

**Замечания и предложения СРО «Союз производителей БАД к пище» к проекту решения Совета ЕЭК
 «О внесении изменений в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)
 (изменения в части исключения специальных требований к биологически активным добавкам к пище), «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) (изменения в части установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище, их производству, реализации и маркировке)
 (общественное обсуждение, проект размещен 14/08/2020)**

**Замечания и предложения к проекту изменений в технический регламент Таможенного союза
 «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)**

№	Статья, пункт проекта изменения или ТР	Проект изменений	Предложение	Комментарии
1	Пункт 1 изменений	<p>В статье 4 понятия «биологически активные добавки к пище (БАД)» изложить в следующей редакции:</p> <p>Биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания,</p>	<p>В статье 4 понятия «биологически активные добавки к пище (БАД)» изложить в следующей редакции:</p> <p>Биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания,</p>	<p>Требование о совместном (или раздельном) употреблении пищевых продуктов по аналогии с установленным в определении БАД не имеет аналогов в техническом регулировании ЕвразЭС. ТР ТС устанавливают требования безопасности к продуктам и неведения потребителей в заблуждение. В отношении БАД такое требование совместного употребления неоправданно как с точки зрения безопасности (для этого нет никаких показаний), так и с точки зрения корректного информирования потребителя (т.к. питательная польза БАД подчас гораздо выше при употреблении не время основного приема пищи).</p> <p>В международной практике определение БАД не содержит указание на обязательное употребление с пищей. <i>Food Supplement Directive 2002/46/EC</i> ‘food supplements’ means foodstuffs the</p>

	<p>для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);</p>	<p>реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);</p>	<p>purpose of which is to supplement the normal diet</p> <p><i>Food & Drug Cosmetic Act as amended by the Dietary Supplement Health & Education Act (DSHEA) 1994</i></p> <p>The term "dietary supplement" means a product (other than tobacco) intended to supplement the diet</p> <p><i>ASEAN Agreement on Health Supplements - (to be signed by member states in 2019)</i></p> <p>"Health Supplements" mean any product that is used to supplement a diet....</p> <p>В связи с тем, что в соответствии с определением БАД предназначена для употребления с приемом пищи не представляется возможным зарегистрировать БАД для людей, контролирующих свой вес (источник пищевых волокон, полисахаридов) с указанием в рекомендациях по применению - принимать до еды.</p> <p>Усвоение отдельных микронутриентов может быть нарушено определенными компонентами пищи. Например, пища с высоким содержанием фитатов (злаки, бобовые, орехи и семечки) ухудшает усвоение хрома, марганца, цинка и других минералов. На усвоение гемового железа помимо фитиновой кислоты негативное влияние оказывают белки сои и полифенольные соединения ягод, фруктов, овощей и различных напитков.</p> <p>На усвоение кальция негативное влияние оказывает щавелевая кислота, содержащаяся в большом количестве в шпинате, щавеле, петрушке, орехах. Нерастворимые пищевые волокна</p>
--	--	---	---

			<p>приводят к негативному балансу магния в организме.</p> <p>Усвоение фолиевой кислоты с пищей составляет всего 85%, натощак 100%.</p> <p>Белки молока могут уменьшить усвоение полифенолов какао или черного чая.</p> <p>Источники:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Iron. Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington D.C.: National Academy Press; 2001:290-393. 2. Hurrell RF, Reddy M, Cook JD. Inhibition of non-haem iron absorption in man by polyphenolic-containing beverages. <i>Br J Nutr</i> 1999;81(4):289–95. 3. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, D.C.; 2011. (The National Academies Press) 4. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes: Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: National Academy Press, 1998. 5. Xiao J, Mao F, Yang F, Zhao Y, Zhang C, Yamamoto K. Interaction of dietary polyphenols with bovine milk proteins: molecular structure-affinity relationship and influencing bioactivity aspects. <i>Mol Nutr Food Res</i>. 2011;55(11):1637-1645. 6. Lorenz M, Jochmann N, von Krosigk A, et al. Addition of milk prevents vascular protective effects of tea. <i>Eur Heart J</i>. 2007;28(2):219-223. 	
2	Приложени е 2, Таблица 1, раздел 1.9,	БАД на основе природных минералов (цеолиты и др.), в т.ч. мумиё; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: таблетированные,	БАД на основе природных минералов (цеолиты и др.), в т.ч. мумиё; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: таблетированные,	Исправление технической ошибки. Приведено в соответствие с Едиными санитарными требованиями и согласно существующей практики.

	последняя строчка	капсулированные, порошкообразные; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: жидкие в виде сиропов, эликсиров, настоев, бальзамов и др., БАД-чай (детские сухие) B.cereus, не допускаются в массе продукта, (г) – 2×10^2 (допустимые уровни)	капсулированные, порошкообразные; БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: жидкие в виде сиропов, эликсиров, настоев, бальзамов и др., БАД-чай (детские сухие) B.cereus, КОЕ/г, не более – 2×10^2 (допустимые уровни)	
--	----------------------	--	---	--

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

№	Статья, пункт проекта изменения	Проект изменений	Предложение	Комментарии
1	Пункт 11, 13) изменений	<p>Статью 4 дополнить следующими терминами и определениями:</p> <p>13) биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);</p>	<p>Изложить в следующей редакции:</p> <p>13) биологически активные добавки к пище (БАД) – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная <u>для употребления с приемом пищи</u> для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);</p>	<p>Требование о совместном (или раздельном) употреблении пищевых продуктов по аналогии с установленным в определении БАД не имеет аналогов в техническом регулировании ЕвразЭС. ТР ТС устанавливают требования безопасности к продуктам и неведения потребителей в заблуждение. В отношении БАД такое требование совместного употребления неоправданно как с точки зрения безопасности (для этого нет никаких показаний), так и с точки зрения корректного информирования потребителя (т.к. питательная польза БАД подчас гораздо выше при употреблении не время основного приема пищи).</p> <p>В международной практике определение БАД не содержит указание на обязательное употребление с пищей.</p> <p><i>Food Supplement Directive 2002/46/EC 'food supplements' means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet</i></p> <p><i>Food & Drug Cosmetic Act as amended by the Dietary Supplement Health & Education Act (DSHEA) 1994 The term "dietary supplement" means a product (other than tobacco) intended to supplement the diet</i></p> <p><i>ASEAN Agreement on Health Supplements - (to be signed by member states in 2019)</i></p>

			<p>“Health Supplements” mean any product that is used to supplement a diet....</p> <p>В связи с тем, что в соответствии с определением БАД предназначена для употребления с приемом пищи не представляется возможным зарегистрировать БАД для людей, контролирующих свой вес (источник пищевых волокон, полисахаридов) с указанием в рекомендациях по применению - принимать до еды.</p> <p>Усвоение отдельных микронутриентов может быть нарушено определенными компонентами пищи. Например, пища с высоким содержанием фитатов (злаки, бобовые, орехи и семечки) ухудшает усвоение хрома, марганца, цинка и других минералов. На усвоение не гемового железа помимо фитиновой кислоты негативное влияние оказывают белки сои и полифенольные соединения ягод, фруктов, овощей и различных напитков. На усвоение кальция негативное влияние оказывает щавелевая кислота, содержащаяся в большом количестве в шпинате, щавеле, петрушке, орехах. Нерастворимые пищевые волокна приводят к негативному балансу магния в организме.</p> <p>Усвоение фолиевой кислоты с пищей составляет всего 85%, натощак 100%. Белки молока могут уменьшить усвоение полифенолов какао или черного чая.</p> <p>Источники:</p> <p>1. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Iron. Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington D.C.: National Academy Press; 2001:290-393.</p>
--	--	--	---

				2. Hurrell RF, Reddy M, Cook JD. Inhibition of non-haem iron absorption in man by polyphenolic-containing beverages. <i>Br J Nutr</i> 1999;81(4):289–95. 3. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, D.C.; 2011. (The National Academies Press) 4. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes: Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: National Academy Press, 1998. 5. Xiao J, Mao F, Yang F, Zhao Y, Zhang C, Yamamoto K. Interaction of dietary polyphenols with bovine milk proteins: molecular structure-affinity relationship and influencing bioactivity aspects. <i>Mol Nutr Food Res.</i> 2011;55(11):1637-1645. 6. Lorenz M, Jochmann N, von Krosigk A, et al. Addition of milk prevents vascular protective effects of tea. <i>Eur Heart J.</i> 2007;28(2):219-223.
2	Пункт 11, подпункт 23	23) информация об эффективности специализированной пищевой продукции - информация приводимая в маркировке специализированного пищевой продукции об ожидаемом благоприятном влиянии на состояние организма человека входящего(их) в состав специализированной пищевой продукции пищевого(ых) ингредиента(ов) при систематическом употреблении такой пищевой продукции в составе пищевых рационов;	Изложить в следующей редакции: 23) информация об эффективности специализированной пищевой продукции - информация об отличительных признаках специализированной пищевой продукции об ожидаемом благоприятном влиянии на состояние организма человека входящего(их) в состав специализированной пищевой продукции пищевого(ых) ингредиента(ов) при систематическом употреблении такой пищевой продукции в составе пищевых рационов;	Проектом введен новый термин, но далее нигде по тексту он не упоминается, что вызывает неопределенность в части использования такой информации. Если мы определяем такую информацию как «информация об отличительных признаках пищевой продукции», то понятны требования к вынесению этой информации в маркировке (раздел 4.10. статьи 4 ТР ТС 022/2011).
3	Пункт 11		Дополнить в следующей редакции: 25) специализированная пищевая	С целью единого подхода на всей территории ЕАЭС ввести определение

			продукция диетического профилактического питания, предназначена для контроля массы тела – продукция, предназначенная для замены двух дневных приемов пищи с целью снижения массы тела, либо одного дневного приема пищи для поддержания массы тела после ее снижения в рамках диеты со сниженной энергетической ценностью.	категории специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания, предназначена для контроля массы тела, которая в настоящее время фактически существует на рынке. Предложенное понятие соответствует «meal replacement products for weight control» согласно европейскому регулированию (https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/weight_reduction_en)
4	Пункт 17, подпункт 18	18. При разработке биологически активных добавок к пище и изменении их состава, а также при разработке (изменении) технологических процессов производителем обеспечивается обоснование их соответствия заявленным свойствам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения.	Удалить.	Предлагаемое требование в полной мере описано в ТР ТС 21, так как является общим для всей пищевой продукции.
5	Пункт 17		Дополнить в следующей редакции: 20. Специализированная пищевая продукция диетического профилактического питания, предназначенная для контроля массы тела, должна отвечать требованиям к пищевой ценности, изложенным в приложении № 12.	Данная категория продуктов нуждается в более детальном регулировании в рамках ЕвразЭС. Предлагаемые показатели пищевой ценности изложены согласно европейскому регулированию этой группы продуктов - «meal replacement products for weight control» (https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/weight_reduction_en)
6	Пункт 18, подпункт 10	10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую дополнительную информацию:	Изложить в следующей редакции: 10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию:	Пунктом 1 статьи 7 ТР ТС 027/2012 определено, что маркировка специализированной пищевой продукции должна отвечать требованиям ТР ТС 022/2011 и ТР ТС 005/2011. Информация, которая указана в подпункте 10 пункта 18 проекта изменений

				становится обязательной для БАД, поэтому предлагаем убрать слово «дополнительную». Кроме того, такая информация как «рекомендации по использованию» уже упоминается в пункте 5 статьи 7 ТР ТС 027/2012 для специализированной продукции, а следовательно, является обязательной.
7	Пункт 18, подпункт 10	10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую дополнительную информацию: - область применения или назначения;	Изложить в следующей редакции: 10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию: - сведения о назначении; Или 10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию: - сведения о назначении согласно свидетельству государственной регистрации;	Пунктом 5 статьи 7 ТР ТС 027/2012 определено, что такое назначение специализированной продукции: «5. Маркировка отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания должна содержать сведения о назначении продукции в соответствии с определениями, установленными в статье 4 настоящего Технического регламента, категории лиц, для которых они предназначены и (или) сведения об изменении состава такой продукции, рекомендации по их использованию.» Понятие «область определения» техническим регламентом не раскрыто. Так как эти понятия «назначение» и «область применения» упоминаются через «или», то возникает предположение, что это разные понятия. Что будут проверять контролирующие органы и как трактовать - будут ли понимать ТОЛЬКО сведения из СГР или трактовать как-то иначе?
8	Пункт 18, подпункт 10	Пункт 10 статьи 7 дополнить: «Биологически активные добавки к пище должны маркироваться надписью: «Не является лекарством». Надпись указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) рядом с наименованием пищевой продукции.	Пункт 10 статьи 7 дополнить: «Надпись-сообщение о том, что биологически активная добавка к пище не является лекарственным средством (лекарством) указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) на потребительской упаковке рядом с наименование	Считаем избыточным предлагаемый запрет на использование в названии БАД зарегистрированный товарный знак в случае его использования торгового наименования лекарственного средства, поскольку данная практика применяется во многих отраслях потребительского рынка. Так, допускается использовать один товарный знак в названии

	<p>Не допускается в придуманном названии биологически активной добавки к пище использовать зарегистрированный товарный знак в случае его использования в качестве торгового наименования лекарственного средства.</p> <p>Не допускается в придуманном названии биологически активной добавки к пище использовать название, одноименное или схожее до степени смешения с торговым наименованием зарегистрированного лекарственного средства.</p> <p>Критерием сходства является семантический (смысловой), фонетический (звуковой) или транслитерационный (связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) признак, определяющий сходство придуманных названий.»</p>	<p>пищевой продукции на большей стороне потребительской упаковки, и (или) на этикетке, а также в лиственкладыше, помещаемом в каждую потребительскую упаковку, или в каждую транспортную упаковку, либо прилагаемом к каждой потребительской упаковке или к каждой транспортной упаковке (при наличии).</p> <p>Не допускается в придуманном названии БАД к пище использовать название зарегистрированного лекарственного средства (если это название не является международным непатентованным названием – МНН), без использования дополнительного самостоятельного слова, при этом не указывающего на медицинские и (или) лечебные эффекты и свойства.</p> <p>Самостоятельные слова — лексически самостоятельные части речи, которые характеризуются номинативным значением, то есть называют предметы, признаки, свойства, действия и т. д., и способны функционировать в качестве членов предложения.»</p>	<p>алкогольной и безалкогольной продукции, а для способности потребителя идентифицировать продукт и отличить напиток, содержащий алкоголь и не содержащий его, используется дополнительное отличительное слово и специальное сообщение «не содержит алкоголя» или «безалкогольное». Например, пивной напиток содержащий алкоголь «BUD™» и пивной напиток без содержания алкоголя «BUD™LIGHT», где в названии безалкогольного напитка к торговому знаку добавляется дополнительное слово «LIGHT», а также на таре указывается сообщение об отсутствии содержания алкоголя. Возможность использования торгового знака в названии одновременно позволяет потребителю идентифицировать продукцию производителя, которому он доверяет или наоборот, чья продукция не попадает под интерес потребителя.</p>	
9	Пункт 18, подпункт 11	В специализированной пищевой продукции количество витаминов указывается с учетом их содержания в продукции в конце срока ее годности. В связи с естественным снижением количества витаминов в специализированной пищевой продукции в течение срока ее годности при производстве такой продукции допускается увеличение	Изложить в следующей редакции: В специализированной пищевой продукции количество витаминов указывается с учетом их содержания в продукции в конце срока ее годности. В связи с естественным снижением количества витаминов в специализированной пищевой продукции в течение срока ее годности на момент выпуска	Редакционная правка.

		содержания в ней витаминов, но не более чем на 50% для жирорастворимых и не более чем на 100% для водорастворимых витаминов по отношению к декларированным показателям.	продукции в обращение допускается увеличение содержания в ней витаминов, но не более чем на 50% для жирорастворимых и не более чем на 100% для водорастворимых витаминов по отношению к заявленным в маркировке показателям.	
10	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина С 90 мг/ 900 мг	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина С 90 мг/ 1000 мг	По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина С, поступающего из всех возможных источников, не установлен, так как нет адекватных данных для его получения. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина С при поступлении из всех возможных источников составляет 2000 мг. Учитывая поступление витамина С с традиционной пищей, предлагаем поднять верхний допустимый уровень витамина С в составе БАД до 1000 мг.
11	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина D 10 мкг (400 МЕ) / 15 мкг (600 МЕ)	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина D 10 мкг (400 МЕ) / 50 мкг (2000 МЕ)	По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина D, поступающего из всех возможных источников, составляет 100 мкг. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина D при поступлении из всех возможных источников составляет 50 мкг (2000 МЕ).

			<p>По данным Института диетологии Австрии (Institut für Ernährungswissenschaften, Österreichischer Ernährungsbericht, 1998) токсичность витамина D связана только с чрезмерным дополнительным его приемом в дозе, превышающей 20000 МЕ / день (1250 мкг в день).</p> <p>Одним из источников витамина D является солнечный свет. Однако, использование солнцезащитного крема с SPF>8 снижает выработку витамина D на 95%.</p> <p>Пищевые источники витамина D также очень ограничены. Растительные продукты почти не содержат витамина D. Лучшими источниками являются жирная рыба дикой природы и жир печени рыб, а также яйца кур, которых кормили витамином D3. Согласно исследований Альянса университетов Ирландии по питанию (IUNA) (Исследование потребления продуктов питания в Северной и Южной Ирландии, 2001 г.) и Национального статистического управления Великобритании (Национальное исследование диеты и питания: взрослые в возрасте от 19 до 64 лет, 2003 г.): рыба и рыбные продукты обычно обеспечивают от 15 до 25% потребления витамина D3, а мясо - от 22 до 35% от общего потребления; яйца обеспечивают лишь от 11 до 13% общего потребления витамина D.</p> <p>Согласно данных Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи («Характеристика обеспеченности витаминами взрослого населения РФ», Москва, В.М. Коденцова*, Н.А. Бекетова, Д.Б. Никитюк, В.А. Тутельян,</p>
--	--	--	---

				<p>«Профилактическая медицина», апрель 2018): по результатам исследований, проведенных в 2015-2017 гг., дефицит витамина D имели от 23,4 до 96,6% людей в зависимости от региона.</p> <p>Учитывая ничтожно малое поступление витамина D из традиционной пищи, токсичность витамина D на уровне 1250 мкг в день, а также рекомендации EFSA (100 мкг в день из всех источников пищи), предлагаем поднять верхний допустимый уровень витамина D в составе БАД до 50 мкг (2000 МЕ).</p>
12	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	<p>Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина В6</p> <p>2,0 мг/ 6 мг</p>	<p>Изложить в редакции:</p> <p>Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина В6</p> <p>2,0 мг/ 25 мг</p>	<p>По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина В6, поступающего из всех возможных источников, составляет 25 мг.</p> <p>Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина В6 при поступлении из всех возможных источников составляет 25 мг.</p> <p>Согласно Заключению Научного комитета ЕС по пищевым продуктам относительно допустимого верхнего уровня потребления витамина В6 (2000 г.): о нейротоксичности сообщалось только после длительных периодов лечения чрезвычайно высокими дозами (500 мг витамина В6 в день в течение более года); незначительные неврологические симптомы были зарегистрированы при более низких дозах (более 100 мг витамина В6 в день в течение более года).</p> <p>Витамин В6 содержится во многих</p>

				<p>продуктах, но в очень небольших количествах. Наибольшее содержание в говяжьей печени, значительно меньше в мясе (говядина и свинина). Как и большинство других витаминов группы В, витамин В6 нестабилен при воздействии тепла, света и кислорода. Значительные потери могут происходить во время обработки, хранения и приготовления пищи.</p> <p>Из доклада «Государственная политика РФ в области здорового питания» (Роспотребнадзор, 2015 г., 89 с.): доля взрослого населения РФ с недостаточностью витамина В6 в сыворотке крови в 2003-2009 гг. составила 69,7%, что на 20% ниже чем в 1996-2001 гг. (89,4%).</p> <p>Учитывая малое поступление этого витамина из традиционной пищи, предлагаем поднять верхний допустимый уровень витамина В6 в составе БАД до 25 мг.</p>
13	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина В12 3,0 мкг (ME) / 9 мкг (ME)	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для витамина В12 3,0 мкг (ME) / 30 мкг (ME)	<p>По данным EFSA и Института Медицины США верхний допустимый уровень для цианокобаламина не установлен и нет данных о побочном действии.</p> <p>Согласно отчету EFSA (Scientific Opinion on Dietary Reference Values for cobalamin (vitamin B12)1) от января 2015 года гл.2 пп 2.2.2.2. «длительное пероральное и парентеральное введение витамина В12 в дозах от 1-5 мг не вызывало побочных эффектов. Нет данных, связывающих цианокобаламин с тератогенным действием или действием на fertильность, или послеродовое развитие. Кобаламин не является канцерогенным или генотоксичным».</p> <p>Согласно данным из отчета Комиссии по</p>

				<p>научной оценке рекомендуемых суточных доз потребления фолатов, витаминов группы В, холина и Подкомитета по установлению верхних допустимых уровней, составленным Советом по пищевым продуктам и питанию и Институтом Медицины США наибольшее среднее суточное потребление витамина В12 из всех продуктов питания, включая специализированные продукты, может достигать 17-37 мкг в день.</p> <p>https://www.nap.edu/read/6015/chapter/11#347</p> <p>Также согласно данным EFSA, в исследованиях NORVIT и HOPE 2 БАД Витамин В12 (в сочетании с фолиевой кислотой и витамином В6) не вызывала серьезных побочных эффектов при приеме в дозах 0,4 мг в течение 40 месяцев (исследование NORVIT) и 1,0 мг в течение 5 лет (HOPE 2 проба)^{1,2}</p> <p>1. Vønaa KH, Njølstad I, Ueland PM, Schirmer H, Tverdal A, Steigen T, et al. Homocysteine lowering and cardiovascular events after acute myocardial infarction. <i>N Engl J Med</i> 2006;354:1578-88. [PubMed abstract]</p> <p>2. Lonn E, Yusuf S, Arnold MJ, Sheridan P, Pogue J, Micks M, et al. Homocysteine lowering with folic acid and B vitamins in vascular disease. <i>N Engl J Med</i>. 2006;354:1567-77. [PubMed abstract]</p> <p>Учитывая приведенные данные, предлагаем поднять верхний допустимый уровень цианокобаламина в составе БАД до 30 мкг</p>
14	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для Пантотеновой кислоты 5 мг/ 15 мг	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для Пантотеновой кислоты	По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для пантотеновой кислоты, поступающего из всех возможных

			5 мг/ 25 мг	источников, не установлен, так как нет адекватных данных для его получения. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень пантотеновой кислоты при поступлении из всех возможных источников не установлен. Учитывая, что верхний безопасный уровень для пантотеновой кислоты не установлен, предлагаем поднять верхний допустимый уровень пантотеновой кислоты в составе БАД до 25 мг.
15	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для Биотина 50 мкг/ 150 мкг	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для Биотина 50 мкг/ 900 мкг	Предлагаем убрать ограничения по верхнему допустимому уровню для биотина в составе БАД. По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для биотина, поступающего из всех возможных источников, не установлен, так как нет адекватных данных для его получения. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень биотина при поступлении из всех возможных источников также не установлен.
16	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для Йода 150 мкг (МЕ) / 300 мкг (МЕ)	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для Йода	По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для йода, поступающего из всех возможных источников, составляет 600

			150 мкг (МЕ) / 600 мкг (МЕ)	мкг. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень йода при поступлении из всех возможных источников также составляет 600 мкг. Учитывая малое поступление йода из традиционной пищи, предлагаем поднять верхний допустимый уровень йода в составе БАД до 600 мкг.
17	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для лютеина 5 мг / 10 мг	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для лютеина 5 мг / 20 мг	Верхний допустимый уровень лютеина в ЕАЭС сравнительно ниже других стран. Например, В Испании, Бельгии, Хорватии, Дании максимальный уровень-20 мг Канада-40 мг Canada's NHP monograph. В других странах ЕС уровень не установлен, что означает возможность использования данного вещества в безопасных количествах.
18	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН ИЕ 5	Адекватный и верхний допустимый уровни для «Бета-глюканы» 200 мг/ 1 г	Изложить в редакции: Адекватный и верхний допустимый уровни для «Бета-глюканы» 200 мг/ 3 г	Согласно клейму, одобренному EFSA (EU Register on nutrition and health claims): «Бета-глюканы способствуют поддержанию нормального уровня холестерина в крови. Заявление может использоваться только для продуктов питания, которые содержат по меньшей мере 1 г бета-глюканов из овса, овсяных отрубей, ячменя, ячменных отрубей или из смесей этих источников на определенную порцию. Для подтверждения претензии потребителю должна быть предоставлена информация о том, что <u>положительный эффект достигается при ежедневном потреблении 3 г бета-глюканов из овса, овсяных отрубей, ячменя, ячменных отрубей или смесей этих бета-глюканов.</u> »
19	Пункт 26, ПРИЛОЖЕН	Йодид калия; йодид натрия; йодат калия; йодат натрия; йодказеин	Изложить в редакции:	Редакционная правка. Соль написана в другом формате. В приложении сначала

	ИЕ 7		Калия йодид, натрия йодид, калия йодат, натрия йодат, йодказеин.	идет катион потом анион, а не наоборот.
20	Пункт 26	Дополнить технический регламент Приложениями №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,11 изложив их в следующей редакции:	Дополнить технический регламент Приложениями №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11,12, изложив их в следующей редакции: Приложение 12	См п.5

Приложение 12 к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции»

Требования пищевой ценности специализированной продукции диетического профилактического питания для контроля массы тела

Показатели пищевой ценности в продукции, готовой к употреблению	Единицы измерения	Допустимые уровни	Примечания	Обязательность маркировки
Энергетическая ценность	ккал (кДж)	Не менее 200 (840) Не более 250 (1046)	на порцию	+
Энергетическая ценность жировой компоненты продукции		Не более 30% энергетической ценности продукта		-
Линолевая кислота	г	Не менее 1 г	на порцию; в форме глицеридов	-
Энергетическая ценность белковой компоненты продукции		25-50% энергетической ценности продукта		-
Индикаторы качества белка	На 100 г белка	Цистеин и метионин (сумма) 1.7 г Гистидин 1.6 г Изолейцин 1.3 г Лейцин 1.6 г Лизин 1.6 г Фенилаланин и ти羅зин (сумма) 1.9 г Трионин 0,9 г Триптофан 0,5 г Валин 1.3 г	Качество белка определяют как минимальное соотношение между содержанием поименованной аминокислоты в белке продукта с содержанием, указанным в качестве индикатора. Среднее соотношение должно быть не менее 100%, при этом каждое соотношение должно быть не менее 80%. Для обеспечения достижения этих значений допускается введение в продукт аминокислот.	-
Витамины и минералы		Не менее 30% от средней суточной потребности	Средняя суточная потребность определяется как значения, приведенные в Приложении №2	+

Натрий	мг	не менее 500 мг	к ТР ТС 022/2011 на порцию	+
--------	----	-----------------	-------------------------------	---

Исполнительный директор

Жестков А.В.