

Позиция АИТЗ к тексту Проекта рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии "О Руководстве по проведению санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки (экспертизы) биологически активных добавок к пище"

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	Исключить	Требования по контролю за вспомогательными пищевыми компонентами исчерпывающе включены в предложенные изменения к 4 и 5 абзацу.

	источнике и (или) способе их получения;		
Глава IV, пункт 6, подпункт 1, 14 абзац	иные документы, представленные заявителем по его выбору и используемые для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.	иные документы, представленные заявителем по его выбору и используемые для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии) .	Редакционная правка.
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 продукции требованиям технического регламента.	иные документы, представленные заявителем по его выбору и используемые для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии) .	Редакционная правка.

Глава IV, П.7, 4 абзац	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, 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.
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	13) Представленных сведений о составе БАД, в том числе желатиновых и других капсул (оболочек), используемых при	Текст документа устанавливает произвольно широкое требование к документам, относящимся к компонентам БАД, не подкрепленное требованиями

	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);	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.	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»	Исключить	указание на этикетке (ее макете) дополнительных заявлений таких, как «отсутствие ГМО», «отсутствие аллергенов», «отсутствие холестерина» и

	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.		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-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;	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	придуманное название БАД может быть дополнено фирменным	придуманное название БАД может являться или быть дополнено	Уточнение

1, третий абзац	наименованием, в том числе написанными буквами латинского алфавита, нанесением торговой марки, товарного знака;	фирменным наименованием, в том числе написанными буквами латинского алфавита, нанесением торговой марки, товарного знака;	
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 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	Исключить	Данное требование отсутствует в праве Союза. Оно предполагается к принятию в рамках изменения №1 в ТР ТС 027. После принятия изменения данное требование можно будет вносить в документ, но не ранее того.

	придуманного 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 микроорганизмах или иных пищевых веществ (компонентов) в 100 г (или в 100 мл, или в порции), 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 «Не является лекарством!» и предупреждающих надписей;	4) Наличия 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) Содержания рекомендаций по продолжительности приема БАД,	5) Содержания рекомендаций по продолжительности приема БАД,	Срок годности и условия хранения пищевых продуктов устанавливаются

5	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);	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 (В том числе Приложение № 3 к настоящему Руководству);	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 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
Приложение 2. П.8	8. Для белков, пептидов, аминокислот дополнительно к требованиям п.п.1-7 представляются: доказательство об	8. Для белков,— и пептидов, аминокислот дополнительно к требованиям п.п.1-7 представляются: доказательство об	Исключить из перечисления аминокислоты, т.к. для индивидуальных аминокислот требование установления эквивалентности аминокислотной последовательности применить невозможно.

	эквивалентности аминокислотной последовательности и эквивалентности композиционного состава, традиционным аналогам (в паспорте или спецификации на пищевой компонент);	эквивалентности аминокислотной последовательности и эквивалентности композиционного состава, традиционным аналогам (в паспорте или спецификации на пищевой компонент);	
Приложение 5, пункт 1	Органолептические показатели (вкус, цвет, запах, внешний вид)	Исключить	Не являются показателями безопасности