



Об утверждении технического регламента "Требования к безопасности биологически активных добавок к пище"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 15 июля 2009 года № 1073. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 января 2017 года № 29

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 30.01.2017 № 29 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемый технический регламент "Требования к безопасности биологически активных добавок к пище".

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении двенадцати месяцев со дня первого официального опубликования.

Премьер-Министр
Республики Казахстан

К. Масимов

Утвержден
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 15 июля 2009 года № 1073

Технический регламент

"Требования к безопасности биологически активных добавок к пище"

1. Область применения

1. Настоящий технический регламент "Требования к безопасности биологически активных добавок к пище" (далее - Технический регламент) разработан в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", законами Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" и от 21 июля 2007 года "О безопасности пищевой продукции".

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 21.01.2011 № 25 (вводится в действие со дня первого официального опубликования).

2. Настоящий Технический регламент устанавливает требования к безопасности биологических пищевых добавок к пище, их производству и обороту и распространяется на биологически активные добавки к пище, входящие в товарную подсубпозицию 2106 90 980 3 единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (ТН ВЭД РК).

Сноска. Пункт 2 с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 21.01.2011 № 25 (вводится в действие со дня первого официального опубликования).

3. Биологически активные добавки к пище (далее - биологически активные добавки) подразделяются по составу входящих компонентов на следующие группы:

- 1) преимущественно на основе белков, аминокислот и их комплексов;
- 2) преимущественно на основе липидов животного и растительного происхождения:
 - на основе растительных масел;
 - на основе рыбьего жира;
 - на основе животных жиров;
 - на смешанной жировой основе;
- 3) на основе преимущественно усвояемых углеводов, в том числе мед с добавлением биологически активных компонентов, сиропы и другие;
- 4) на основе преимущественно пищевых волокон (целлюлоза, камедь, пектин, гумми, микрокристаллическая целлюлоза, отруби, фруктоолигосахара, хитозан и другие полисахариды);
- 5) на основе чистых субстанций (витамины, минеральные вещества, органические кислоты и другие) или их концентратов (экстракты растений и другие) с использованием различных наполнителей, в том числе сухие концентраты для напитков;
- 6) на основе природных минералов (цеолиты и другие, в том числе мумие);
- 7) на растительной основе, в том числе:
 - сухие - цветочная пыльца, чай, смесь высушенных лекарственных растений;
 - жидкие - эликсиры, бальзамы, настойки и им подобные;
- 8) на основе переработки мясомолочного сырья, в том числе субпродуктов, птицы, членистоногих, земноводных, продуктов пчеловодства (маточное молочко, прополис и другие);
- 9) на основе рыбы, морских беспозвоночных, ракообразных, моллюсков и других морепродуктов, растительных морских микроорганизмов (водоросли и другие) - сухие;
- 10) на основе пробиотических микроорганизмов:

сухие - на основе чистых культур микроорганизмов, на основе чистых культур микроорганизмов с добавлением аминокислот, микроэлементов, моно- и ди- олигосахаридов;

жидкие - на основе чистых культур микроорганизмов; на основе чистых культур микроорганизмов не концентрированные;

11) на основе одноклеточных водорослей (спирулина, хлорелла и другие), дрожжей и их лизатов.

4. Физическими и юридическими лицами, осуществляющими деятельность в области разработки, производства и (или) оборота биологически активных добавок, при разработке новых видов, изменении состава зарегистрированных биологически активных добавок и (или) изменении технологических процессов, обеспечивается обоснование соответствия их заявленным биологическим свойствам, срокам годности, показателям безопасности, методам контроля.

2. Термины и определения

5. В настоящем Техническом регламенте используются понятия, установленные законодательством в области безопасности пищевой продукции, а также следующие термины и определения:

1) качество биологически активных добавок - совокупность характеристик, которые обуславливают потребительские свойства, эффективность и безопасность биологически активных добавок;

2) пробиотики (эубиотики) - биологически активные добавки, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта;

3) пребиотики - пищевые вещества, избирательно стимулирующие рост или биологическую активность представителей защитной микрофлоры кишечника, способствующей тем самым поддержанию ее нормального состава и биологической активности;

4) пробиотические продукты - пищевые продукты, изготовленные с добавлением живых культур пробиотических микроорганизмов и пребиотиков;

5) пищевая ценность - совокупность полезных свойств биологически активных добавок, обеспечивающих физиологическую потребность человека в основных пищевых веществах и энергии;

6) фальсифицированные биологически активные добавки - биологически активные добавки умышленно измененные (подделанные) и (или) имеющие скрытые свойства и качества, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной;

7) идентификация биологически активных добавок - установление соответствия основных ингредиентов в составе биологически активных добавок нормативно-технической документации и информации в прилагаемых к ним документах и на этикетках;

8) эффективность биологически активных добавок - достоверное подтверждение положительных результатов от применяемых биологически активных добавок;

9) биологически активные добавки к пище - компоненты натуральных или идентичных натуральным веществ, предназначенные для отдельного употребления или введения в состав пищевых продуктов в целях их обогащения или для профилактики заболеваний, за исключением парафармацевтиков;

10) лизаты - продукт лизиса (разложение, растворение, распад) какого-либо органа или ткани;

11) ксенобиотики - чужеродное для живых организмов вещество, появляющееся в результате антропогенной деятельности (пестициды, препараты бытовой химии и другие загрязнители).

3. Факторы опасности (риски)

6. К опасным факторам (рискам), возникающим в процессе жизненного цикла биологически активных добавок, которые минимизируются для обеспечения безопасности для здоровья человека, относятся: превышение содержания токсичных элементов, микотоксинов, пестицидов, радионуклидов, лекарственных средств, содержание гормональных и психотропных препаратов, дозировка, механическое и микробиологическое загрязнение продукции.

7. Вероятные риски возникают при следующих стадиях (процессах) жизненного цикла биологически активных добавок:

1) разработка (создание) биологически активных добавок;

2) подготовка к производству складских, производственных помещений, машин, оборудования, транспортных средств, вспомогательных материалов;

3) приемка и подготовка основного и вспомогательного сырья, в том числе пищевых добавок и ингредиентов к производству;

4) производство (изготовление) биологически активных добавок;

5) хранение, транспортировка, реализация.

8. При оценке риска биологически активных добавок должны использоваться современные методы обработки, методы инспектирования, выборочного контроля, лабораторных исследований.

9. Оценка безопасности биологически активных добавок определяется: безопасностью сырья и материалов, применяемых при производстве;

путем выявления характеристик продукции по химическим и биологическим ксенобиотикам (токсичные элементы, пестициды, микотоксины, антибиотики, радионуклиды, пищевые добавки), которые могут вызвать вредное воздействие на организм человека;

путем анализа воздействия каждого из выявленного риска на организм человека и его последствия;

правильностью подбора композиционного состава, с допустимым уровнем их потребления и взаимодействия;

определением мер по ограничению выявленных рисков.

10. Оценка рисков для всех идентифицированных опасностей проводится расчетным, экспериментальным и/или экспертным путем с обеспечением возможности ее проверки производителем (изготовителем) и органами государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

11. Производственный контроль осуществляется в соответствии с программой производственного контроля, которая разрабатывается физическим или юридическим лицом на основании настоящего Технического регламента и нормативных документов по стандартизации.

12. Записи, отражающие контрольные исследования хранятся на предприятии-изготовителе в течение одного года после окончания срока годности биологически активных добавок.

13. Не допускается разработка новых видов биологически активных добавок без проведения анализа риска по их эффективности в соответствии с требованиями, установленными законодательством Республики Казахстан о безопасности пищевой продукции.

4. Идентификация

14. Идентификация биологически активных добавок проводится в целях:

1) отнесения биологически активных добавок к области применения настоящего Технического регламента;

2) установления соответствия биологически активных добавок, в том числе их наименований и идентификационных показателей, требованиям настоящего Технического регламента.

15. Идентификация проводится методами:

визуального осмотра;

определения принадлежности к кодам ТН ВЭД ТС;

оценки характерных признаков, включенных в терминологию и информацию, представленную на потребительской (групповой, транспортной) упаковке;

оценки представленной информации по органолептическим и физико-химическим показателям, предусмотренным в нормативной, технической, иной сопроводительной документации или договорах-контрактах на поставку конкретных видов продукции.

При недостаточности информации, полученной любым из методов, указанных выше, проводят органолептическую оценку и испытания по физико-химическим показателям.

Биологически активные добавки не соответствующие показателям идентификации относятся к фальсифицированным.

Сноска. Пункт 15 с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 21.01.2011 № 25 (вводится в действие со дня первого официального опубликования).

16. Органы по подтверждению соответствия и испытательные лаборатории (центры) идентификацию биологически активных добавок проводят для проведения процедуры подтверждения соответствия.

Уполномоченные органы в области безопасности пищевой продукции идентификацию биологически активных добавок проводят для осуществления контроля в области безопасности пищевой продукции.

17. Результаты проведения идентификации биологически активных добавок анализируются и оформляются в виде протокола проведения идентификации.

18. В случае, если содержащаяся в сопроводительных документах и на этикетках информация о биологически активных добавках не соответствует наименованиям и (или) показателям идентификации, установленным настоящим Техническим регламентом, или является недостоверной, биологически активные добавки признаются фальсифицированными и подлежат принудительному отзыву.

19. Уполномоченные органы, осуществляющие функции по контролю и надзору за безопасностью пищевой продукции, в установленном законодательством порядке принимают меры по приостановлению производства и реализации фальсифицированных биологически активных добавок.

5. Введение продукции в оборот

20. Биологически активные добавки должны соответствовать требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом, а также сопровождаться документами, подтверждающими их безопасность (регистрационное удостоверение).

21. Каждая партия (серия) биологически активных добавок сопровождается удостоверением качества, выдаваемым производителем биологически активных добавок, с указанием о соответствии настоящему Техническому регламенту.

22. Продажа биологически активных добавок осуществляется только в потребительской упаковке.

23. Не допускается реализация биологически активных добавок:

- 1) не прошедших государственную регистрацию;
- 2) не имеющих документов, подтверждающих их безопасность;
- 3) с истекшим сроком годности;
- 4) при отсутствии надлежащих условий реализации;
- 5) без этикетки;

6) в случае, когда информация на этикетке не соответствует информации согласованной при государственной регистрации;

7) при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства;

8) без упаковки или при нарушении ее целостности;

9) с явными признаками недоброкачества.

24. Ввоз (импорт) на территорию Республики Казахстан биологически активных добавок допускается только после их государственной регистрации в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением образцов ввозимых для проведения регистрационных испытаний

25. Ввоз образцов биологически активных добавок к пище для проведения регистрационных испытаний осуществляется в соответствии с Правилами ввоза (импорта) пищевой продукции, подлежащей государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 19 февраля 2008 года № 165.

6. Требования к безопасности биологически активных добавок

26. К биологически активным добавкам в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области безопасности пищевой продукции предъявляются требования: по допустимому содержанию токсических веществ и их соединений, микотоксинов, антибиотиков, пестицидов, микроорганизмов, радионуклидов, представляющих опасность для здоровья человека, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения; к области применения, максимальной дозировке, массовой доле компонентов; к применяемому сырью, маркировке.

27. При разработке новых биологически активных добавок, новых технологических процессов изготовления, упаковки и хранения, установлении сроков годности, разработке программ производственного контроля безопасности и методик испытаний, разработчики руководствуются требованиями настоящего Технического регламента.

7. Требования к безопасности при производстве

28. Объемно-планировочные и конструкторские решения помещений должны предусматривать поточность производственных процессов, исключаящие общие, встречные и перекрестные потоки сырья, сырых полуфабрикатов и готовой продукции, загрязненной и чистой тары, отдельные входы для персонала и поступления сырья.

29. Для работы с живыми микроорганизмами выделяются отдельные изолированные помещения.

30. Производственные и вспомогательные помещения, процессы приемки, хранения и переработки сырья, производства и хранения биологически активных добавок должны соответствовать действующим санитарным и гигиеническим нормативам и обеспечиваются средствами защиты от проникновения животных, в т.ч. насекомых, птиц, грызунов.

31. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать предельно допустимых концентраций, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.

32. Входной контроль за поступающим на переработку сырьем обеспечивается проверкой документов, удостоверяющих ее безопасность и лабораторными исследованиями.

33. Для получения биологически активных добавок используются органы и ткани здоровых сельскохозяйственных животных не старше 12 месяцев, культурные растения, а также непатогенные и нетоксигенные специальные штаммы микроорганизмов бактерий и низших грибов, прошедшие санитарно-эпидемиологическую экспертизу.

34. Производство биологически активных добавок осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в области безопасности пищевой продукции.

35. Определение показателей безопасности и пищевой ценности биологически активных добавок, смешанного состава производится по основному (ым) виду (ам) сырья как по массовой доле, так и по допустимым уровням нормируемых контаминантов. Область применения и максимальные дозировки, массовая доля компонентов устанавливаются изготовителем.

36. Изменение технологии производства и расширение сферы применения зарегистрированных биологически активных добавок является основанием для их перерегистрации.

37. Для изготовления биологически активных добавок не допускается использование следующих веществ, могущие оказать вредное воздействие на здоровье человека:

- 1) растения, содержащие сильнодействующие, наркотические или ядовитые вещества;
- 2) вещества, не свойственные пище, пищевым и лекарственным растениям;
- 3) неприродные синтетические вещества - аналоги сильнодействующих начал лекарственных растений (не являющиеся эссенциальными факторами питания);
- 4) антибиотики;
- 5) гормоны;
- 6) потенциально опасные ткани животных, их экстракты и продукты их переработки, в том числе материалы риска передачи агентов прионовых заболеваний (бычья губчатая энцефалопатия): череп, включая мозг и глаза, небные миндалины, спинной мозг и позвоночный столб быков (коров) старше 12 месяцев, коз (козлов), овец (баранов) старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезывающие сквозь десна; селезенка овец (баранов) и коз (козлов);
- 7) ткани и органы человека;
- 8) спороносные микроорганизмы (*B.subtilis*, *B. licheniformis* и другие); представители родов и видов микроорганизмов, среди которых распространены условно-патогенные варианты микроорганизмов (*Enterococcus faecalis*, *faecium*, *Esherichia*, *Candida* и другие); дрожжи.

8. Требования к упаковке и маркировке

38. Упаковка и маркировка биологически активных добавок должна отвечать требованиям Закона Республики Казахстан "О безопасности пищевой продукции", технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению".

39. Упаковка биологически активных добавок должна обеспечивать адекватную защиту во избежание повреждений, для минимизации контаминации (загрязнения) и размещение маркировки.

40. Упаковочные материалы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в Республике Казахстан.

41. На потребительской таре, этикетках, в инструкциях или рекомендациях по применению, прилагаемых к каждой единице потребительской тары

биологически активных добавок, должна быть маркировка на государственном и русском языках, включающая:

- 1) наименование продукции, форму выпуска;
- 2) сведения об ингредиентном составе с указанием их точного количества (граммы, миллиграммы, миллилитры, проценты) в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- 3) сведения о свойствах биологически активных добавок, их назначение, рекомендации по применению, проценты от суточной физиологической потребности, если таковая потребность установлена;
- 4) нормативный документ, требованиям которого должны соответствовать биологически активные добавки;
- 5) наименование (фирменное наименование), местонахождения (юридический адрес) изготовителя, фасовщика и упаковщика (если изготовитель одновременно не является упаковщиком, фасовщиком);
- 6) номинальное количество упаковочной единицы (масса или объем), количество доз и их номинальное количество (масса или объем);
- 7) номер партии, дата изготовления, срок годности, условия хранения;
- 8) надпись "Не является лекарством";
- 9) информация о государственной регистрации биологически активных добавок с указанием номера и даты;
- 10) сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний.

42. При использовании в производстве биологически активных добавок пищевых добавок на этикетке указывается дополнительная информация: индекс "Е", под которым пищевая добавка разрешена к применению.

9. Требования к хранению и транспортировке

43. Биологически активные добавки должны храниться с учетом их физико-химических свойств, при условиях, указанных производителем биологически активных добавок, с соблюдением режимов температуры, влажности и освещенности.

44. В случае, если при хранении и (или) транспортировке биологически активных добавок допущено нарушение, приведшее к утрате биологически активными добавками установленных нормативными и техническими документами на них свойств и (или) приобретению ими опасных свойств, физические и юридические лица, участвующие в размещении биологически активных добавок на рынке, обязаны информировать об этом владельцев и получателей биологически активных добавок. Указанные биологически

активные добавки не подлежат хранению и реализации, направляются на экспертизу, по результатам которой решается вопрос их утилизации или уничтожения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области безопасности пищевой продукции.

45. Условия транспортировки (температура и влажность) должны соответствовать требованиям нормативной документации на каждый вид биологически активных добавок.

46. Транспортировка термолабильных биологически активных добавок должна осуществляться специализированным, охлаждаемым или изотермическим транспортом.

47. Биологически активные добавки должны транспортироваться и храниться в таре, которая должна защищать упакованные биологически активные добавки от воздействия атмосферных осадков, пыли, солнечного света, механических повреждений.

10. Подтверждение соответствия

48. Биологически активные добавки могут быть направлены на добровольную сертификацию в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

49. Подтверждением безопасности биологически активных добавок является наличие документа установленного образца о государственной регистрации, выдаваемого в порядке, утвержденном уполномоченным органом в области здравоохранения.

11. Перечень гармонизированных стандартов

50. Перечень гармонизированных стандартов (доказательная база), обеспечивающих выполнение требований, установленных настоящим Техническим регламентом, устанавливается уполномоченным органом в области технического регулирования.

12. Сроки и условия введения в действие

51. Настоящий Технический регламент вводится в действие по истечению двенадцати месяцев со дня первого официального опубликования.

52. С момента введения в действие настоящего Технического регламента нормативные правовые акты и нормативно-техническая документация,

действующие на территории Республики Казахстан, до приведения их в соответствие с настоящим Техническим регламентом применяются в части, не противоречащей настоящему Техническому регламенту.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан