



**САМОРЕГУЛИРУЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
«ОБЪЕДИНЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ»**

Юридический адрес: 129626, Россия, Москва, Кулаков переулок, 9 стр.1;
Почтовый адрес: 125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т д. 63, оф. 506
Тел. (499) 157-00-64 • info@nppbad.ru • www.nppbad.ru

исх. № 6-14 от 29.05.2014

Члену Коллегии (Министру)
по вопросам технического
регулирования Евразийской
экономической комиссии
В.Н. Корешкову

Предложения по внесению
Изменений в ТР ТС 021/2011

Уважаемый Валерий Николаевич!

Некоммерческое партнерство «Объединение производителей биологически активных добавок к пище» (НП ОП БАД) свидетельствует свое почтение и направляет в Ваш адрес наши предложения по внесению изменений в Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 021/2011.

Предлагаемые изменения являются результатом коллективного обсуждения членами партнёрства, представляющими российских и зарубежных производителей БАД к пище, выпускающими более 50% продукции, продаваемой на территории Российской Федерации.

Убедительно просим Вас учесть наши предложениям и замечания при внесении изменений в ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

С уважением,

Исполнительный директор



Л. Марьяновский

Приложение: Сводка замечаний и предложений по изменениям № 2 в
технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»
(ТР ТС 021/2011) на 5 листах



**Сводка замечаний и предложений по И 3 М Е Н И Я М № 2 в технический регламент Таможенного союза
«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)**

| Автор предложения | № пункта в Изменениях № 2 | Статья, пункт, абзац технич. регламента | Текст Изменения № 2 | Действующий текст | Предложение | Обоснование |
|-------------------|---------------------------|---|---|--|--|--|
| НП ОП БАД | 7. | Статья 8 | Части 11 и 13 статьи 8 изложить в следующей редакции: «11. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детей раннего возраста и биологически активных добавок к пище (БАД) для детей от 1,5 до 3 лет допускается использование форм витаминов и минеральных солей, установленных в Приложении №9 к настоящему техническому регламенту.» | «11. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания для детей раннего возраста допускается использование витаминов и минеральных солей, установленных в Приложении №9 к настоящему техническому регламенту.» | Согласиться | |
| | | | «13. К использованию при производстве (изготовлении) биологически активных добавок к пище (БАД) не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, грибы и микроорганизмы, активные вещества, представленные в перечне которых установлен в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту, а также растения и продукты их переработки, не имеющие традиций пищевого применения.» | 13. К использованию при производстве (изготовлении) биологически активных добавок к пище (БАД) не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, грибы и микроорганизмы, активные вещества, представленные в перечне которых установлен в Приложении 7 к настоящему техническому регламенту, а также растения и продукты их переработки, не имеющие традиций пищевого применения.» | Исключить предлагаемое дополнение «а также растения и продукты их переработки, не имеющие традиций пищевого применения.» | Отсутствует критерий понятия «традиция пищевого применения», соответственно оценка возможности использования компонента в составе БАД будет очень субъективной и различной при подтверждении соответствия продукции в разных |

| | | | | | | | |
|--------------|----|-----------|--|--|---|--|--|
| НП ОП БАД | 8. | Статья 8. | <p>В часть 14 статьи 8 внести следующие изменения:</p> <p>- после первого предложения дополнить положением:</p> <p>“Содержание биологически активных веществ в суточной дозе</p> | <p>Биологически активные добавки к пище, не должны оказывать вредного воздействия на здоровье человека и не должны содержать наркотические, психотропные, ядовитые, допинговые вещества, ткани и органы человека, гормонально активные ткани животных.</p> <p>При производстве биологически активных добавок к пище (БАД) для детей раннего возраста (до 3 лет) не допускается использование дикорастущих и лекарственных растений, за исключением укропа, фенхеля и ромашки.</p> <p>При производстве биологически активных добавок к пище (БАД) для детей от 3 до 14 лет допускается использование растительного сырья, согласно Приложению 8 к настоящему техническому регламенту.</p> | <p>Отсутствует в ТР ТС, есть в ЕСТ</p> <p>Отсутствует в ТР ТС, есть в ЕСТ</p> <p>Часть 10 Статьи 8: «При производстве биологически активных добавок к пище для детей от 3 до 14 лет и детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста допускается только использование растительного сырья, указанного в Приложении 8 к настоящему техническому регламенту.»</p> | <p>Исключить предлагаемого изменения «ткани и органы человека, гормонально активные ткани животных.»</p> <p>Согласиться</p> <p>Согласиться, отредактировав Часть 10 Статьи 8: «При производстве (изготовлении) детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста допускается только использование растительного сырья, указанного в Приложении 8 к настоящему техническому регламенту.»</p> | <p>государствах-членах Таможенного союза. Запрет на использование в составе БАД «ткани и органы человека, гормонально активные ткани животных.» есть в приложении 7 технического регламента.</p> |
| | | | | | Отсутствует в ТР ТС, есть в ЕСТ | Согласиться, но необходимо чтобы адекватный уровень | Разные показатели средней суточной потребности и адекватного уровня применения для витаминов и |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|---|
| | | | биологически активных веществ в суточной дозе биологически активных добавок к пище (БАД), указанной в рекомендациях по применению, должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень их потребления согласно Приложению № 11 к настоящему техническому регламенту. | добавок к пище, указанной в рекомендациях по применению, должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень их потребления согласно приложению 5 к настоящему разделу Единых санитарных требований.» | для витаминов и минеральных веществ, указанных в приложении 11 должен соответствовать средней суточной потребности в приведенной в Приложении 2 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» | минералов (например для витамина С – 60 и 90 мг, соответственно) приводят к тому, что при определении является ли БАД источником какого-либо вещества мы ориентируемся на адекватный уровень потребления, а маркируем в соответствии с другим нормативом. |
| | | Суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе БАД к пище для детей от 1,5 до 3 лет не должна превышать 50% от суточной физиологической потребности в указанных веществах, для детей старше 3 лет (в % от суточной физиологической потребности в указанных веществах): для витамина А, Д, минеральных веществ (селен, медь, цинк, йод, железо) - 100%, для водорастворимых витаминов и других жирорастворимых витаминов и других минеральных веществ - 200%.” | «Суточная доза БАД к пище для детей старше 3 лет не должна превышать (в % от суточной физиологической потребности в указанных веществах, установленных национальным законодательством государств - членов таможенного союза): для витамина А, Д, минеральных веществ (селен, медь, цинк, йод, железо) - 100%, для водорастворимых витаминов и других жирорастворимых витаминов и других минеральных веществ - 200%.» | Дополнить в редакции ЕСТ с указанием на физиологическую потребность, в установленном соответствии с национальным законодательством. | Предлагаемая редакция не дает понимания на какую суточную физиологическую потребность необходимо ориентироваться. ТР ТС 022/2011 в этой части тоже не определен для понимания: «Для указания показателей пищевой ценности в маркировке пищевой продукции, указанных в пунктах 7, 8, 9 части 4.9 настоящей статьи | и |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | предназначенной для отдельных категорий потребителей, расчет ведется по средней суточной потребности для этой категории потребителей.» | | |
| | | <p>- второе предложение изложить в следующей редакции:</p> <p>«Содержание каждого биологически активного вещества в составе БАД к пище на основе растительного сырья, для которого Приложением №11 не установлены адекватные и верхние уровни потребления, должно быть не менее 10% для БАД, содержащих такие биологически активные вещества, не менее 15% для БАД – источников таких биологически активных веществ и не должно превышать 50% от величины их разовой терапевтической дозы, определенной для применения этих веществ в качестве монокомпонентных лекарственных веществ.</p> <p>Содержание каждого вида лекарственного растительного сырья в составе БАД к пище на основе растительного сырья, для которых Приложением 11 не установлены адекватные и верхние допустимые уровни потребления, в суточной дозе БАД к пище должно составлять не менее 10% и не превышать 50% от</p> | <p>Часть 14 Статьи 8 ТР ТС:</p> <p>«Содержание в суточной дозе биологически активных добавок (БАД) биологически активных веществ, полученных из растений и (или) их экстрактов, должно быть в пределах от 10 до 50 процентов от величины их разовой терапевтической дозы, определенной при применении этих веществ в качестве лекарственных средств.»</p> <p>Единые санитарные требования, п.55:</p> <p>«Содержание биологически активных веществ в составе БАД к пище на основе растительного сырья, для которых приложением 5 не установлены адекватные и верхние допустимые уровни потребления, не должно превышать 50% от величины их разовой терапевтической дозы, определенной для применения этих лекарственных средств в традиционной медицины.»</p> | <p>- второе предложение изложить в следующей редакции:</p> <p>«Содержание каждого биологически активного вещества в составе БАД к пище на основе растительного сырья, для которого Приложением №11 не установлены адекватные и верхние уровни потребления, должно быть не менее 10% для БАД, содержащих такие биологически активные вещества, не менее 15% для БАД – источников таких биологически активных веществ и не должно превышать 50% от величины их разовой терапевтической дозы, определенной для применения этих веществ в качестве монокомпонентных лекарственных веществ.</p> <p>Содержание каждого вида лекарственного растительного сырья в составе БАД к пище на основе растительного сырья, для которых Приложением 11 не установлены адекватные и верхние допустимые уровни потребления, в суточной дозе БАД к пище должно составлять не менее 10% и не превышать 50% от</p> | <p>Первое предложение приведено по смыслу в соответствии с редакцией Единых санитарных требований.</p> | <p>предназначенной для отдельных категорий потребителей, расчет ведется по средней суточной потребности для этой категории потребителей.»</p> |
| | | | | <p>Из предлагаемой редакции удалено указание на то, что для растительного сырья есть</p> | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|---|
| | | | <p>величины их разовой терапевтической дозы, определенной для применения этого сырья в качестве монокомпонентного лекарственного средства.”</p> | | <p>растительного сырья в суточной дозе БАД к пище должно составлять не менее 10% и не превышать 50% от величины их разовой терапевтической дозы, определенной для применения этого сырья в качестве монокомпонентного лекарственного средства.”</p> | <p>адекватный и верхний допустимый уровень потребления, так как растительного сырья эти нормы отсутствуют (есть только биологически активных веществ)</p> |
|--|--|--|---|--|---|---|