

Сводка поступивших предложений и замечаний членов Рабочей группы по внесению 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 (изменения № 1 в части установления специальных требований к биологически активным добавкам к пище, их производству, реализации и маркировке)

№	Редакция статей проекта изменений	Поступившие замечания и предложения
1.	<p>Пункт 9 проекта изменений: Статью 4, абзац 7 изложить в следующей редакции:</p> <p>б) пищевая продукция для больных диабетом - пищевая продукция диетического питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов - глюкоза, фруктоза, галактоза, и дисахаридов - сахароза, лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции, с доказанным эффектом, которая оказывает специфическое влияние на нарушенные или утраченные в результате заболевания функции организма;».</p> <p>Предложение Республики Беларусь: Не возражаем против редакции:</p> <p>аналогичной пищевой продукции и (или) изменен углеводный состав;</p> <p>«б) пищевая продукция для больных диабетом - пищевая продукция диетического питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов - глюкоза, фруктоза, галактоза, и дисахаридов - сахароза, лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции, которая оказывает специфическое влияние на восстановление нарушенных или утраченных в результате заболевания функций организма, профилактику этих нарушений».</p>	<p>Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: В статье 4 термин «пищевая продукция диетического питания» изложить в следующей редакции:</p> <p>«б) пищевая продукция для больных диабетом - пищевая продукция диетического питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов - глюкоза, фруктоза, галактоза, и дисахаридов - сахароза, лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции, с доказанным эффектом, которая оказывает специфическое влияние на нарушенные или утраченные в результате заболевания функции организма;».</p>
2.	<p>Пункт 17 проекта изменений</p> <p>Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: Статью 6 ТР ТС 027/2012 дополнить следующим положением: «В составе специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания</p>	

для детей с орфанными заболеваниями допускается использование иных (не относящихся к натуральным) ароматизаторов.»

3.	<p>Пункт 18 проекта изменений:</p> <p>Статью 7 дополнить пунктом в следующей редакции:</p> <p>пункт 10 статьи 7</p> <p>«Биологически активные добавки к пище должны маркироваться надписью: «Не должны маркироваться надписью: «Не является лекарством». Надпись указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) рядом с наименованием пищевой продукции.</p> <p>Не допускается в придуманном названии биологически активной добавки к пище наименованием пищевой продукции.</p> <p>Не допускается в придуманном названии биологически активной добавки к пище использовать международное наименование</p> <p>непатентованное наименование лекарственного средства и 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. Критерием сходства является семантический (смысловой), фонетический (звуковой) или транслитерационный (связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) признак, определяющий сходство придуманных названий.»</p> <p>Предложение СРО «Союз производителей БАД к пище»:</p> <p>статью 7 дополнить пунктом 10 следующего содержания:</p> <p>«Биологически активная добавка к пище должна маркироваться надписью: «Не является лекарственным средством», которая указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) рядом с наименованием пищевой продукции на большей стороне потребительской упаковки, и (или) на этикетке, а также в листке-вкладыше, помещаемом в каждую потребительскую упаковку, или в каждую транспортную упаковку, либо прилагаемом к каждой потребительской упаковке или к каждой транспортной упаковке.</p> <p>Не допускается в придуманном названии БАД к пище использовать название зарегистрированного лекарственного средства, 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, транслитерационный (связанный с</p>

<p>использованием для передачи названия другого алфавита) признак, определяющий сходство придуманных названий.»</p>	<p>свойства, действия и т. д., и способны функционировать в качестве членов предложения.»</p>
<p>4. Пункт 25 проекта изменений: Отдельные требования Приложения 3 к техническому регламенту изложить в следующей редакции: Смеси для питания недоношенных и(или) маловесных детей: Жир 33-45 г/л Углеводы 72-94 г/л Витамин А 1500-3000 ЭКВ/л</p>	<p>Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: предложение компании Данон в части расширения диапазона показателей по жиру, углеводам и витамину А (жир 33-55 г/л; углеводы 72-105 г/л; витамин А 800-4000 ЭКВ/л) в смесях для питания недоношенных и (или) маловесных детей на данном этапе не поддерживать.</p>
<p>5. Пункт 25 проекта изменений: Приложение 3 к техническому регламенту не содержит отдельных требований к антирефлюксным смесям для детей раннего возраста</p>	<p>Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: предложение компании Данон в части введения отдельных требований к пищевой ценности антирефлюксных смесей для детей раннего возраста не поддерживать вследствие отсутствия доказательной базы.</p>
<p>6. Пункт 26 проекта изменений: Приложение 4 к техническому регламенту изложить в следующей редакции: строка 217 представлена в следующей редакции: Оцимум священный/ Ocimum sanctum L./ все части, кроме листьев</p>	<p>Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: не поддерживает редакцию изменения в Приложение 4 проекта изменений ТР ТС 027/2012 и предлагает оставить действующую редакцию: Оцимум священный/ Ocimum sanctum L./ все части</p>

		Пункт 26 проекта изменений: Приложение 5 к техническому регламенту изложить в следующей редакции: Альтернативные источники для проантоксианидинов	Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: не возражает относительно расширения альтернативных источников для проантоксианидинов за счет клубники и баклажана (приложение 5 проекта изменений).
8.	Пункт 26 проекта изменений: Приложение 5 к техническому регламенту изложить в следующей редакции: Исключить количественные показатели адекватного и верхнего допустимого уровней для «Флавоноиды»	Предложение Республики Беларусь: не возражаем против предложения исключить количественные показатели адекватного и верхнего допустимого уровней для «Флавоноиды»	
9.	Пункт 26 проекта изменений: Приложение 7 к техническому регламенту изложить в следующей редакции	Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: Приложение 7 проекта изменений ТР ТС 027/2012 изложить в редакции в рамках гармонизации с Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. (под таблицей)	
10.	Пункт 26 проекта изменений: Приложение 8 к техническому регламенту изложить в следующей редакции:	Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: Приложение 8 проекта изменений ТР ТС 027/2012 изложить в редакции в рамках гармонизации с REGULATION (EU) No 609/2013 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control. (под таблицей)	
11.	Пункт 26 проекта изменений: Приложение 9 к техническому регламенту изложить в следующей редакции:	Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: Приложение 9 проекта изменений ТР ТС 027/2012 изложить в редакции в рамках гармонизации с REGULATION (EU) No 609/2013 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control. (под таблицей)	
12.	Пункт 26 проекта изменений: Приложение 7,8,9 к техническому	Предложение Республики Беларусь:	

<p>регламенту изложить в следующей редакции:</p> <p>Пункт 26 проекта изменений: Приложение 10 к техническому регламенту изложить в следующей редакции:</p>	<p>Считаем необходимым исключить «тиамина бромид» из приложения 9 и перечня компонентов для БАД для детей до 3 лет, поскольку международными документами не предусмотрено использование данной формы в продуктах для детей раннего возраста (CAC/GL 10-1979; Регламент ЕС 609/2013; Директива ЕС 141/2006). Следует отметить, что Директивой ЕС 46/2002 в БАД для взрослых данная форма также не предусмотрена)</p> <p>Предложение ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: Представить таблицу Приложения 10 в следующей редакции «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности биологически активных добавок к пище, указанные в маркировке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции». (под таблицей)</p>
<p>Витамины, витаминоподобные вещества и минеральные соли, используемые при производстве биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для взрослых и детей старше трех лет</p>	<p>Приложение 7 к техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 027/2012)</p>

		пиридоксамин, пиридоксамин-5'-fosфат; пиридоксина дипальмитат
Фолиевая кислота		Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая) кислота; L-метилфолат кальция; глукозаминовая соль (6S)-5 метилтетрагидрофолиевой кислоты
Витамин В12		Цианкобаламин; гидроксиcobаламин; метилкобаламин, 5'-дезоксиаденозилкобаламин
Биотин	D-биотин	
Пантотеновая кислота	D-пантотенат кальция; D-пантотенат натрия, декспантенол; пантетин	
Калий	Калия цитрат; калия лактат; калия бикарбонат; калия карбонат; калия хлорид; калия глуконат; калия глицерофосфат; калия малат; калиевые соли ортоfosфорной кислоты; калия сульфат аминокислотные комплексы калия, калия L-пироглутамат (пиодолат); калия сульфат	
Кальций	Кальций углекислый (кальция карбонат); кальциевые соли лимонной кислоты; кальция хлорид; кальция глуконат; кальция глицерофосфат; кальция лактат; кальциевые соли ортоfosфорной кислоты (кальция ортоfosфаты); кальция малат; кальция цитрат-малат; кальция бисглицинат; кальция пируват; кальция сукцинат; кальция L-лизинат; кальция аспарагинат; кальция сульфат; кальция гидроксид; кальция оксид; кальция ацетат; кальция L-аскорбат; кальция L-пироглутамат (пиодолат); кальция L-тронат; фосфорилолигосахариды кальция	
Магний	Магния карбонат; магния L-аскорбат; магний бисглицинат; магний лимоннокислый (магния цитраты); магния хлорид; магния глуконат; магниевые соли ортоfosфорной кислоты; магния L-лизинат; магния малат; магния-калия цитрат; магния пируват; магния сукцинат; магния сульфат; магния лактат; магния ацетат; магниевая соль тауриновой кислоты; магния глицерофосфат; магния гидроксид; магния оксид; магния аспарагинат; магния L-пироглутамат (пиодолат); магниевая соль апетил-тауриновой кислоты; аминокислотные комплексы магния	
Натрий	Натрия бикарбонат; натрия карбонат, натрия цитрат; натрия хлорид; натрия глуконат; натрия лактат; натрия гидроксид; натриевые соли ортоfosфорной кислоты; натрия сульфат	
Железо	Железа (II) глюконат; железа (II) карбонат, железа (II) сульфат; железа (II) лактат; железа (II) фумарат; железа (II, III) цитрат; железа (II) дифосфат (пироfosфат); железо элементное (карбонильное + электролитическое + водородвостановленное); железо (III) лимонно-аммонийное (аммония-железа цитрат); железа сукцинат; железа бисглицинат; железа фосфат; железа (II) таурат; пироfosфат железа-натрия; железа (III) сахарат; аминокислотные комплексы железа; железа L-пироглутамат (пиодолат); аммония-железа фосфат; железа (III) натриевый комплекс этилендиаминетрауксусной кислоты	
Цинк	Цинка ацетат; цинка сульфат; цинка хлорид; цинка цитрат; цинка глуконат; цинка лактат; цинка оксид; цинка карбонат; L-аскорбат цинка; L-аспартат цинка; цинка бисглицинат; цинка L-лизинат;	

		цинка малат; цинка моно-L-метионинсульфат; цинка пиколинат; аминокислотные комплексы цинка;
Медь		цинка L-пироглутамат меди карбонат; меди цитрат; меди глюконат; меди сульфат; меди L-аспартат; меди бисглицинат;
Марганец		меди лизиновый комплекс; меди (II) оксид; аминокислотные комплексы меди Марганца карбонат; марганца хлорид; марганца цитрат; марганца глюконат; марганца сульфат;
Селен		марганца глицерофосфат; марганца L-аспаргат; марганца бисглицинат; аминокислотные комплексы марганца; марганца L-аскорбат; марганца L-пироглутамат (пиодат)
Йод		Натрия селенат; натрия селенит; гидроселенит натрия; селенистая кислота; L-селенометионин; обогащенные селеном дрожжи (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>); 9-фенилсимм-октагидроселеноксантен
Фосфор		Йодид калия; йодид натрия; йодат калия; йодат натрия; йодказеин
Хром		Натриевые, калиевые, кальциевые и магниевые соли фосфорной кислоты хрома (III) хлорид, хрома (III) лактат 3-водный, хрома нитрат, хрома никотинат, хрома пиколинат, аминокислотные комплексы хрома, обогащенные хромом дрожжи (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Молибден		Аммония молибдат (VI); калия молибдат(VI)
Фтор		Калия фторид; кальция фторид; натрия монофторфосфат
Бор		Борная кислота; натрия борат
Кремний		Кремния диоксид; орто-кремниевая кислота, стабилизированная холином; кремниевая кислота (В форме геля); монометилсилантриол
Кобальт		Кобальта (II) ацетат; кобальта (II) аспарагинат; кобальт сернокислый 7-водный (сульфат кобальта); хелатные комплексы кобальта; кобальт углекислый основной водный
Ванадий		Натрия метаванадат 2-водный; БИС (L-малато)оксованадий (IV); ванадия сульфат; ванадия аспартат; ванадия глицинатванадия цитрат; ванадиевокислый аммоний; ванадия аминохелат; хелатные комплексы ванадия
Серебро		Коллоидное серебро; хелатные комплексы серебра
Холин		Холина хлорид; холина цитрат; холина битартрат
Инозит		Инозит
Карнитин		L-карнитин; L-карнитина гидрохлорид; ацетил-L-карнитин; L-карнитина-L-тарtrат; L-карнитина хлоргидрат
Коэнзим Q10		Убихинон
Липоевая кислота		α-Липоевая кислота

Метилметионинсульфоний (витамин U)	Метилметионинсульфония хлорид
Оротовая кислота	Оротат калия, оротат магния, оротат цинка, оротат кальция
Параамино-бензойная кислота	Параамино-бензойная кислота
Каротиноиды	
β-каротин	бета-каротин
Ликопин	ликопин
Лютенин	лютеин и его эфиры
Зеаксантин	зеаксантин
Астаксантин	астаксантин

Витамины, витаминоподобные вещества и минеральные соли, используемые при производстве биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для детей от 1,5 до 3 лет

Приложение 8 к техническому регламенту
Таможенного союза «О безопасности пищевой
продукции» (ТР ТС 027/2012)

Наименование	Формы
Витамин А	Ретинол; ретинола ацетат; ретинола пальмитат; бета-каротин
Витамин D	D3 холекальциферол; D2 эргокальциферол
Витамин Е	D-альфа токоферол; DL -альфа токоферол; D-альфа-токоферола ацетат
Витамин K	Филиохинон (фитоменадион)
Витамин С	L-аскорбиновая кислота; L-аскорбат натрия; L-аскорбат кальция; 6-пальмитил-L-аскорбиновая кислота (аскорбипальмитат); L-аскорбат калия
Витамин В1	Тиамина гидрохлорид; тиамина бромид; тиамина мононитрат; тиамина хлорид
Витамин В2	Рибофлавин; рибофлавин-5-фосфат натрия
Витамин РР (ниацин)	Никотинамид; никотиновая кислота
Витамин В6	Пиридоксина гидрохлорид; пиридоксин-5-фосфат; пиридоксина дипальмитат
Фолиевая кислота	Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая) кислота

Витамин В12	Цианкобаламин; гидроксокобаламин
Биотин	D-биотин
Пантотеновая кислота	D-пантотенат кальция; D-пантотенат натрия; декспантенол
Кальций	Кальция карбонат; кальция пиграты; кальция глюконат; кальция глицерофосфат; кальция лактат; кальциевые соли ортофосфорной кислоты; кальция хлорид; кальция гидроксид
Магний	Магния карбонат; магния хлорид; магния глюконат; магниевые соли ортофосфорной кислоты; магния сульфат; магния лактат; магния цитрат; магния оксид; магния гидроксид
Железо	Железа (II) глюконат; железа (II) лактат; железа (II) фумарат; железа (II) дифосфат (пиофосфат); железа (II) цитрат; железа (II) сульфат; железо элементное (карбонильное + электролитическое + водородвосстановленное)
Цинк	Цинка ацетат; цинка сульфат; цинка хлорид; цинка лактат; цинка цитрат; цинка глюконат; цинка оксид
Медь	Меди карбонат; меди цитрат; меди глюконат; меди сульфат; меди лизиновый комплекс
Марганец	Марганца карбонат; марганца хлорид; марганца цитрат; марганца глюконат; марганца сульфат
Холин	Холин; холина хлорид; холина цитрат; холина бигтарграт
Инозит	Инозит
Карнитин	L-карнитин; L-карнитина гидрохлорид; L-карнитина-L-тартрат

Приложение 9 к техническому регламенту
Таможенного союза «О безопасности пищевой
продукции» (ТР ТС 027/2012)

Витамины, витаминоподобные вещества и минеральные соли, используемые при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания (в том числе для детей) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов

Наименование	Формы
Витамин А	Ретинол; ретинола ацетат; ретинола пальмитат; бета-каротин
Витамин D	D3 холекальциферол; D2 эргокальциферол
Витамин Е	D-альфа токоферол; DL -альфа токоферол; D-альфа токоферола ацетат; DL-альфа-токоферола ацетат; D-альфа-токоферола сукцинат; DL-альфа-токоферола сукцинат; D-гамма-токоферол; DL-гамма-токоферол; D-альфа-

	токоферол полиэтиленгликольсукинат ¹
Витамин К	K1 (филлохинон, фитоменадион); K2 (менахинон)
Витамин С	L-аскорбиновая кислота; L-аскорбат кальция; 6-пальмитил-L-аскорбиновая кислота (аскорбипальмитат); L-аскорбат калия
Витамин В1	Тиамина гидрохлорид; тиамина бромид; тиамина мононитрат
Витамин В2	Рибофлавин; рибофлавин-5'-фосфат натрия
Витамин РР (ниацин)	Никотинамид; никотиновая кислота и ее соли
Витамин В6	Пиридоксина гидрохлорид; пиридоксаль, пиридоксаль-5'-фосфат; пиридоксамин, пиридоксамин-5'-фосфат; пиридоксина дипальмитат
Фолиевая кислота	Фолиевая (N-птериол-L-глутаминовая) кислота; L-метилфолат кальция
Витамин В12	Цианкобаламин; метилкобаламин; гидроксиcobаламин
Биотин	D-биотин
Пантотеновая кислота	D-пантотенат кальция; D-пантотенат натрия, декспантенол
Калий	Калия лактат; калиевые соли ортофосфорной кислоты; калия глуконат; калия глицерофосфат; калия хлорид; калия цитрат; калия карбонат; калия бикарбонат; калия гидроксид, калия матния цитрат
Кальций	Кальций углекисльй (кальция карбонат); кальциевые соли лимонной кислоты; кальция хлорид; кальция глуконат; кальция глицерофосфат; кальция лактат; кальциевые соли ортофосфорной кислоты (кальция ортофосфаты), кальция сульфат, кальция гидроксид, кальция оксид, кальция цитрат-малат; кальция малат, кальция бисглицинат, кальция L-пидолат, фосфорилоглюкозаэриды кальция ¹
Магний	Магния ацетат; магния карбонат; магниевые соли лимонной кислоты; магния хлорид; магния глуконат; магниевые соли ортофосфорной кислоты; магния сульфат; магния лактат; магния глицерофосфат; аминокислотные комплексы магния; магния оксид; магния гидроксид; магния-калия цитрат; магния-L-аспаргат; магния бисглицинат; магния-L-пидолат
Натрий	Натрия бикарбонат; натрия карбонат; натрия цитрат; натрия хлорид; натрия глуконат; натрия лактат; натрия гидроксид; натриевые соли ортофосфорной кислоты
Железо	Железа (II) глуконат; железа бисглицинат, железа (II) карбонат, железа (II) сульфат; железа (II) лактат; железа (II) фумарат; железа (II, III) цитрат, железа (III) дифосфат (пироfosфат); железо элементное (карбонильное + электролитическое + водородвосстановленное); железо (III) лимонно-аммонийное (аммонияжелеза цитрат); ортофосфат железа (III); железа сукиннат; железа (III) сахарат; аминокислотные комплексы железа, железа (III) натриевый комплекс этилендиаминетрауксусной кислоты; натрий железа дифосфат, аммонияжелеза фосфат; железа-L-пидолат

Цинк	Цинка ацетат; цинка бистиглицинат; цинка карбонат; цинка сульфат; цинка хлорид; цинка цитрат; цинка лактат;
Мель	Меди карбонат; меди цитрат; меди глюконат; меди сульфат; меди лизиновый комплекс; аминокислотные комплексы меди
Марганец	Марганца карбонат; марганца хлорид; марганца цитрат; марганца глюконат; марганца сульфат; марганца глициерофосфат; аминокислотные комплексы марганца
Селен	Селенат натрия; селенит натрия; гидроселенит натрия; обогащенные селеном дрожжи (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>); L-селенометионин
Йод	Йодид калия; йодат калия; йодат натрия; йодказеин
Фосфор	Натриевые, калиевые, кальциевые и магниевые соли фосфорной кислоты
Хром	Хрома (III) хлорид, хрома (III) хлорид гексагидрат; хрома (III) сульфат гексагидрат; хрома никотинат; хрома пиколинат, аминокислотные комплексы хрома
Молибден	Молибдат аммония (VI); молибдат натрия (VI)
Холин	Холин; холина хлорид; холина цитрат; холина битартрат
Инозит	Инозит
Таурин	Таурин
Карнитин	L-карнитин; L-карнитина гидрохлорид; ацетил-L-карнитин; L-карнитина-L-тарtrат
Коэнзим Q10	Убихинон
Липоевая кислота	α-Липоевая кислота
Метилметионинсульфоный (витамин U)	Метилметионинсульфония хлорид
Оротовая кислота	Оротат калия, оротат магния, оротат цинка, оротат кальция
Параамино-бензойная кислота	Парааминоbenзойная кислота
Каротиноиды	
β-каротин	β-каротин
Ликопин	ликопин
Лютейн	лютеин и его эфиры
Зеаксантин	зеаксантин
Астаксантин	Астаксантин

¹ За исключением продукции для питания спортсменов

Приложение 10 к техническому регламенту
Таможенного союза «О безопасности пищевой
продукции» (ТР ТС 027/2012)

Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности биологически активных добавок к пище, указанные в маркировке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции

Наименование компонента	Пределы допустимых отклонений, с учетом погрешности методов измерений
Витамины	+50%* -20%
Минеральные вещества	+45% -20%

* для витамина С в БАД верхний предел допустимых отклонений может быть увеличен до +70%