том, что название БАД не — подтверждено доказательной базой — и может вводить в заблуждение потребителя относительно ее свойств.	Требование подтверждения придуманного названия является неправомерным (отсутствует в праве Союза).	
	Глава IV, пункт 10, пп 2	2) Наличия сведений на этикетке (ее макете) о биологически активных веществах в составе БАД, определяющих ее качество и потребительские свойства, в том числе внесенных витаминов, минеральных веществах, пробиотических микроорганизмах или иных пищевых веществ (компонентов) в 100 г (или в 100 мл, или в порции), в том числе в составе многокомпонентных ингредиентов;	2) Наличия сведений на этикетке (ее макете) о биологически активных веществах в составе БАД, определяющих ее качество и потребительские свойства , в том числе внесенных витаминов, минеральных веществ, пробиотических микроорганизмов или иных пищевых веществ (компонентов) в 100 г (или в 100 мл, или в порции, или в рекомендуемой суточной дозе), в том числе в составе многокомпонентных ингредиентов;	Исключен текст, не несущий смысловой нагрузки. Информация о содержании БАВ всегда является определяющей потребительские свойства БАД. Качество БАД определяется многими факторам.	
	Глава IV, пункт 10, пп 4	4) Наличия на этикетке (ее макете) сведений, в том числе изображений, указывающих на лечебные свойства БАД, и (или) указания	4) Наличия на этикетке (ее макете) сведений, в том числе изображений, указывающих на лечебные свойства БАД, и (или) отсутствие указания	Наличие или отсутствие предупреждающих надписей не является априори обязательным компонентом маркировки БАД. Надпись «Не является лекарством» должна	

		«Не является лекарством!» и предупреждающих надписей;	«Не является лекарством» и предупреждающих надписей;	присутствовать на БАД (Без восклицательного знака)	
Глава IV, пункт 10, пп 5	5) Содержания рекомендаций по продолжительности приема БАД, применению и противопоказаний в части рекомендуемых к употреблению количеств/порций БАД и целевых групп населения, а также сроков годности и условий хранения БАД. В ходе оценки содержания рекомендаций по применению рекомендуется учитывать медицинские показания (противопоказания) для применения БАД отдельными группами населения (Приложение № 3 к настоящему Руководству);	5) Содержания рекомендаций по продолжительности приема БАД, применению и противопоказаний в части рекомендуемых к употреблению количеств/порций БАД и целевых групп населения; а также сроков годности и условий хранения БАД. В ходе оценки содержания рекомендаций по применению рекомендуется учитывать медицинские противопоказания для применения БАД отдельными группами населения (Приложение № 3 к настоящему Руководству);	Срок годности и условия хранения пищевых продуктов устанавливаются производителем согласно праву Союза. Таким образом, их оценка не может входить в рамки оценки соответствия БАД. Приложение 3 к руководству не содержит показаний к применению БАД. Следует отметить, что применения этого перечня без включения его в право Союза представляется затрудненным. Прежде, чем перечень применять, было бы правильно внести его в право Союза.		
Глава IV, пункт 11, пп 2, четвертый абзац	соответствие полученных результатов исследований актам Союза и заявляемым изготовителем (заявителем) показателям, в пределах погрешности (неопределенности) используемого метода исследований.	соответствие полученных результатов исследований актам Союза и заявляемым изготовителем (заявителем) показателям, в пределах, установленных актами Союза	Для некоторых видов БАД (например, для являющихся молочной продукцией), пределы отклонения показателей установлены отдельными актами Союза.		
Глава IV, пункт 13, двадцать	традициях пищевого применения БАД, в случае указания в его составе	традициях пищевого применения биологически активного вещества в случае указания в его	Очевидно, в абзаце имелось в виду биологически активное вещество, а не БАД		

	четвертый абзац	компонентов на основе растительного сырья;	составе компонентов на основе растительного сырья;		
	Приложение 2. П.8	8. Для белков, пептидов, аминокислот дополнительно к требованиям п.п.1-7 представляются: доказательство об эквивалентности аминокислотной последовательности и эквивалентности композиционного состава, традиционным аналогам (в паспорте или спецификации на пищевой компонент);	8. Для белков и пептидов; аминокислот — дополнительно к требованиям п.п.1-7 представляются: доказательство об эквивалентности аминокислотной последовательности и эквивалентности композиционного состава, традиционным аналогам (в паспорте или спецификации на пищевой компонент);	Исключить из перечисления аминокислоты, т.к. для индивидуальных аминокислот требование установления эквивалентности аминокислотной последовательности применить невозможно.	
	Приложение 5, пункт 1	Органолептические показатели (вкус, цвет, запах, внешний вид)	Исключить	Не являются показателями безопасности	

Директор Департамента санитарных,
фитосанитарных и ветеринарных мер



В.А. Синкевич

30 июля 2026 г.