

ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ В РОССИИ

Марина Пономарева

2 мая 2020 года

Научно-практическая конференция «Преемственность и
последовательность GxP как гарантия безопасности»

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА ОБРАЩЕНИЯ БАД И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА ОБРАЩЕНИЯ БАД

- Международное законодательство
- Законодательство ЕАЭС
- Национальное законодательство



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ЕАЭС

- ❖ ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевых продуктов»
- ❖ ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и вспомогательных средств»
- ❖ ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»
- ❖ ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»
- ❖ Единые санитарные требования
- ❖ Межгосударственные стандарты



Федеральный законы

- ✓ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 г. №52-ФЗ
- ✓ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 02.01.2000 №29-ФЗ
- ✓ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 №2300-ФЗ
- ✓ «О рекламе» от 13.03.2006 г. №38-ФЗ
- ✓ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. №184-ФЗ
- ✓ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 8.08.2001 г. №134-ФЗ

Санитарные правила, рекомендации

- ✓ СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»
- ✓ СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»
- ✓ Руководство Р 4.1.1672-03 «Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище»
- ✓ МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации»

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ



БАД – природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции (ТР ТС 021/2011);

БАД - специализированная пищевая продукция



ТРЕБОВАНИЯ К БАД

- ✓ Адекватный уровень и верхний допустимый уровни биологически активных веществ
- ✓ Формы витаминов и минеральных веществ
- ✓ Негативный список (растения, микроорганизмы и т.п.)
- ✓ Отдельные требования к ингредиентному составу БАД для детей (уровни и формы витаминов и минеральных веществ, растения)
- ✓ Показатели безопасности (микробиологические, токсикологические, пестициды и т.д.)
- ✓ Требования к маркировке
- ✓ Требования к упаковке

ОЦЕНКА
СООТВЕТСТВИЯ

ПОКАЗАТЕЛИ
КАЧЕСТВА
(количество БАВ)

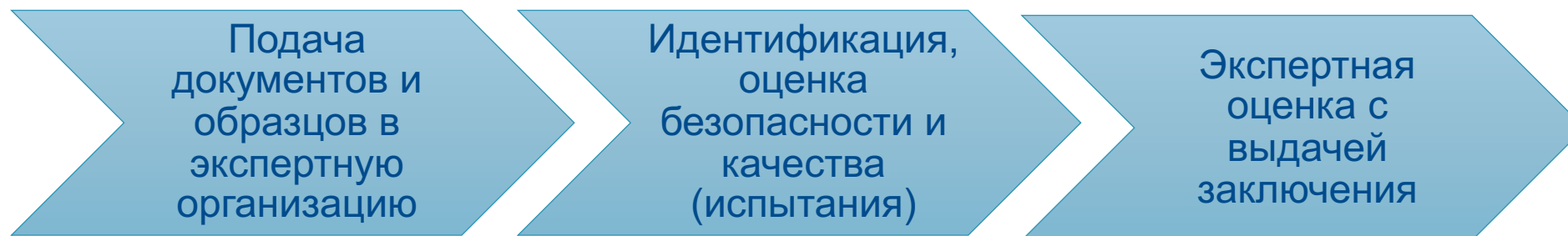
БЕЗОПАСНОСТЬ

МАРКИРОВКА

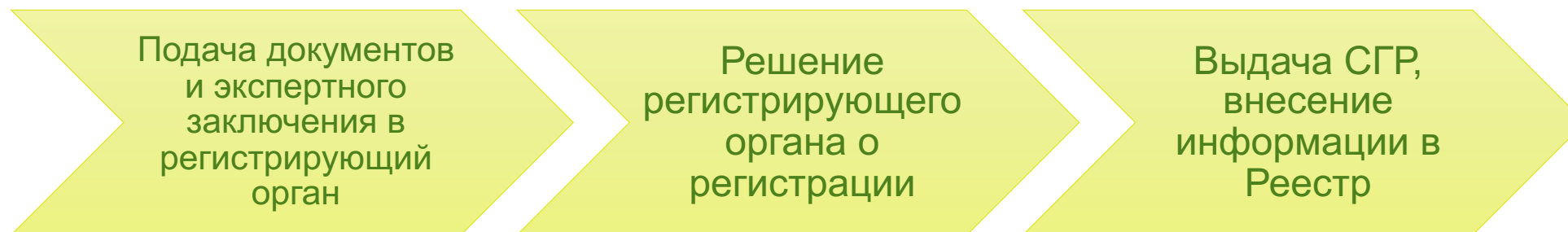
УПАКОВКА

ПРОЦЕСС РЕГИСТРАЦИИ БАД

Этап 1 – экспертная организация



Этап 2 – регистрирующий орган



ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССАМ ПРОИЗВОДСТВА, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И РЕАЛИЗАЦИИ БАД

- ❖ ТР ТС 021 «О безопасности пищевой продукции»
- ❖ Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»
- ❖ СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)»



безопасность пищевой продукции – состояние пищевой продукции, свидетельствующее об отсутствии недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения (ТР ТС 021/2011);

качество пищевых продуктов - совокупность характеристик безопасных пищевых продуктов, отвечающих требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, условиям договора, образцу, документам по стандартизации, технической документации, определяющим их потребительские свойства, пищевую ценность, аутентичность, сортность (калибр, категорию и иное), и удовлетворяющих физиологические потребности человека (29-ФЗ);

Для обеспечения безопасности и качества пищевой продукции (в том числе БАД) изготовитель должен разработать, внедрить и поддерживать процедуры, основанные на принципах НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points):

- выбор необходимых технологических процессов производства;
- выбор последовательности технологических операций производства продукции с целью исключения загрязнения сырья и конечного продукта;
- определение контролируемых этапов в программах производственного контроля;
- проведение контроля за сырьем, технологическими средствами, упаковочными материалами, изделиями, используемыми при производстве продукции, а также за конечным продуктом;
- проведение контроля за функционированием технологического оборудования;
- обеспечение документирования информации о контролируемых этапах технологических операций и результатов контроля продукции;
- соблюдение условий хранения и перевозки (транспортирования) продукции;
- содержание производственных помещений и технологического оборудования в состоянии, исключающим загрязнение продукции;
- выбор способов и обеспечение соблюдения работниками правил личной гигиены в целях обеспечения безопасности продукции;
- выбор обеспечивающих безопасность продукции способов, установление периодичности и проведение уборки, мойки, дезинфекции, дезинсекции и дератизации производственных помещений, технологического оборудования и инвентаря, используемых в процессе производства продукции;
- ведение и хранение документации на бумажных и (или) электронных носителях, подтверждающей соответствие произведенной продукции требованиям, установленным техническими регламентами;
- прослеживаемость продукции.

- ❖ На предприятиях, производящих пищевые продукты, должны быть внедрены процедуры, основанные на правилах HACCP (Директива 852/2004 Европейского Парламента от 29.04.2004); согласно Директиве получение соответствующего сертификата HACCP не является обязательной процедурой!
- ❖ В Европе нет требования об обязательной сертификации или выполнении требований GMP; наличие фармацевтического GMP никакой роли для вывода диетических добавок на рынок не играет.
- ❖ В некоторых странах (Франция, Испания) существуют руководящие документы по качеству и безопасности диетических добавок, принятые на уровне национальных ассоциаций для своих членов.

**Глобальное руководство по надлежащей производственной практике для БАД
(Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements), 2011**

IADSA - Internal Alliance of Dietary/Food Supplement Associations



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ БАД

ДОБРОВОЛЬНЫЙ СТАНДАРТ GMP



ГОСТ Р 56202-2014 «Продукция пищевая специализированная. Биологически активные добавки к пище. Требования к производству в соответствии с принципами надлежащей производственной практики» (действует с 01.01.2016):

- Система управления качеством
- Требования к разработке новых БАД и процессов
- Требования к персоналу
- Требования к производственным помещениям и оборудованию
- Требования к производственному процессу
- Требования к процессам хранения и транспортирования
- Требования к документации
- Работа с претензиями потребителей, изъятие или отзыв БАД
- Внутренние проверки

Оценка производства на соответствие принципам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках добровольной сертификации.

Система добровольной сертификации БАД создана ФБУЗ «Центр гигиенического образования населения» Роспотребнадзора (зарегистрирована 1 марта 2017 года в Едином реестре добровольных систем Росстандарта)

Объекты системы:

- Биологически активные добавки к пище
- Система надлежащей производственной практики при производстве БАД

EAS) Strategies

www.eas-strategies.com

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ