

**Сводка отзывов по итогам публичного обсуждения текстовой части проекта изменений № 1 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) (далее – проект изменений № 1 в ТР ТС 027/2012)**

№	Структурный элемент проекта изменений № 1 в ТР ТС 027/2012 (документа, входящего в комплект документов к проекту изменений № 1 в ТР ТС 027/2012) или действующая редакция техрегламента	Наименования уполномоченных органов и организаций государства – члена ЕАЭС, либо третьего государства, представивших замечание или предложение (отзыв) (номер письма и дата (при наличии))	Замечание или предложение (отзыв)	Заключение разработчика проекта изменений №1 в ТР ТС 027/2012 по итогам заседаний рабочей группы
1	2	3	4	5
<b>Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов</b>				
1	Пункт 3 Перечня стандартов  МУК 4.1.1481-03. 4.1. Методы контроля. Химические факторы. Определение массовой концентрации йода в пищевых продуктах, продовольственном сырье, пищевых и биологически активных добавках вольтамперометрическим методом. Методические указания (утв. Минздравом России 29.06.2003)	ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> пункт 3 перечня изложить в следующей редакции: «МУК 4.1.1481-03 Определение массовой концентрации йода в пищевых продуктах, продовольственном сырье, пищевых и биологически активных добавках вольтамперометрическим методом».	Принято.
2		ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ 7047 «Витамины А, С, D, В(1), В(2) и РР. Отбор проб, методы определения витаминов и испытания качества витаминных препаратов»	Принято.
3		ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ 32915-2014 «Молоко и молочная продукция. Определение жирнокислотного состава жировой фазы методом газовой хроматографии»	Принято.

4	ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М-02-902-146-08 «Биологически активные добавки, премиксы, корма, комбикорма, комбикормовое сырье. Методика выполнения измерений массовой доли водорастворимых кислот методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (ФР.1.31.2015.20206) - применяется до разработки соответствующего межгосударственного стандарта;	Принято.
5	ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  МВИ N 43-08 «Методика выполнения измерений массовой доли витаминов А, Е и D3 в пищевых продуктах, продовольственном сырье, комбикормах, премиксах, БАД и витаминных концентратах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (ФР.1.31.2008.04634) - применяется до разработки соответствующего межгосударственного стандарта;	Принято.
6	ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  МУК 4.1. 3656-20 «Определение витамина В5 в обогащенных продуктах питания методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» - применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов (Свидетельство № 0122/РОСС RU.0001.310430/2020 от 27.10.2020) - применяется до разработки соответствующего межгосударственного стандарта;	Принято.
7	ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  МУК 4.1.3605-20 «Определение витамина В9 (фолиевой кислоты) в обогащенных пищевых продуктах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» (Свидетельство № 0123/РОСС RU.0001.310430/2020 от 27.10.2020) - применяется до разработки соответствующего межгосударственного стандарта;	Принято.
8	ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  МУК 4.1.3606-20 «Определение натрия, калия, кальция и магния в пищевых продуктах методом атомно-абсорбционной спектрометрии (Свидетельство № 0121/РОСС RU.0001.310430/2020 от 23.10.2020) - применяется до разработки соответствующего	Принято.

			межгосударственного стандарта;	
9		ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (письмо от 30.10.20 №02/22436-2020-27)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М-02-1702-20 (ФР.1.31.2020.37316) «Методика измерений содержания элементов в пищевых продуктах методом атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой» - применяется до разработки соответствующего межгосударственного стандарта.	Принято.
10		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ EN 12822-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина Е методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Измерение альфа-, бета-, гамма- и дельта-токоферолов»	Принято.
11		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ EN 12823-1-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина А методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Часть 1. Измерение количества полного транс-ретинола и 13-цис- ретинола»	Принято.
12		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ EN 14122-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина В1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»	Принято.
13		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ EN 14152-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина В2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»	Принято.
14		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ EN 14164-2020 «Продукция пищевая. Определение содержания витамина В6 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»	Принято.
15		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  ГОСТ 34151-2017 «Продукты пищевые. Определение	Принято.

		№12/235)	витамина С с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии»	
16		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-07-2010 «Методика измерений массовой доли витамина С в продуктах пищевых и сырье продовольственном флуориметрическим методом на анализаторе жидкости «Флюорат -02» (свидетельство об аттестации № 223.1.0211/01.00258/2010 от 24.11.2010 г.; номер в реестре ФР.1.31.2011.09380)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
17		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-56-2009 (издание 2014 г.) «Продукты пищевые и продовольственное сырье, БАД. Методика измерений массовой доли витаминов В1 и В2 флуориметрическим методом с использованием анализатора жидкости «Флюорат-02» (свидетельство об аттестации № 04.02.105/(01.00035-2011)/2014 от 31.03.2014 г.; номер в реестре ФР.1.31.2014.18122)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
18		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-33-2004 (издание 2013 г.) «Пищевые продукты и продовольственное сырье, комбикорма и комбикормовое сырье. Методика измерений массовой доли селена флуориметрическим методом на анализаторе жидкости «Флюорат-02» (свидетельство об аттестации № 04.02.092/(01.00035-2011)/2013 от 03.04.2013 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.15577)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
19		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-10-2007 (издание 2012 г.) «Методика измерений массовой доли витаминов А (в форме ретинола) и Е (в форме а-токоферола) в пробах пищевых продуктов, продовольственного сырья и БАД методом ВЭЖХ с флуориметрическим детектированием с использованием жидкостного хроматографа «Люмахром» (свидетельство об аттестации No 04.032.070/01.00035/2012 от 19.07.2012 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.14078)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».

20		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-44-2006 (издание 2011 г.) «Премиксы и витаминные концентраты. Методика измерений массовой доли витаминов А (в форме ретинолацетата), Е (в форме а-токоферолацетата) и D (в форме холекальциферола) методом обращенно-фазовой ВЭЖХ с использованием жидкостного хроматографа «Люмахром» (свидетельство об аттестации № 04.031.066/01.0003512011 от 29.11.2011 г.; номер в реестре ФР.1.31.2012.13565)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
21		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-88-2017 «Витамины и кормовые витаминные препараты. Методика измерений массовой доли витаминов А, О, Е методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с фотометрическим детектированием с использованием жидкостного хроматографа «Люмахром» (свидетельство об аттестации No 014/RA.RU.311278/2017 от 27.11.2017 г.; номер в реестре ФР.1.31.2018.29528)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
22		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-69-2011 (издание 2013 г.) «Напитки. плодоовощная продукция. БАД. Мед. Определение фруктозы, глюкозы и сахарозы методом капиллярного электро-фореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство № 04.04.0961(01.00035-2011)/2013 от 19.06.2013 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.15579)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
23		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-92-2020 «Пищевые продукты, продовольственное сырье, пищевые и кормовые добавки. Методика измерений массовой доли фруктозы, глюкозы, лактозы и сахарозы методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство об аттестации № 029/RA.RU.31127812020 от 22.05.2020 г.; номер в реестре ФР.1.31.2020.37417)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».

24	ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-86-2016 «Пищевые и кормовые добавки. Методика измерений массовой доли аскорбиновой кислоты и ее солей методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство об аттестации № 04.04.002/RA.RU.311278/2016 от 02.03.2016 г.; номер в реестре ФР.1.31.2016.24022)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
25	ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-82-2014 «Кормовые добавки, корма, комбикорма, премиксы и сырье для их производства. Методика измерений массовой доли хлорида холина методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капелы» (свидетельство об аттестации № 04.04.106/(01.00035-2011)/2014 от 16.04.2014 г.; номер в реестре ФР.1.31.2014.18123)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
26	ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-72-2011 «Методика измерений содержания свободных форм водорастворимых витаминов в премиксах, витаминных концентратах, смесях и добавках, в том числе жидких, методом капиллярного электрофореза с использованием системы капиллярного электрофореза «Капель-105/105М» (свидетельство об аттестации № 222.0373/01.00258/2011 от 26.09.2011 г.; номер в реестре ФР.1.31.2011.11207)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
27	ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-52-2008 (издание 2013 г.) «Безалкогольная, соковая, винодельческая, ликероводочная и пивоваренная продукция. Методика измерений массовой концентрации катионов калия, натрия, магния и кальция методом капиллярного электрофореза с использованием систем капиллярного электрофореза «Капель» (свидетельство об аттестации No 04.04.094/(01.00035-2011)/2013 от 19.06.2013 г.; номер в реестре ФР.1.31.2013.15576)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».

28		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 04-68-2010 «Напитки, алкогольные и безалкогольные. Методика измерений массовой доли кадмия, свинца, мышьяка, ртути, железа, меди и алюминия методом атомно-абсорбционной спектроскопии с использованием атомно-абсорбционного спектрометра с электротермической атомизацией модификаций МГА-915, МГА-915М, МГА-915МД» (свидетельство об аттестации № 052!01.00035/2010 от 29.12.2010 г.; номер в реестре ФР.1.31.2011.09382)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
29		ООО «Люмэкс-маркетинг» (письмо от 26.10.20 №12/235)	<b>Предложение:</b> дополнить следующим методом:  М 01-59-2019 «Качество воды. Методика измерений массовой концентрации калия, натрия, магния и кальция в пробах питьевых вод (в том числе упакованных, включая минеральные) атомно-абсорбционным методом с электротермической атомизацией с использованием атомно-абсорбционного спектрометра МГА- 1000» (свидетельство об аттестации № 022/RA.RU.311278/2019 от 17.05.2019 г.; номер в реестре ФР.1.31.2019.34464)	Принято.  Включить стандарт в перечень с примечанием «применяется до включения соответствующего межгосударственного стандарта в перечень стандартов».
<b>Текстовая часть проекта изменений №1 в ТР ТС 027/2012</b>				
30	Весь проект	Министерство экономики Кыргызской Республики (письмо от 26.10.20 №16-2/12319)	<b>Замечаний и предложений нет.</b>	
31	Пункт 6 Проекта  пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе для детского питания;	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе таковая для детского питания;  <b>Обоснование:</b> Уточнение. В противном случае текст может быть интерпретирован таким образом, что вся продукция для детского питания, например адаптированные смеси или	Отклонено.  Оставить в редакции проекта изменений.

			<p>юре и соки для детей до 3 лет, будет являться объектом регулирования данного Регламента.</p>	
32	Пункт 7 Проекта	<p>ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: «7. Из пункта 2 статьи 2 исключить: «биологически активные добавки к пище». Пункт 2 статьи 2 (содержащийся в нем перечень) дополнить в конце следующим подпунктом: «процесса производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования) и утилизации специализированной пищевой продукции, предназначенной только для личного потребления, и не предназначенной для выпуска в обращение на единой таможенной территории Евразийского экономического союза.».</p> <p><b>Обоснование:</b> Решением Коллегии ЕЭК от 25 декабря 2012 г. №294 утверждено Положение о порядке ввоза на таможенную территорию ТС продукции (товаров), в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках ТС. Пунктом 5 данного Положения установлено, что требования технических регламентов ТС не распространяются на продукцию (товары), ввозимую (ввезенную) физическими лицами для личного пользования. Согласно пунктами 2, 5 Протокола о техническом регулировании в рамках ЕАЭС (Приложение 9 к Договору о ЕАЭС от 29 мая 2014 г.) выпуск в обращение означает поставку или ввоз продукции только с целью распространения на территории ТС в ходе коммерческой деятельности, и только в отношении выпускаемой в обращение продукции применяются требования техрегулирования. Во исполнение указанных положений, часть 2 статьи 3 ТР ТС 021/2011 также установлено, что ТР не распространяется на процессы производства (изготовления), хранения, перевозки и утилизации пищевой продукции, предназначенной только для личного потребления, и не предназначенной для выпуска а обращение на таможенной территории ТС. БАД, пищевая продукция для питания спортсменов, пищевая продукция для беременных и кормящих женщин и все другие объекты регулирования ТР ТС 027/2012 представляют собой виды специализированной пищевой продукции. Однако отсутствие прямой ссылки на неприменимость ТР ТС 027/2012 к товарам, ввозимым не для коммерческого, а для личного использования, может</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Согласно пункта 2 статьи 3 ТР ТС 021/2011:</p> <p>2. Настоящий технический регламент не распространяется на пищевую продукцию, производимую гражданами в домашних условиях, ..., и процессы производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования) и утилизации пищевой <u>продукции, предназначенной только для личного потребления, и не предназначенной для выпуска в обращение на таможенной территории Таможенного союза,</u>...</p>



			вызвать на практике сложности для потребителей.	
33	<p>Пункт 8 Проекта</p> <p>В статье 4 термин «пищевая продукция для питания спортсменов» изложить в следующей редакции: «3) <b>пищевая продукция для питания спортсменов</b> - специализированная пищевая продукция заданного химического состава, измененной пищевой ценности и (или) направленной эффективности, состоящая из комплекса продуктов или представленная их отдельными видами, которая оказывает специфическое влияние на повышение адаптивных возможностей человека к физическим и нервно-эмоциональным нагрузкам;»</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)</p> <p>(Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p><b>Предложение:</b> предлагаемый термин дополнить уточнением: «данная продукция может находиться в жидком, пастообразном, твердом (включая замороженном), сгущенном, консервированном, сухом, (порошкообразная, гранулированная) виде.»</p> <p><b>Обоснование:</b> Для дальнейшей гармонизации терминологии ТР ТС 027/2012 с другими нормативными документами, например, с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) и Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД), предлагаем также обсудить уточнение, дополняющее новые термины пищевой продукции для питания спортсменов: эти продукты могут находиться в жидком, пастообразном или твердом (включая замороженном) виде и могут быть сгущенными (например, в виде порошка, гранул) или консервированными.</p>	<p>Отклонено,</p> <p>Избыточная расшифровка.</p>
34	<p>Пункт 9 Проекта</p> <p>В статье 4 термин «пищевая продукция диабетического питания» изложить в редакции: «6) <b>пищевая продукция для больных диабетом...</b>»</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p> <p>(Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)</p>	<p><b>Предложение:</b> в связи с изменением термина «пищевая продукция диабетического питания» на «пищевая продукция для больных диабетом» необходимо привести в соответствие ТР ТС 021/2011 в части использования слова «диабетическая», так как в данном техническом регламенте присутствуют требования к такому виду продукции.</p> <p><b>Обоснование:</b> в связи с изменением термина «пищевая продукция диабетического питания» на «пищевая продукция для больных диабетом».</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Оставили термин «пищевая продукция диабетического питания»</p>
35	<p>Пункт 9 Проекта</p> <p>В статье 4 термин «пищевая продукция диабетического питания» изложить в редакции: «6) <b>пищевая продукция для больных диабетом</b> – пищевая продукция диетического лечебного питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов – глюкоза, фруктоза, галактоза, и дисахаридов – сахароза,</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p> <p>(Могилевский областной исполнительный комитет – письмо от 01.10.20 №5842/30)</p>	<p><b>Предложение:</b> термин «пищевая продукция для больных диабетом» изложить в следующей редакции:</p> <p>«6) <b>пищевая продукция для больных диабетом</b> – пищевая продукция для больных диабетом - специализированная пищевая продукция диетического лечебного питания с модифицированным углеводным профилем, достигнутым путем исключения из их состава быстро всасываемых рафинированных сахаров, использования смеси медленно перевариваемых и медленно всасываемых углеводов, обогащения фруктоолигосахаридами и растворимыми пищевыми</p>	<p>Республика Беларусь сняла свое предложение.</p>

	лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции, с доказанным эффектом, которая оказывает специфическое влияние на нарушенные или утраченные в результате заболевания функции организма :»		волокнами, с доказанными благоприятными метаболическими эффектами, позволяющими эффективно корректировать нарушения углеводного и липидного обмена»	
36	<p>Пункт 9 Проекта</p> <p>В статье 4 термин «пищевая продукция диабетического питания» изложить в редакции:  <b>«б) пищевая продукция для больных диабетом – пищевая продукция диетического лечебного 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 :»</b></p>	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<p><b>Предложение:</b> исключить слова «с доказанным эффектом», добавить слова «и (или) изменен углеводный состав» и изложить в редакции:  <b>«б) пищевая продукция для больных диабетом – пищевая продукция диетического лечебного питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов – глюкоза, фруктоза, галактоза, и дисахаридов – сахароза, лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции, и (или) изменен углеводный состав, которая оказывает специфическое влияние на нарушенные или утраченные в результате заболевания функции организма :»</b></p> <p><u>или</u></p> <p>оставить в текущей редакции ТР ТС 027/2012:  <b>б) пищевая продукция диабетического питания - пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов - глюкоза, фруктоза, галактоза, и дисахаридов - сахароза, лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции и (или) изменен углеводный состав;</b></p> <p><b>Обоснование:</b>  Редакторская правка определения необходима, т.к. в настоящее время существует правовая неопределенность в виду отсутствия установленной процедуры доказывания эффекта, которую оказывает специализированная пищевая продукция, в результате чего после такого нововведения большая часть продукции для больных диабетом на рынке ЕАЭС окажется нелегальной, что в результате приведет к рискам для здоровья этой категории населения.</p>	<p>Отклонено частично.</p> <p>Термин «пищевая продукция диабетического питания» изложить в редакции:  <b>«б) пищевая продукция диабетического питания – пищевая продукция диетического лечебного 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;»</b></p>

37	<p>Пункт 9 Проекта</p> <p>В статье 4 термин «пищевая продукция диабетического питания» изложить в редакции:  <b>«6) пищевая продукция для больных диабетом</b> – пищевая продукция диетического лечебного 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>ООО «ЛЕОВИТ нутрио»  (письмо от 03.09.20 №186)</p>	<p><b>Предложение:</b> считаем необходимым, оставить в определении диабетической продукции продукты диетического профилактического питания, назначение и употребление которых направлено на коррекцию рациона питания с целью профилактики диабета.</p> <p><b>Обоснование:</b>  Новое определение существенно ограничивает круг потребителей диабетической продукции только больными людьми и исключает возможность употребления специализированной продукции лицами, не имеющими диагноза «сахарный диабет», но делающими осознанный выбор особых продуктов для своего рациона с целью профилактики данного заболевания.</p> <p>В настоящее время значительные изменения в образе жизни людей вносят свой вклад в увеличение предрасположенности к такому серьезному заболеванию, как сахарный диабет 2 типа. Практически во всех развитых и быстроразвивающихся странах мира научно-технический прогресс сопровождается увеличением количества насыщенных жиров, легкоусвояемых углеводов в продуктах питания и снижением физической активности. Нерациональное, избыточное питание, малоподвижный образ жизни, курение, факторы окружающей среды, избыточный вес или ожирение, наличие артериальной гипертензии, дислипидемии, частые стрессы, возраст старше 40 лет - все эти факторы приводят к развитию метаболического синдрома, который лежит в основе патогенеза сахарного диабета 2 типа.</p> <p>Сахарный диабет 2 типа - это гетерогенное заболевание, начало которого характеризуется постепенно усиливающейся резистентностью к инсулину, а дальнейшее ухудшение секреции инсулина ведет к нарушению толерантности к глюкозе и развитию хронической гиперинсулинемии клинической формы сахарного диабета 2 типа.</p> <p>Учитывая вышеперечисленное, можно предположить, что ранняя диагностика и коррекция метаболических нарушений, лежащих в основе метаболического синдрома, с помощью включения в рацион специализированных продуктов диабетического питания - это в первую очередь профилактика, предупреждение или отсрочка клинической манифестации сахарного</p>	Отклонено.
----	--	---	---	------------

			диабета. Диабетические продукты необходимы не только больным людям, страдающим сахарным диабетом, но и тем, кто придерживается активного здорового образа жизни, следит за своим весом и рационом для предотвращения развития данного заболевания.	
38	<p>Пункт 10 Проекта</p> <p>10. В статье 4 термин «антирефлюксные смеси» изложить в следующей редакции: «7) <b>антирефлюксные смеси</b> - смеси, содержащие загуститель (загустители) и предназначенные для коррекции срыгивания пищи у детей раннего возраста;».</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p> <p>(Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)</p>	<p><b>Предложение:</b> Конкретизировать в части «смеси» (какие? – диетического лечебного питания и (или) диетического профилактического питания или специализированная продукция), так как не понятно, какая форма оценки (подтверждения) соответствия должна применяться к антирефлюксным смесям.</p>	<p>Принято изложить в следующей редакции:</p> <p>10. В статье 4 термин «антирефлюксные смеси» изложить в следующей редакции:</p> <p>7) <b>антирефлюксные смеси</b> - специализированная пищевая продукция, содержащая загуститель (загустители) и предназначенная для коррекции срыгиваний у детей раннего возраста;»</p>
39	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p>-</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p><b>Предложение:</b> дополнить статью 4 ТР ТС 027/2012 понятием в следующей редакции: <b>специализированная пищевая продукция диетического профилактического питания антирефлюксная</b> – специализированная пищевая продукция, предназначенная для предотвращения срыгивания/рефлюкса и (или) нарушения глотания у людей всех возрастных групп;</p> <p><b>Обоснование:</b> В настоящее время урегулирован только термин «антирефлюксная смесь», группа продуктов для других возрастных групп в регулировании отсутствует.</p>	<p>Принято изложить в следующей редакции:</p> <p>«дополнить статью 4 ТР ТС 027/2012 понятием в следующей редакции:</p> <p>«<b>пищевая продукция антирефлюксная</b> – специализированная пищевая продукция, предназначенная для предотвращения срыгивания/рефлюкса и (или) нарушения глотания у людей всех возрастных групп, за исключением детей раннего возраста;»</p> <p>Члены рабочей группы отметили необходимость разработки требований к</p>

40	Пункт 11 Проекта -	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<p><b>Предложение:</b> дополнить статью 4 ТР ТС 027/2012 понятием в следующей редакции: <b>загуститель</b> - пищевая добавка, биологически активная добавка, вводимые в состав пищевой продукции или используемые при приготовлении готовых блюд и предназначенные для предотвращения срыгивания/рефлюкса и (или) нарушения глотания у людей всех возрастных групп;</p> <p><b>Обоснование:</b> Загуститель» употребляется в п.7 ст 4 действующего ТР ТС, но понятие загустителя не установлено.</p>	этой категории продукции. Отклонено.  Есть термин в ТР ТС 029/2012:  загуститель - пищевая добавка, предназначенная для повышения вязкости пищевой продукции;
41	Пункт 11 Проекта  11) адекватный уровень потребления - уровень суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, установленный на основании расчетных или экспериментально определенных величин, или оценок потребления пищевых и биологически активных веществ группой/группами практически здоровых людей;	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: «11) <b>адекватный уровень потребления</b> - уровень суточного потребления пищевых и биологически активных веществ, установленный на основании расчетных или экспериментально определенных величин, или оценок потребления пищевых и биологически активных веществ группой/группами практически здоровых людей соответствующей возрастной группы и физической активности;</p> <p><b>Обоснование:</b> Техническая правка.</p>	Отклонено.
42	Пункт 11 Проекта  <b>13) Биологически активные добавки к пище (БАД)</b> – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)  СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	<p><b>Предложение:</b> в статье 4 понятие «биологически активные добавки к пище (БАД)» изложить в следующей редакции:</p> <p><b>Биологически активные добавки к пище (БАД)</b> – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для <del>употребления с приемом пищи</del> для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в</p>	Принято изложить понятие «биологически активные добавки к пище (БАД)» только в ТР ТС 021/2011  (пункт 5 Сводки отзывов к проекту изменений №4 ТР ТС 021/2011).

	<p>пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);</p>	
--	--	--

дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);

**Обоснование:**

Требование о совместном (или отдельном) употреблении пищевых продуктов по аналогии с установленным в определении БАД не имеет аналогов в техническом регулировании ЕвразЭС. ТР ТС устанавливают требования безопасности к продуктам и невведения потребителей в заблуждение. В отношении БАД такое требование совместного употребления неоправданно как с точки зрения безопасности (для этого нет никаких показаний), так и с точки зрения корректного информирования потребителя (т.к. питательная польза БАД подчас гораздо выше при употреблении не время основного приема пищи).

В международной практике определение БАД не содержит указание на обязательное употребление с пищей.

*Food Supplement Directive 2002/46/EC*

'**food supplements**' means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet .....

*Food & Drug Cosmetic Act as amended by the Dietary Supplement Health & Education Act (DSHEA) 1994*

The term "**dietary supplement**" means a product (other than tobacco) intended to supplement the diet .....

*ASEAN Agreement on Health Supplements - (to be signed by member states in 2019)*

"**Health Supplements**" mean any product that is used to supplement a diet....

В связи с тем, что в соответствии с определением БАД предназначена для употребления с приемом пищи не представляется возможным зарегистрировать БАД для людей, контролирующих свой вес (источник пищевых волокон, полисахаридов) с указанием в рекомендациях по применению - принимать до еды.

Усвоение отдельных микронутриентов может быть нарушено определенными компонентами пищи. Например, пища с высоким содержанием фитатов (злаки, бобовые, орехи и семечки) ухудшает усвоение хрома, марганца, цинка и других минералов. На усвоение не гемового железа помимо фитиновой кислоты негативное

			<p>влияние оказывают белки сои и полифенольные соединения ягод, фруктов, овощей и различных напитков.</p> <p>На усвоение кальция негативное влияние оказывает щавелевая кислота, содержащаяся в большом количестве в шпинате, щавеле, петрушке, орехах. Нерастворимые пищевые волокна приводят к негативному балансу магния в организме.</p> <p>Усвоение фолиевой кислоты с пищей составляет всего 85%, натоцак 100%. Белки молока могут уменьшить усвоение полифенолов какао или черного чая.</p> <p>Источники:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Iron. Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington D.C.: National Academy Press; 2001:290-393.</li> <li>2. Hurrell RF, Reddy M, Cook JD. Inhibition of non-haem iron absorption in man by polyphenolic-containing beverages. Br J Nutr 1999;81(4):289–95.</li> <li>3. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, D.C.; 2011. (The National Academies Press)</li> <li>4. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes: Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: National Academy Press, 1998.</li> <li>5. Xiao J, Mao F, Yang F, Zhao Y, Zhang C, Yamamoto K. Interaction of dietary polyphenols with bovine milk proteins: molecular structure-affinity relationship and influencing bioactivity aspects. Mol Nutr Food Res. 2011;55(11):1637-1645.</li> <li>6. Lorenz M, Jochmann N, von Krosigk A, et al. Addition of milk prevents vascular protective effects of tea. Eur Heart J. 2007;28(2):219-223.</li> </ol>	
43	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>13) Биологически активные добавки к пище (БАД)</b> – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых</p>	<p>ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)</p>	<p><b>Предложение:</b> Уточнить понятия «источников, имеющих традиции пищевого применения,» и «природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ».</p> <p><b>Обоснование:</b> Эти понятия используются для определения БАД, но легальное определение этих понятий отсутствует.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Нет предложений для обсуждения.</p>



	волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников, имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);			
44	<p>Пункт 1 Проекта</p> <p><b>Биологически активные добавки к пище (БАД)</b> – специализированная пищевая продукция, являющаяся дополнительным источником природных или идентичных природным пищевых и биологически активных веществ (белков, углеводов, жиров, пищевых волокон и их составляющих, витаминов и их активных метаболитов; макро- и микроэлементов, фитонутриентов и других минорных биологически активных веществ), выделенных из источников имеющих традиции пищевого применения, или полученных иными методами, а также пробиотических микроорганизмов, предназначенная для употребления с приемом пищи для коррекции и оптимизации питания, реализуемая потребителю в дозированных формах (таблетки, капсулы, порошки, пастилки, жидкие и иные формы);</p>	<p>ООО «ЛЕОВИТ нутрио» (письмо от 03.09.20 №186)</p>	<p>Отсутствуют регламентированные определения «природные вещества» и «идентичные природным вещества», а также нет четких критериев и источников, которые могут являться обоснованным подтверждением того, что компонент имеет «традиции пищевого применения».</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Нет предложений для обсуждения.</p>
45	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>14) высокобелковая пищевая продукция для питания спортсменов</b> – пищевая продукция для питания спортсменов, состоящая в основном из</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)  (Вологодская</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в редакции:</p> <p><b>14) высокобелковая пищевая продукция для питания спортсменов</b> – пищевая продукция для питания спортсменов с энергетической ценностью 510-1800 кДж (120-425 ккал), содержащая не менее 30% белков с повышенной биологической ценностью и коэффициентом</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016</p>

	<p>белковых компонентов животного и/или растительного происхождения, с содержанием белка не менее 20 % от энергетической ценности пищевой продукции, предназначенная для питания спортсменов с целью контроля мышечной и жировой массы тела, а также повышения скоростно-силовых показателей;</p>	<p>государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p>усвоения от 70%, менее 30% углеводов, не более 5% жиров, предназначенная для питания спортсменов с целью контроля мышечной и жировой массы тела, а также повышения скоростно-силовых показателей;</p> <p><b>Обоснование:</b> В соответствии с предлагаемым Проектом термином множество самых обычных продуктов соответствует термину высокобелковая пищевая продукция для питания спортсменов, например, кефир нежирный.</p> <p>Наиболее аргументированный подход к классификации питания для спортсменов предложен Научным комитетом по питанию Европейской комиссии (НКП ЕК). За основу классификации принят пищевая ценность, учитывающая содержание белков, жиров, углеводов и калорийность продукта массой 100 г. Ранжирование пищевых продуктов, ориентированных на спортсменов, должно опираться на критерии понятия «пищевая ценность», поэтому необходимо уточнить содержание макронутриентов и энергетическую ценность.</p>	<p>«Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>
46	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>15) белково-углеводная пищевая продукция для питания спортсменов</b> – пищевая продукция для питания спортсменов, содержащая в своем составе белковые и углеводные компоненты, с преобладанием белковых, применение которой способствует увеличению абсолютных и относительных показателей мышечной массы тела спортсмена и восстановлению энергетических ресурсов организма;</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)</p> <p>(Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в редакции:</p> <p><b>15) белково-углеводная пищевая продукция для питания спортсменов</b> - пищевая продукция для питания спортсменов с энергетической ценностью 34-720 кДж (80-170 ккал), содержащая не менее 30% белков с повышенной биологической ценностью и коэффициентом усвоения от 70%, до 10% углеводов, не более 2% жиров, предназначенная для питания спортсменов с целью контроля мышечной и жировой массы тела, а также повышения скоростно-силовых показателей;</p> <p><b>Обоснование:</b> Наиболее аргументированный подход к классификации питания для спортсменов предложен Научным комитетом по питанию Европейской комиссии (НКП ЕК). За основу классификации принят пищевая ценность, учитывающая содержание белков, жиров, углеводов и калорийность продукта массой 100 г. Ранжирование пищевых продуктов, ориентированных на спортсменов, должно опираться на критерии понятия «пищевая ценность», поэтому необходимо уточнить содержание макронутриентов и энергетическую ценность.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>

47	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>16) углеводно-белковая пищевая продукция для питания спортсменов</b> – пищевая продукция для питания спортсменов, содержащая в своем составе углеводные и белковые компоненты, с преобладанием углеводов, применение которой способствует быстрому восстановлению энергетических ресурсов организма и увеличению абсолютных и относительных показателей мышечной массы тела;</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)</p> <p>(Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в редакции:</p> <p><b>16) углеводно-белковая пищевая продукция для питания спортсменов</b> - пищевая продукция для питания спортсменов с энергетической ценностью 34-720 кДж (80-170 ккал), содержащая до 30% углеводов с высоким, и/или средним и/или низким гликемическим индексом, до 10% белков и не более 2% жиров, обладающая легкой перевариваемостью, предназначенная для питания спортсменов с целью пополнения энергетических ресурсов организма, а также повышения скоростно-силовых показателей;</p> <p><b>Обоснование:</b> Наиболее аргументированный подход к классификации питания для спортсменов предложен Научным комитетом по питанию Европейской комиссии (НКП ЕК). За основу классификации принят пищевая ценность, учитывающая содержание белков, жиров, углеводов и калорийность продукта массой 100 г. Ранжирование пищевых продуктов, ориентированных на спортсменов, должно опираться на критерии понятия «пищевая ценность», поэтому необходимо уточнить содержание макронутриентов и энергетическую ценность.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>
48	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>17) высокоуглеводная пищевая продукция для питания спортсменов</b> – пищевая продукция для питания спортсменов, содержащая в своем составе смесь углеводов (до 95 %) с высоким и/или низким гликемическим индексом, обладающая легкой перевариваемостью, низкой осмоляльностью, применяемая спортсменами с целью пополнения энергетических ресурсов организма;</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)</p> <p>(Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в редакции:</p> <p><b>17) высокоуглеводная пищевая продукция для питания спортсменов</b> - пищевая продукция для питания спортсменов с энергетической ценностью 510-1800 кДж (120-425 ккал), содержащая не менее 30% углеводов с высоким, и/или средним и/или низким гликемическим индексом, менее 30% белков и не более 5% жиров, обладающая легкой перевариваемостью, предназначенная для питания спортсменов с целью пополнения энергетических ресурсов организма, а также повышения скоростно-силовых показателей;</p> <p><b>Обоснование:</b> В соответствии с предлагаемой редакцией термина в Проекте, при концентрации углеводов до 95 % и в присутствии углеводов с низким гликемическим индексом, во-первых, невозможно получить продукт с низкой осмоляльностью. Во-вторых, предлагаемое определение априори подразумевает, что продукт представляет собой жидкость, в то время как при</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>

			сочетании углеводов с высоким и низким гликемическим индексом, продукт может быть и пастообразным, вплоть до твердого. Также из предлагаемого определения без уточнения общей энергетической ценности продукта, например, обычный чай с сахаром можно позиционировать как высокоуглеводную пищевую продукцию для питания спортсменов, что не вполне корректно.	
49	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p>18) <b>углеводно-минеральные напитки для питания спортсменов</b> - напитки и сухие смеси для их получения, содержащие в своем составе углеводные компоненты и минеральные вещества - электролиты (растворимые в воде соли органических и неорганических кислот: хлорид кальция, фосфат кальция, цитрат натрия, хлорид калия, фосфат магния), способствующие поддержанию водно-электролитного баланса организма;</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)</p> <p>(Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p><b>Предложение:</b> не вводить термин «углеводно-минеральные напитки для питания спортсменов».</p> <p><b>Обоснование:</b> Данное определение во многом дублирует термин «высокоуглеводная пищевая продукция для питания спортсменов» и использует другой параметр классификации: форма продукта. К тому же минеральные ингредиенты можно дополнительно вводить для обогащения в любую из категорий продуктов для спортсменов.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Термин соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>
50	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p>18) <b>углеводно-минеральные напитки для питания спортсменов</b> - напитки и сухие смеси для их получения, содержащие в своем составе углеводные компоненты и минеральные вещества - электролиты (растворимые в воде соли органических и неорганических кислот: хлорид кальция, фосфат кальция, цитрат натрия, хлорид калия, фосфат магния), способствующие поддержанию водно-электролитного баланса организма.</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: 18) <b>углеводно-минеральные напитки для питания спортсменов</b> - напитки и сухие смеси для их получения, содержащие в своем составе углеводные компоненты и минеральные вещества - электролиты (растворимые в воде соли органических и неорганических кислот: хлорид кальция, фосфат кальция, цитрат натрия, хлорид калия, фосфат магния и др.), а также другие компоненты (в том числе пищевые добавки и ароматизаторы), способствующие поддержанию водно-электролитного баланса организма;</p> <p><b>Обоснование:</b> Во избежание создания барьеров для инноваций в ЕАЭС и обеспечения высоких органолептических свойств изотонических напитков для питания спортсменов, необходимо расширить список разрешенных компонентов для производства данной продукции. Согласно текущему определению в составе углеводно-минеральных напитков могут присутствовать только углеводные компоненты и 5 поименованных солей, что противоречит практике рынка как в ЕАЭС, так и в других</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>

			странах, напр. ЕС.	
51	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>19) изотонические напитки для питания спортсменов</b> - напитки (водные растворы) с осмоляльностью 270 - 330 мОсм/кг, содержащие в своем составе минеральные вещества (электролиты) и/или углеводные компоненты, допускающие наличие биологически активных веществ, употребление которых направлено на поддержание баланса жидкости и минеральных веществ в организме.</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: <b>19) изотонические напитки для питания спортсменов</b> - напитки (водные растворы) с осмоляльностью 270 - 330 мОсм/кг, содержащие в своем составе минеральные вещества (электролиты) и/или углеводные компоненты, и других компонентов (в том числе пищевых добавок и ароматизаторов), употребление которых направлено на поддержание баланса жидкости и минеральных веществ в организме;</p> <p><b>Обоснование:</b> Во избежание создания барьеров для инноваций в ЕАЭС и обеспечения высоких органолептических свойств изотонических напитков для питания спортсменов, необходимо расширить список разрешенных компонентов для производства данной продукции в соответствии с практикой рынка в ЕАЭС и др. странах, например, в ЕС.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>
52	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>19) изотонические напитки для питания спортсменов</b> - напитки (водные растворы) с осмоляльностью 270 - 330 мОсм/кг, содержащие в своем составе минеральные вещества (электролиты) и/или углеводные компоненты, допускающие наличие биологически активных веществ, употребление которых направлено на поддержание баланса жидкости и минеральных веществ в организме.</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)</p> <p>(Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: <b>19) изотонические напитки для питания спортсменов</b> - напитки (водные растворы) с общей осмоляльностью 270 - 330 мОсм/кг, содержащие в своем составе минеральные вещества (электролиты), из которых не менее 10-30 мОсм/кг составляет натрий и углеводные компоненты с низким (предпочтительно) и/или средним и/или высоким гликемическим индексом, допускающие наличие биологически активных веществ, употребление которых направлено на поддержание баланса жидкости и минеральных веществ в организме;</p> <p><b>Обоснование:</b> Предлагаем дополнить определение уточнением концентрации Na, который отличается наибольшими влагоудерживающими свойствами. Зарубежные исследования показывают, что для продуктов, предназначенных для устранения обезвоживания, особенно важна концентрация NA, которая должна быть не менее 10-30 мОсм/кг (предпочтительно 50 мОсм/кг).</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>

53	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>20) гипотонические напитки для питания спортсменов</b> - напитки (водные растворы) с осмоляльностью менее 270 мОсм/кг, содержащие в своем составе минеральные вещества (электролиты) и/или углеводные компоненты, допускающие наличие биологически активных веществ, употребление которых направлено на быстрое возмещение потерь жидкости и минеральных веществ в организме.</p>	<p>ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)</p> <p>(Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: <b>20) гипотонические напитки для питания спортсменов</b> – напитки (водные растворы) с осмоляльностью менее 270 мОсм/кг, содержащие в своем составе минеральные вещества (электролиты) и/или углеводные компоненты, допускающие наличие биологически активных веществ и других компонентов (в том числе пищевых добавок и ароматизаторов), употребление которых направлено на быстрое возмещение потерь жидкости и минеральных веществ в организме;</p> <p><b>Обоснование:</b> Во избежание создания барьеров для инноваций в ЕАЭС и обеспечения высоких органолептических свойств изотонических напитков для питания спортсменов, необходимо расширить список разрешенных компонентов для производства данной продукции в соответствии с практикой рынка в ЕАЭС и др странах, напр в ЕС.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Предлагаемая терминология не соответствует межгосударственному ГОСТ 34006-2016 «Продукция пищевая специализированная. Продукция пищевая для питания спортсменов. Термины и определения».</p>
54	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>21) смеси на основе изолята соевого белка для детей раннего возраста</b> – пищевая продукция диетического профилактического и диетического лечебного питания, произведенная на основе изолята соевого белка и предназначенная для удовлетворения физиологических потребностей детей раннего возраста;</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: <b>21) смеси на основе изолята соевого белка и (или) других растительных белков для детей раннего возраста</b> – пищевая продукция диетического профилактического и диетического лечебного питания, произведенная на основе изолята соевого белка и предназначенная для удовлетворения физиологических потребностей детей раннего возраста;</p> <p><b>Обоснование:</b> Во избежание создания барьеров для инноваций в ЕАЭС и обеспечения высоких органолептических и диетических свойств необходимо предусмотреть возможность использования иных видов растительных белков в дополнение к соевому.</p>	<p>Отклонено. Изложено в следующей редакции:</p> <p>21) смеси на основе изолята соевого белка для детей раннего возраста - пищевая продукция диетического профилактического, диетического лечебного питания, произведенная на основе изолята соевого белка и предназначенная для удовлетворения физиологических потребностей детей раннего возраста;</p>
	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>21) смеси на основе изолята соевого белка для детей раннего возраста</b> –</p>	<p>ООО «Эбботт Лэбораториз»</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в следующей редакции: 21) смеси на основе изолята соевого белка для детей раннего возраста - пищевая продукция диетического</p>	<p>Принято в следующей редакции: 21) смеси на основе изолята</p>

	пищевая продукция диетического профилактического и диетического лечебного питания, произведенная на основе изолята соевого белка и предназначенная для удовлетворения физиологических потребностей детей раннего возраста;		профилактического и/или диетического лечебного питания, произведенная на основе изолята соевого белка и предназначенная для удовлетворения физиологических потребностей детей раннего возраста;  <b>Обоснование:</b> Продукты данной категории в зависимости от состава могут быть использованы для целей профилактики или лечения патологических состояний или для обеих целей.	соевого белка для детей раннего возраста - пищевая продукция диетического профилактического, диетического лечебного питания, произведенная на основе изолята соевого белка и предназначенная для удовлетворения физиологических потребностей детей раннего возраста;
55	Пункт 11 Проекта  <b>23) информация об эффективности специализированной пищевой продукции</b> - информация приводимая в маркировке специализированного пищевой продукции об ожидаемом благоприятном влиянии на состояние организма человека входящего(их) в состав специализированной пищевой продукции пищевого(ых) ингредиента(ов) при систематическом употреблении такой пищевой продукции в составе пищевых рационов;	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)  СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	<b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: <b>23) информация об эффективности специализированной пищевой продукции</b> - информация об отличительных признаках специализированной пищевой продукции об ожидаемом благоприятном влиянии на состояние организма человека входящего(их) в состав специализированной пищевой продукции пищевого(ых) ингредиента(ов) при систематическом употреблении такой пищевой продукции в составе пищевых рационов;  <b>Обоснование:</b> Проектом введен новый термин, но далее нигде по тексту он не упоминается, что вызывает неопределенность в части использования такой информации.  Если мы определяем такую информацию как «информация об отличительных признаках пищевой продукции», то понятны требования к вынесению этой информации в маркировке (раздел 4.10. статьи 4 ТР ТС 022/2011).	Отклонено частично. Изложить в следующей редакции:  <b>23) информация об эффективности специализированной пищевой продукции</b> - информация об отличительных признаках, приводимая в маркировке специализированной пищевой продукции об ожидаемом благоприятном влиянии на здоровье человека, обусловленном составом продукции при систематическом употреблении такой пищевой продукции в составе рациона;
56	Пункт 11 Проекта  <b>24) сухая белковая композитная смесь (СБКС)</b> - специализированная пищевая продукция диетического профилактического или диетического лечебного питания, представляющая собой смесь состоящую из белка или композиций белков животного или	Национальная ассоциация клинического питания (письмо от 23.09.20 №19-03)	<b>Предложение:</b> Изложить в следующей редакции: <b>24) сухая белковая композитная смесь (СБКС)</b> - специализированная пищевая продукция диетического профилактического и (или) диетического лечебного питания, представляющая собой смесь, состоящую из белка или композиций белков животного или растительного происхождения с высокой биологической ценностью, с добавлением или без добавления	Принято.

	растительного происхождения, с высокой биологической ценностью с добавлением или без добавления витаминов и минеральных веществ, минорных биологически активных веществ, пре- и пробиотиков, , предназначенную для введения в готовые к употреблению блюда в составе рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания с целью восполнения пищевых дефицитов, оптимизации питания человека.		<p>витаминов и минеральных веществ, минорных биологически активных веществ, пре- и пробиотиков, предназначенную для использования в качестве компонента для приготовления готовых блюд в составе рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания с целью восполнения пищевых дефицитов, оптимизации питания человека.</p> <p><b>Обоснование:</b> Согласно ГОСТ 33933-2016 «Продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания. Смеси белковые композитные сухие. Общие технические условия». Входит в перечень стандартов к ТР ТС 027/2012. Кроме того, в определении сказано, что СБК предназначена «...<u>для введения в готовые к употреблению блюда</u> в составе рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания...». Такая формулировка противоречит не только вышеуказанному межгосударственному стандарту, но и самой диетотерапевтической и технологической концепции применения СБК и может ввести в заблуждение медицинские организации, применяющие СБК в диетическом питании. В ГОСТ 33933-2016 смеси белковые композитные сухие (далее — СБК) определены как специализированные продукты, предназначенные для диетического лечебного и диетического профилактического питания взрослых и детей старше трех лет <u>в качестве компонента для приготовления готовых блюд.</u></p>	
57	<p>Пункт 11 Проекта</p> <p><b>24) сухая белковая композитная смесь (СБКС) - специализированная пищевая продукция диетического профилактического или диетического лечебного питания, представляющая собой смесь состоящую из белка или композиций белков животного или растительного происхождения, с высокой биологической ценностью с добавлением или без добавления витаминов и минеральных веществ, минорных биологически активных веществ, пре- и пробиотиков, ,</b></p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p> <p>Национальный фонд защиты потребителей (письмо от 08.09.20</p>	<p><b>Предложение:</b> В определении «сухая белковая композитная смесь» заменить словосочетание «...для введения в готовые к употреблению блюда...» на «...<b>в качестве компонента для приготовления готовых блюд.....</b>».</p> <p><b>24) сухая белковая композитная смесь (СБКС) - специализированная пищевая продукция диетического профилактического или диетического лечебного питания, представляющая собой смесь, состоящую из белка или композиций белков животного или растительного происхождения, с высокой биологической ценностью с добавлением или без добавления витаминов и минеральных веществ, минорных биологически активных веществ, пре- и</b></p>	Принято.



	предназначенную для введения в готовые к употреблению блюда в составе рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания с целью восполнения пищевых дефицитов, оптимизации питания человека.	№51/7-гос-Ак)	пробиотиков, , предназначенную для использования в качестве компонента для приготовления готовых блюд в составе рационов диетического лечебного и диетического профилактического питания с целью восполнения пищевых дефицитов, оптимизации питания человека.  <b>Обоснование:</b> Приведение текста определения в соответствии с ГОСТ 33933-2016 «Продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания. Смеси белковые композитные сухие. Технические условия».	
58	Пункт 11 Проекта -	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20) СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	<b>Предложение:</b> дополнить в следующей редакции: 25) <b>специализированная пищевая продукция диетического профилактического питания, предназначенная для контроля массы тела</b> – продукция, предназначенная для замены двух дневных приемов пищи с целью снижения массы тела, либо одного дневного приема пищи для поддержания массы тела после ее снижения в рамках диеты со сниженной энергетической ценностью.  <b>Обоснование:</b> С целью единого подхода на всей территории ЕАЭС ввести определение категории специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания, предназначенной для контроля массы тела, которая в настоящее время фактически существует на рынке. Предложенное понятие соответствует «meal replacement products for weight control» согласно европейскому регулированию ( <a href="https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/weight_reduction_en">https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/weight_reduction_en</a> )	Принято частично.  Изложить термин в следующей редакции:  <b>пищевая продукция для контроля массы тела</b> – специализированная пищевая продукция диетического профилактического питания продукция, предназначенная для замены двух дневных приемов пищи с целью снижения массы тела, либо одного дневного приема пищи для поддержания массы тела после ее снижения в рамках диеты со сниженной энергетической ценностью.
59	Пункт 11 Проекта -	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)  ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»	<b>Предложение:</b> дополнить статью 4 ТР ТС 027/2012 определением в следующей редакции: <b>«Добавленные (свободные) сахара»</b> – моно- и дисахариды, внесенные в пищевую продукцию при производстве, приготовлении и/или непосредственном употреблении, в том числе моно- и дисахара, представленные в меде, сиропах, фруктовых соках и	Отклонено.  Принято не включать понятие «добавленные сахара» в ТР ТС 027/2012. Предложение не затрагивает предлагаемые изменения,

		(письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	аналогичной продукции. <b>Обоснование:</b> Внесение этого изменения диктуется необходимостью ограничения в составе рационов добавленных сахаров. Нередко это трактуется как требование по снижению потребления только сахарозы. Данное определение согласуется с определением, приведенным в МР 2.3.0122-18 «Цветовая индикация на маркировке пищевой продукции в целях информирования потребителей».	не является предметом изменений в части установления специальных требований к БАД.
60	Пункт 11 Проекта -	ФГБОУ ВО Вологодская ГМХА (письмо от 06.10.20 №01-31/937)  (Вологодская государственная молочнохозяйственная академия)	<b>Предложение:</b> дополнить статью 4 ТР ТС 027/2012 определением в следующей редакции:  <b>25) продукт сбалансированного макронутриентного состава</b> – продукт, с соотношением энергетической ценности (калорийности) белков, жиров и углеводов 11-12:30:59-58 от общей энергетической ценности (калорийности) продукта.  <b>Обоснование:</b> Поскольку для любого человека и спортсмена, в частности, соблюдение в рационе определенного соотношения между белками, жирами и углеводами крайне важно, предлагается в группу «пищевая продукция для питания спортсменов» ввести понятие « <b>продукт сбалансированного макронутриентного состава</b> ». Создание таких продуктов актуально не только для спортсменов, а во всех других случаях, когда не имеется возможности для полноценного приема пищи в традиционной форме (завтрак, обед, ужин), в случае, так называемых перекусов, походных и полевых условий, железнодорожных и авиаперевозок, чрезвычайных и экстренных ситуаций и пр.	Отклонено.
61	Пункт 11 Проекта	СППИ (письмо от 02.11.20 №12-04-01/064)	<b>Предложение:</b> дополнить статью 4 ТР ТС 027/2012 определениями в следующей редакции:  <b>Премикс</b> – смесь пищевого сырья, состоящая из природного (ых) или идентичного (ых) природному (ым) пищевого (ых) и/или биологически активного (ых) вещества (в) (витамины и их метаболиты, минеральные вещества, аминокислоты, жирные кислоты, пищевые волокна, экстракты растений и трав (фитонутриенты) и	Принято изложить понятие «премикс» только в ТР ТС 021/2011.  (пункт 5 Сводки отзывов к проекту изменений №4 ТР ТС 021/2011).

			<p>другие минорные биологически активные вещества, и/или пробиотических микроорганизмов, предназначенная для использования в пищевой промышленности (промышленного производства пищевой продукции, в т.ч. обогащенной и специализированной) для восполнения пищевых дефицитов, оптимизации питания.</p> <p><b>Биологически активное вещество (БАВ)</b> – вещество (или смесь веществ), обладающие физиологическим эффектом и оказывающее влияние на метаболизм человека, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а также полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов.</p> <p>Или</p> <p><b>Биологически активное вещество (БАВ)</b> – вещество (или смесь веществ), обладающие физиологическим эффектом, выделенное из сырья растительного, животного, минерального или микробного происхождения, а также полученное с использованием физических, химических или биотехнологических методов.</p> <p><b>Обоснование:</b> С целью окончательного разграничения готовой продукции и сырьевых компонентов для производства специализированной продукции, в том числе БАД. Категория продукции «БАД к пище» подлежит оценке соответствия в форме государственной регистрации, а сырьевые компоненты ингредиенты для ее производства (витаминно-минеральные, минеральные, витаминные премиксы, в том числе с добавлением аминокислот, и (или) экстрактов и (или) других биологически активных веществ) являются сырьевыми позициями, оценка (подтверждения) соответствия которых проводится в форме декларирования соответствия (согласно терминам и определениям ТРТС 021/2011).</p>	
62	-	Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер	<p><b>Предложение:</b> 1) В пункте 5 статьи 6 технического регламента слова «требованиям, установленным» дополнить словами «в таблице 3 приложения 1 и». 2) Дополнить приложение 1 к техническому регламенту</p>	<p>Принято.</p> <p>Пункт 5 статьи 6 изложить в</p>

		ЕЭК (письмо от 25.11.20 №17-547)	<b>таблицей 3*</b> (см. под таблицей в сводке)  <b>Обоснование:</b> Решение Коллегии ЕЭК от 06.08.2019 №132 "О внесении изменений в перечень товаров, для которых установлены единые санитарные требования (согласно кодам ТН ВЭД ЕАЭС), раздела 1 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)"	следующей редакции:  «5. Отдельные виды продукции детского диетического лечебного и детского диетического профилактического питания для детей раннего возраста должны соответствовать требованиям, установленным в таблице 3 приложения 1 и в приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.»
63	Пункт 11 Проекта (перечисление 22, 24)	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)  (Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)	<b>Предложение:</b> В изменении №1 ТР ТС 027/2012 установлены две новые группы продукции (витаминный (минеральный, витаминно-минеральный) комплекс для диетического лечебного и диетического профилактического питания; сухая белковая композитная смесь). Необходимо конкретизировать в части показателей безопасности к данной продукции (какие показатели безопасности и где они установлены).	Республика Беларусь сняла свое предложение.  Согласно пункту 3 Статьи 7 ТР ТС 021/2011:  3. Показатели безопасности (кроме микробиологических) для пищевой продукции смешанного состава определяются по вкладу отдельных компонентов с учетом массовых долей и показателей безопасности для данных компонентов, установленных настоящим техническим регламентом, если иное не установлено Приложениями 1, 2, 3, 4, 6 настоящего технического регламента и (или) техническими регламентами Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции.
64	Пункт 11 Проекта (перечисление 24 «сухая белковая композитная смесь (СБКС)»)	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)	<b>Предложение:</b> Добавить слова «для взрослых и детей старше трех лет».	Республика Беларусь сняла свое предложение.

		(Могилевский областной исполнительный комитет – письмо от 01.10.20 №5842/30)		
65	<p>Пункт 14 Проекта</p> <p>«Пункт 8 статьи 6 изложить в следующей редакции: 8. Пищевая продукция для питания спортсменов и биологически активные добавки к пище, предназначенные для спортсменов, не должны содержать в своем составе веществ, входящих в список ВАДА (Всемирное Антидопинговое Агентство).»</p>	ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)	<p><b>Предложение:</b> Уточнить какой список ВАДА.</p> <p><b>Обоснование:</b> Упомянется список ВАДА, но не конкретизировано, о каком именно списке идет речь.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Список ВАДА общедоступен и утверждается каждый год.</p>
66	<p>Пункт 15 Проекта</p> <p>«Пункт 9 статьи 6 изложить в следующей редакции: 9. Отдельные виды специализированной пищевой продукции без глютена (не более 20 мг/кг глютена в готовой к употреблению продукции) не должны состоять или быть изготовлены из пшеницы, ржи, ячменя, овса или их кроссбредных (полученных путем их скрещивания) вариантов или должны быть изготовлены из одного или более компонентов, содержащих пшеницу, рожь, ячмень, овес или их кроссбредные (полученные путем их скрещивания) варианты, из которых глютен специальным образом удален.</p>	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<p><b>Предложение:</b> Изложить п. 9 статьи 6 в редакции: 9. Отдельные виды специализированной пищевой продукции без глютена (не более 20 мг/кг глютена в готовой к употреблению продукции) не должны содержать или быть изготовлены из пшеницы, ржи, ячменя, овса или их кроссбредных (полученных путем их скрещивания) вариантов или должны быть изготовлены с содержанием одного или более/или из одного или более компонентов, содержащих пшеницу, рожь, ячмень, овес или их кроссбредные (полученные путем их скрещивания) варианты, из которых глютен специальным образом удален.</p> <p><b>Обоснование:</b> Пищевая продукция без глютена может не только «состоять из» компонентов, являющихся источником глютена, или быть не только «изготовлена из» таких компонентов, но может <b>содержать</b> компоненты, являющимися источниками глютена, поэтому необходимо учесть такие варианты пищевой продукции.</p>	Принято.
67	<p>Пункт 16 Проекта</p> <p>16. Пункт 10 статьи 6 изложить в следующей редакции: «10. Отдельные виды</p>	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<p><b>Предложение:</b> Изложить п. 10 статьи 6 в следующей редакции: «Отдельные виды специализированной пищевой продукции с низким содержанием глютена (более 20 мг/кг , но не более 100 мг/кг в готовой к употреблению</p>	Принято.

<p>специализированной пищевой продукции с низким содержанием глютена (более 20 мг/кг, но не более 100 мг/кг в готовой к употреблению продукции) должны состоять из одного или более компонентов, полученных из пшеницы, ржи, ячменя, овса или их кроссбрендных вариантов, в которых уровень глютена снижен с помощью специальной обработки.</p>		<p>продукции) должны содержать один или более/ состоять из одного или более компонентов, полученных из пшеницы, ржи, ячменя, овса или их кроссбрендных вариантов, в которых уровень глютена снижен с помощью специальной обработки.»</p> <p><b>Обоснование:</b> Пищевая продукция с низким содержанием глютена может не только «состоять из» компонентов, являющихся источниками глютена, но может <b>содержать</b> компоненты, являющимися источниками глютена, поэтому необходимо учесть такие варианты пищевой продукции.</p>	
<p>Пункт 17, подпункт 14 Проекта:</p> <p>Статью 6 дополнить пунктами 11-19, изложив в следующей редакции:</p> <p>«14. Адекватные и верхние допустимые величины суточного потребления основных пищевых и биологически активных веществ в составе биологически активных добавок к пище для лиц старше 18 лет установлены в Приложении 5 к настоящему Техническому регламенту.</p> <p>Содержание биологически активных веществ в суточной дозе биологически активных 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 Техническому регламенту.</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</p>	<p>СРО БАД</p>	<p><b>Предложение:</b> Второй абзац изложить в следующей редакции: «Содержание биологически активных веществ, источником которых является БАД, в суточной дозе, указанной в рекомендациях по применению, должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления согласно Приложению 5 к настоящему Техническому регламенту. Содержание биологически активных веществ в суточной дозе, указанной в рекомендациях по применению, не должно превышать верхний допустимый уровень их потребления согласно Приложению 5 к настоящему Техническому регламенту.»</p> <p><b>Обоснование:</b> Целесообразно разделить требование идентификации БАД (не менее 15% адекватного уровня для биологически активных веществ, источником которых БАД является) и требование безопасности (не превышение верхнего допустимого уровня). Текущая редакция запрещает нахождение в БАД биологически активных веществ в количестве меньше 15% адекватного уровня, даже если БАД не заявляется источником этих веществ.</p> <p><b>Предложение:</b> Третий абзац изложить в следующей редакции: «Содержание в суточной дозе 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</p>	<p>Принято</p>

	средств.»		качестве лекарственных средств.» <b>Обоснование:</b> редакционная правка	
68	<p>Пункт 17 подпункт 18 Проекта</p> <p>18. При разработке биологически активных добавок к пище и изменении их состава, а также при разработке (изменении) технологических процессов производителем обеспечивается обоснование их соответствия заявленным свойствам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения.</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> удалить подпункт 18 пункта 17 Проекта.</p> <p><b>Обоснование:</b> Предлагаемое требование в полной мере описано в ТР ТС 21, так как является общим для всей пищевой продукции.</p>	Принято.
69	<p>Пункт 17 подпункт 18 Проекта</p> <p>18. При разработке биологически активных добавок к пище и изменении их состава, а также при разработке (изменении) технологических процессов производителем обеспечивается обоснование их соответствия заявленным свойствам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения.</p>	<p>ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)</p>	<p><b>Предложение:</b> Уточнить или удалить.</p> <p><b>Обоснование:</b> Неясным остается понятие такого обоснования, понятия технологических процессов и «требований по соблюдению на этапах обращения», что создает правовую неопределенность относительно объема и содержания возлагаемых на производителя обязанностей. Кроме того, требует проверки на предмет избыточности принятие дополнительных требований к процедуре производства в условиях, когда безопасность продукции для конечного потребителя может обеспечиваться контролем качества собственно произведенной пищевой продукции.</p>	Принято.
70	<p>Пункт 17 Проекта</p> <p>14... Содержание биологически активных веществ в суточной дозе биологически активных добавок к пище, указанной в рекомендациях по применению, должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень их</p>	<p>ООО «ЛЕОВИТ нутрио» (письмо от 03.09.20 №186)</p>	<p>Отсутствуют обоснованные факты определения нижней границы дозировки биологически активного вещества как 15% от адекватного уровня потребления. Применение биологически активного вещества и его положительное воздействие на организм может быть эффективным и при более низких дозировках, особенно при использовании совместно в комплексе с другими активными веществами (экстрактами, витаминами, минеральными веществами и проч.), в совокупности оказывающими в БАД синергический эффект.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Отсутствует предложение.</p>

	потребления согласно Приложению 5 к настоящему Техническому регламенту.		<p>Хотим обратить внимание, что даже многие препараты, зарегистрированные как лекарственные средства, в своей рекомендуемой суточной дозе могут содержать менее 15% от адекватного уровня потребления активного вещества.</p> <p>К примеру, лекарственный препарат «Иберогаст®» (изготовитель «Steuerwald Arzneimittelwerk GmbH») по данным его маркировки содержит в составе 10 мл экстракта корня солодки на 100 мл продукта. Согласно ГОСТ 22840-77 «Экстракт солодкового корня. Технические условия» количество действующего биологически активного вещества солодки - глицирризиновой кислоты в данном экстракте должно составлять не менее 18%. Таким образом, при расчете получаем содержание глицирризиновой кислоты в 100 мл препарата «Иберогаст®» - 1,8 мг, что составляет всего 18% от адекватного уровня потребления для глицирризиновой кислоты, указанного в Приложении 5 проекта изменений №1 к ТР ТС 027. С учетом того, что рекомендуемая дозировка препарата составляет 60 капель в сутки, потребление глицирризиновой кислоты в данном лекарственном средстве в сутки получится около 0,02 мг, что составляет всего лишь 0,2% от адекватного уровня потребления. При этом экстракт солодки в таком количестве в совокупности с остальным фитокомплексом в данном препарате имеет доказанную эффективность.</p>	
71	<p>Пункт 17 Проекта</p> <p>14... 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>ООО «ЛЕОВИТ нутрио» (письмо от 03.09.20 №186)</p>	<p>В нормативной документации не установлено понятие «разовая терапевтическая доза» и её количество для каждого биологически активного вещества. Не все биологически активные вещества выпускаются в виде монокомпонентных лекарственных средств, что никак не позволяет рассчитать 10-50% от величины их разовой терапевтической дозы в таком случае.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Отсутствует предложение.</p>



72	<p>Пункт 17 Проекта</p> <p>14....</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>ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)</p>	<p><b>Предложение:</b> Уточнить понятие «разовой терапевтической дозы». Положение нуждается в дополнительной проработке.</p> <p><b>Обоснование:</b> Отсутствует легальное определение этого понятия. В текущем виде положение является неясным и противоречивым. Так, непонятно, какие БАВ являются для конкретного БАД «основными», а какие – нет, это актуально для многокомпонентных БАД. Неясно, каково научное обоснование предлагаемых нормативов, учитывая, что многие БАВ обладают кумулятивным эффектом, и из разовые рекомендуемые дозы могут быть мизерными при доказанном эффективной курсового употребления. Кроме того, непонятно, как рассчитывать допустимые уровни БАВ, полученных из растений и (или) их экстрактов, не применяющихся в качестве ЛС.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Отсутствует предложение.</p>
73	<p>Пункт 17 Проекта</p> <p>-</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Дополнить в следующей редакции: 20. Специализированная пищевая продукция диетического профилактического питания, предназначенная для контроля массы тела, должна отвечать требованиям к пищевой ценности, изложенным в приложении № 12.</p> <p><b>Обоснование:</b> Данная категория продуктов нуждается в более детальном регулировании в рамках ЕвразЭС. Предлагаемые показатели пищевой ценности изложены согласно европейскому регулированию этой группы продуктов - «meal replacement products for weight control» (<a href="https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/weight_reduction_en">https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/weight_reduction_en</a>)</p>	<p>СРО "Союз производителей БАД к пище" снял предложение о введении в ТР ТС 027/2012 приложения 12.</p> <p>В дальнейшем целесообразно разработать требования к специализированной пищевой продукции диетического профилактического питания, предназначенной для контроля массы тела</p>
74	<p>Пункт 18, подпункт 10 Проекта</p> <p>10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую дополнительную информацию:</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: 10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию:</p> <p><b>Обоснование:</b> Пунктом 1 статьи 7 ТР ТС 027/2012 определено, что маркировка специализированной пищевой продукции должна отвечать требованиям ТР ТС 022/2011 и ТР ТС 005/2011.</p>	<p>Принято.</p>

			Информация, которая указана в подпункте 10 пункта 18 проекта изменений становится обязательной для БАД, поэтому предлагаем убрать слово «дополнительную». Кроме того, такая информация как «рекомендации по использованию» уже упоминается в пункте 5 статьи 7 ТР ТС 027/2012 для специализированной продукции, а следовательно, является обязательной.	
75	<p>Пункт 18, подпункт 10 Проекта</p> <p>10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую дополнительную информацию: - область применения или назначения;</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в следующей редакции: 10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию: - сведения о назначении;</p> <p>Или</p> <p>10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию: - сведения о назначении согласно свидетельству государственной регистрации;</p> <p><b>Обоснование:</b> Пунктом 5 статьи 7 ТР ТС 027/2012 определено, что такое назначение специализированной продукции: «5. Маркировка отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания должна содержать сведения <u>о назначении продукции в соответствии с определениями, установленными в статье 4 настоящего Технического регламента</u>, категории лиц, для которых они предназначены и (или) сведения об изменении состава такой продукции, рекомендации по их использованию.»</p> <p>Понятие «область определения» техническим регламентом не раскрыто. Так как эти понятия «назначение» и «область применения» упоминаются через «или», то возникает предположение, что это разные понятия. Что будут проверять контролирующие органы и как трактовать - будут ли понимать ТОЛЬКО сведения из СГР или трактовать как-то иначе?</p>	<p>Принято в редакции:</p> <p>«10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию: - область применения согласно единому реестру специализированной пищевой продукции;».</p>

76	<p>Пункт 18, подпункт 10 Проекта</p> <p>Пункт 10 статьи 7 дополнить:</p> <p>«Биологически активные добавки к пище 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 использовать 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>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>
----	--	--

**Предложение:**

изложить в следующей редакции:

«Надпись-сообщение о том, что биологически активная добавка к пище не является лекарственным средством (лекарством) указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) на потребительской упаковке рядом с наименованием пищевой продукции на большей стороне потребительской упаковки, и (или) на этикетке, а также в листе-вкладыше, помещаемом в каждую потребительскую упаковку, или в каждую транспортную упаковку, либо прилагаемом к каждой потребительской упаковке или к каждой транспортной упаковке (при наличии).

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.

Самостоятельные слова — лексически самостоятельные части речи, которые характеризуются номинативным значением, то есть называют предметы, признаки, свойства, действия и т. д., и способны функционировать в качестве членов предложения.»

**Обоснование:**

Считаем избыточным предлагаемый запрет на использование в названии БАД зарегистрированный товарный знак в случае его использования торгового наименования лекарственного средства, поскольку данная практика применяется во многих отраслях потребительского рынка. Так, допускается использовать один товарный знак в названии алкогольной и безалкогольной продукции, а для способности потребителя идентифицировать продукт и отличить напиток, содержащий алкоголь и не содержащий его, используется дополнительное отличительное слово и специальное сообщение «не содержит алкоголя» или «безалкогольное». Например, пивной напиток содержащий алкоголь «BUD<sup>TM</sup>» и пивной напиток без содержания алкоголя «BUD<sup>TM</sup>LIGHT», где в названии безалкогольного напитка к торговому знаку добавляется дополнительное слово «LIGHT», а также на таре указывается сообщение об отсутствии содержания

Отклонено.

Принято в следующей редакции:

Абзац 10 пункта 19 Проекта «надпись-сообщение о том, что биологически активная добавка к пище не является лекарственным средством (лекарством);» дополнить фразой «надпись указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) рядом с наименованием пищевой продукции;»

Пункт 10 статьи 7 дополнить:

«Не допускается в придуманном названии биологически активной добавки к пище использовать зарегистрированный товарный знак в случае его использования в качестве торгового наименования лекарственного средства.

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

			алкоголя. Возможность использования торгового знака в названии одновременно позволяет потребителю идентифицировать продукцию производителя, которому он доверяет или наоборот, чья продукция не попадает под интерес потребителя.	(связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) признак, определяющий сходство придуманных названий.»
77	<p>Пункт 18, подпункт 10 Проекта</p> <p>Пункт 10 статьи 7 дополнить:</p> <p>«Биологически активные добавки к пище 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 использовать 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>	ООО «АйХерб Ру» (письмо от 02.11.20 №146-07)	<p><b>Предложение:</b> Необходимо уточнить положение «Критерием сходства является семантический (смысловой), фонетический (звуковой) или транслитерационный (связанный с использованием для передачи названия другого алфавита) признак, определяющий сходство придуманных названий.»</p> <p><b>Обоснование:</b> Нет определенности в вопросе применения критерия, а критерий одноименности не назван. Кроме того, не урегулирован случай применения в придуманном названии БАД названия, которое на момент его регистрации не использовалось в качестве торгового наименования лекарственного средства, но впоследствии начало таким образом использоваться.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Принято решение оставить рассмотрение этих положений на "высоком" уровне.</p>

78	<p>Пункт 18, подпункт 10 Проекта</p> <p>Пункт 10 статьи 7 дополнить:</p> <p>«Биологически активные добавки к пище 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 использовать 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>ООО «ЛЕОВИТ нутрио» (письмо от 03.09.20 №186)</p>	<p>Просим дать дополнительное разъяснение каким образом будет осуществляться переоформление действующих документов на БАД, если выявляется необходимость их переименования? Будут ли приниматься оформленные ранее на другое наименование документы (экспертное заключение, протоколы испытаний и т.п.) или это повлечет за собой полную повторную экспертизу и регистрацию продукта, что потребует дополнительных финансовых и временных затрат?</p> <p>Также считаем необходимым отметить, что производители БАД понесут ощутимые потери при их реализации в связи с тем, что смена действующих и уже устоявшихся на рынке, привычных и известных потребителям названий на новые наименования могут привести к падению продаж ввиду того, что потребитель не сможет идентифицировать привычный ему продукт с новым названием.</p>	<p>Отклонить, не содержит предложений.</p>
79	<p>Пункт 18 Проекта, второй абзац</p> <p>10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую дополнительную информацию:</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p>	<p><b>Предложение:</b> После фразы «Маркировка биологически активных добавок к пище,...» внести дополнение «специализированных пищевых продуктов для питания спортсменов,...»</p>	<p>Отклонено.</p>
80	<p>Пункт 18 Проекта, пятый абзац</p> <p>- сведения о количественном содержании биологически активного вещества(в) (БАВ) (в мг, мкг, г) и/или пробиотических микроорганизмов (в</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p>	<p><b>Предложение:</b> Слова «(в КОЕ/г(мл))» заменить словами «(в КОЕ)», дополнить словами «в одной порции и», изложив абзац в следующей редакции:</p> <p>- сведения о количественном содержании биологически</p>	<p>Республика Беларусь сняла свое предложение.</p>

	<p>КОЕ/г(мл) в рекомендуемой суточной дозе биологически активной добавки, источником которого является биологически активная добавка, его (их) процентное соотношение с рекомендуемым уровнем суточного потребления в соответствии с Приложением 2 технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки»</p>		<p>активного вещества(в) (БАВ) (в мг, мкг, г) и/или пробиотических микроорганизмов (в КОЕ) в одной порции и в рекомендуемой суточной дозе биологически активной добавки, источником которого является биологически активная добавка, его (их) процентное соотношение с рекомендуемым уровнем суточного потребления в соответствии с Приложением 2 технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки»</p> <p><b>Обоснование:</b>  1. Требование указания КОЕ в «г(мл)» противоречит требованию указания КОЕ в «рекомендуемой суточной дозе».  2. Для информирования потребителя о содержании биологически активного вещества в одной таблетке, капсуле и др.</p>	
81	<p>Пункт 18 Проекта, двенадцатый абзац</p> <p>«Биологически активные добавки к пище должны маркироваться надписью: «Не является лекарством». Надпись указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) рядом с наименованием пищевой продукции.»</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции:</p> <p>«Биологически активные добавки к пище должны маркироваться надписью: «Не является лекарственным средством (лекарством)». Надпись указывается шрифтом высотой не менее 2 мм (строчные буквы) рядом с наименованием пищевой продукции.»</p> <p><b>Обоснование:</b> С целью приведения в соответствие с терминологией документов ЕАЭС – Договор о ЕАЭС, Раздел VII «Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий».</p>	<p>Республика Беларусь сняла свое предложение.</p>
82	<p>Пункт 18 Проекта, подпункт 11</p> <p>В специализированной пищевой продукции количество витаминов указывается с учетом их содержания в продукции в конце срока ее годности. В связи с естественным снижением количества витаминов в специализированной пищевой продукции в течение срока ее годности при производстве такой продукции допускается увеличение содержания в ней витаминов, но не более чем на 50%</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p>	<p><b>Предложение:</b> Пункт 11 изложить в следующей редакции: В специализированной пищевой продукции количество витаминов указывается с учетом их содержания в продукции в конце срока ее годности. В связи с естественным снижением количества витаминов в специализированной пищевой продукции в течение срока ее годности при производстве такой продукции допускается увеличение содержания в ней витаминов, но не более чем на 50% для жирорастворимых и не более чем на 100% для водорастворимых витаминов по отношению к декларированным показателям. Пределы допустимых отклонений показателей пищевой</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Оставлена текущая редакция проекта изменения.</p>

	для жирорастворимых и не более чем на 100% для водорастворимых витаминов по отношению к декларированным показателям.		ценности биологически активных добавок к пище, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции не должны превышать допустимые пределы, установленные в таблице 1 приложения 10 к настоящему Техническому регламенту. Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции не должны превышать допустимые пределы, установленные в таблице 2 приложения 10 к настоящему Техническому регламенту.	
83	<p>Пункт 18, подпункт 11 Проекта</p> <p>В специализированной пищевой продукции количество витаминов указывается с учетом их содержания в продукции в конце срока ее годности. В связи с естественным снижением количества витаминов в специализированной пищевой продукции в течение срока ее годности при производстве такой продукции допускается увеличение содержания в ней витаминов, но не более чем на 50% для жирорастворимых и не более чем на 100% для водорастворимых витаминов по отношению к декларированным показателям.</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: В специализированной пищевой продукции количество витаминов указывается с учетом их содержания в продукции в конце срока ее годности. В связи с естественным снижением количества витаминов в специализированной пищевой продукции в течение срока ее годности на момент выпуска продукции в обращение допускается увеличение содержания в ней витаминов, но не более чем на 50% для жирорастворимых и не более чем на 100% для водорастворимых витаминов по отношению к заявленным в маркировке показателям.</p> <p><b>Обоснование:</b> Редакционная правка.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Оставлена текущая редакция проекта изменения.</p>
84	<p>Пункт 19 Проекта</p> <p>Статью 8 дополнить пунктами 4, 5: «4. При хранении сырья должен соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленный изготовителем сырья. 5. Реализация отдельных видов специализированной пищевой продукции должна осуществляться в потребительской упаковке в порядке, установленном законодательством</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить пункт в следующей редакции: «Статью 8 дополнить пунктами 4, 5: «4. При хранении сырья должны соблюдаться условия хранения и срок годности сырья, установленные изготовителем сырья. 5. Реализация отдельных видов специализированной пищевой продукции должна осуществляться в потребительской упаковке в порядке, установленном законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, в котором продукция находится в обращении.»</p>	<p>Принято.</p>



	государства - члена Евразийского экономического союза, в котором продукция находится в обращении.»		<b>Обоснование:</b> Условия хранения включают более широкие требования (кроме температуры и влажности) – «Беречь от солнечного света», «хранить вдали от нагревательных приборов» и пр.	
85	Пункт 19 Проекта  Статью 8 дополнить пунктами 4, 5: «4. При хранении сырья должен соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленный изготовителем сырья.»	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> изложить в следующей редакции: «4. При хранении сырья должны соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленные изготовителем сырья.  <b>Обоснование:</b> Редакционная правка.	Отклонено. Принято в редакции 84 пункта.
86	Пункт 19 Проекта, подпункт 5  «5. Реализация отдельных видов специализированной пищевой продукции должна осуществляться в потребительской упаковке в порядке, установленном законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, в котором продукция находится в обращении.»	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)  (Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)	<b>Предложение:</b> Считаем необходимым установить единые обязательные требования непосредственно в техническом регламенте, поскольку наличие в техническом регламенте отсылочных норм на национальное законодательство государств-членов Евразийского -экономического союза, в части установления национальных требований, могут быть использованы для создания мер, препятствующих свободному обращению пищевой продукции на внутреннем рынке Евразийского экономического союза. Данный подпункт требует доработки и, по нашему мнению, должен быть изложен в редакции, предусматривающей унификацию национальных требований, установленных в законодательстве государств-членов Евразийского экономического союза	Отклонено. Принято решение исключить подпункт 5 пункта 19 проекта изменений в связи с тем, что вопросы мест реализации продукции не входят в сферу технического регулирования согласно Договору о ЕАЭС.
87	Пункт 25 Проекта  Приложение 3, по всему тексту Приложения.	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)	<b>Предложение:</b> В приложении 3 обозначение «**» перенести в название графы «Допустимые уровни», изложив в следующей редакции «Допустимые уровни**».	Принято.
88	Пункт 25 Проекта, приложение 3, вид специализированной пищевой продукции	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)  (Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)	Исключить двойное толкование. В приложении установлены требования к низколактозной и безлактозной продукции <b>для детей первого года жизни</b> и низколактозной продукции переработки молока <b>для детей раннего возраста</b> . Вместе с тем, в соответствии с термином "Пищевая продукция для детского питания", установленным в ТР ТС 021/2011, дети раннего возраста - это от 0 до 3 лет, то есть сюда относятся и дети первого года жизни. Пункт 25, приложение 3. Считаем необходимым в статье	Республика Беларусь сняла предложение

			4 ТР ТС 027/2012 установить термин «смеси на основе полных гидролизатов белка для детей раннего возраста», так как в приложении 3 присутствует данная группа продукции.	
89	Пункт 25 Проекта  Приложение 3, по всему тексту Приложения.  "то же"	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> Заменить «то же» на соответствующие единицы измерения.  <b>Обоснование:</b> Конкретное указание единиц измерения для каждого нутриента облегчает чтение раздела и позволяет абсолютно однозначно его интерпретировать, что важно при разработке и контроле продукции для детей раннего возраста и беременных и кормящих. Следует отметить, что в ТР ТС 033/2013 лимиты по каждому нутриенту сопровождаются указанием единиц измерения.	Принято.
90	Пункт 25 Проекта  Приложение 3, раздел Низколактозная и безлактозная продукция для детей первого года жизни	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> Изменить количество для пантотеновой кислоты с «мкг/л 2000-13000» на «мг/л 2.0-13.0»  <b>Обоснование:</b> Редакционная правка. Приведение в соответствие с другими категориями продуктов	Принято.
91	Пункт 25 Проекта  Приложение 3, раздел Смеси на основе изолята соевого белка для детей раннего возраста, строка «L-карнитин»	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> Строку «L-карнитин» перенести под строку «Метионин»  <b>Обоснование:</b> Редакционная правка для единообразия порядка нутриентов	Принято.
92	Пункт 25 Проекта  Приложение 3, Раздел Смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)  Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)  (Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)	<b>Предложение:</b> Единицы измерения для Витамин В6, фолиевой кислоты исправить на мкг/л  <b>Обоснование:</b> Редакционная правка	Принято.

93	<p>Пункт 25 Проекта</p> <p>Приложение 3, Раздел Смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей</p> <p>- допустимый уровень содержания докозагексоеновой кислоты: 60-205 мг/л в смесях для питания недоношенных и (или) маловесных детей</p>	<p>ООО «Кампина» (письмо от 13.10.20 №95)</p>	<p><b>Предложение:</b> установить допустимый уровень содержания докозагексоеновой кислоты 60-216 мг/л в смесях для питания недоношенных и (или) маловесных детей.</p> <p><b>Обоснование:</b> Данные рамки допустимого уровня содержания докозагексаеновой кислоты отличаются от уровня, которым руководствуются производители детского питания для недоношенных и маловесных детей в международной практике. В частности, уровень докозагексаеновой кислоты, рекомендованный, Европейским обществом детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов (ESPGHAN) (Enteral Nutrient Supply for Preterm Infants: Commentary From the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition, JPGN 2010;50: 85-91) составляет 11-27 мг/100 ккал или 88-216 мг/л (в расчетах учитывался тот факт, что средняя калорийность смесей для недоношенных и маловесных детей, представленных на рынке, составляет 80 ккал на 100 мл).</p>	Принято.																
	<p>Пункт 25 Проекта: Приложение 3 Требования к пищевой ценности отдельных видов специализированной пищевой продукции для детей раннего возраста, беременных и кормящих женщин</p> <p>«Низколактозная и безлактозная продукция для детей первого года жизни»</p> <table border="1" data-bbox="286 1066 728 1150"> <tr> <td>Таурин</td> <td>мг/л, не более</td> <td>85</td> <td></td> </tr> </table> <p>«Смеси без фенилаланина (с низким содержанием фенилаланина) для детей первого года жизни»</p> <table border="1" data-bbox="286 1262 728 1347"> <tr> <td>Таурин</td> <td>мг/л, не более</td> <td>85</td> <td></td> </tr> </table>	Таурин	мг/л, не более	85		Таурин	мг/л, не более	85		<p>ООО «Эбботт Лэбораториз»</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: «Низколактозная и безлактозная продукция для детей первого года жизни»</p> <table border="1" data-bbox="1079 874 1671 959"> <tr> <td>Таурин</td> <td>мг/л, не более</td> <td>85</td> <td>При внесении</td> </tr> </table> <p>«Смеси без фенилаланина (с низким содержанием фенилаланина) для детей первого года жизни»</p> <table border="1" data-bbox="1079 1042 1671 1126"> <tr> <td>Таурин</td> <td>мг/л, не более</td> <td>85</td> <td>При внесении</td> </tr> </table> <p><b>Обоснование:</b> Таурин не является эссенциальным веществом, поскольку синтезируется организмом человека. Дефицита таурина при лактазной недостаточности и фенилкетонурии/гиперфенилаланинемии не описано. Ни отечественные, ни зарубежные клин рекомендации по питанию детей раннего возраста не содержат указаний на физ потребность или рекомендованный уровень внесения таурина. Стадарт Кодекс Алиментариус для</p>	Таурин	мг/л, не более	85	При внесении	Таурин	мг/л, не более	85	При внесении	Принято
Таурин	мг/л, не более	85																		
Таурин	мг/л, не более	85																		
Таурин	мг/л, не более	85	При внесении																	
Таурин	мг/л, не более	85	При внесении																	

			<p>начальных смесей STANDARD FOR INFANT FORMULA AND FORMULAS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES INTENDED FOR INFANTS CXS 72-1981 относит таурин к опциональным ингредиентам ( пункт 3.2.3) Также в списке нутриентов в смесях на основе изолята соевого белка, на основе полных гидролизатов и питания недоношенных и (или) маловесных детей таурин указан как опциональный ингредиент.</p>	
94	<p>Пункт 26 Проекта</p> <p>Дополнить технический регламент Приложениями №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, изложив их в следующей редакции:</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> изложить в редакции: Дополнить технический регламент Приложениями №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 изложив их в следующей редакции:</p> <p><b>Приложение 12***</b> (см. под таблицей в сводке)</p> <p><b>Обоснование:</b> В связи с предложением нового понятия «специализированная пищевая продукция диетического профилактического питания, предназначенная для контроля массы тела»</p>	<p>Принято в редакции: «изложить в редакции: Дополнить технический регламент Приложениями №№ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, изложив их в следующей редакции: ...»</p>
95	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 4)</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> В Приложение 4 «Растения и продукты их переработки, содержащие психотропные, наркотические, сильнодействующие или ядовитые вещества» внести следующие изменения: <b>Исключить из Перечня строку 313 «Хренное дерево (Moringa oleifera Lam.) - Все части».</b></p> <p><b>Обоснование:</b> Данное растение разрешено для использования в составе пищевой продукции в соответствии с информацией, приведенной на сайте Британского агентства по регулированию оборота лекарственных препаратов и продуктов для здоровья (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) - MHRA <a href="http://www.mhra.gov.uk">http://www.mhra.gov.uk</a>). Кроме того, данное растение входит в Перечень растений разрешенных для использования в составе БАД к пище Европейским агентством по безопасности пищевой продукции (Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements.- EFSA Journal 2012;10(5):2663).</p>	<p>Принято.</p>

96	Пункт 26 Проекта (Приложение 5)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Из Приложения 5 «Величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ для взрослых в составе специализированной пищевой продукции, в том числе биологически активных добавок к пище» <b>исключить строки «Фруктоза», «Сахароза» и «Мальтоза»</b></p> <p><b>Обоснование:</b> Верхний допустимый уровень данных сахаров в составе специализированных пищевых продуктов в т.ч. БАД к пище исключает их поступление из других пищевых источников.</p>	Принято
97	Пункт 26 Проекта (Приложение 5)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Из Приложения 5 удалить сроку, разрешающую использование в составе такой продукции гиперидин.</p> <p><b>Обоснование:</b> В соответствии имеющимися данными гиперидин обладает гепатотоксичными свойствами. Условно допустимый уровень поступления гиперидина (TMDI), установленный EFSA составляет 0,0025 мг/кг массы тела (для человека с массой 70 кг – не более 0,175 мг/сутки). Согласно ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» существует запрет на использование гиперидина в качестве индивидуального вкусоароматического вещества в составе пищевой продукции. Зверобой продырявленный разрешен в качестве источника вкусоароматического вещества – гиперидина только при изготовлении крепких алкогольных напитков.</p>	Принято.
98	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина С</p> <p>90 мг/900 мг</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина С</b></p> <p><b>90 мг/1000 мг</b></p> <p><b>Обоснование:</b> По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина С, поступающего из всех возможных источников, не установлен, так как нет</p>	Принято.

		<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p>адекватных данных для его получения. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина С при поступлении из всех возможных источников составляет 2000 мг. Согласно Asean General principles for establishing maximum levels of vitamins and minerals in health supplement, а также Agency Expert Group on Vitamins and Minerals by the UK верхний допустимый уровень содержания витамина С в БАД к пище не должен превышать 1000 мг.</p> <hr/> <p>По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина С, поступающего из всех возможных источников, не установлен, так как нет адекватных данных для его получения.</p> <p>Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина С при поступлении из всех возможных источников составляет 2000 мг.</p> <p>Учитывая поступление витамина С с традиционной пищей, предлагаем поднять верхний допустимый уровень витамина С в составе БАД до 1000 мг.</p>	
99	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина D</p> <p>10 мкг (400 МЕ) /15 мкг (600 МЕ)</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина D</b></p> <p><b>10 мкг (400 МЕ) / 25 мкг (1000 МЕ)</b></p> <p><b>Обоснование:</b> По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина D, поступающего из всех возможных источников, составляет 100 мкг. Согласно Asean General principles for establishing maximum levels of vitamins and minerals in health supplement, а также Agency Expert Group on Vitamins and</p>	Принято.

			Minerals by the UK верхний допустимый уровень содержания витамина D в БАД к пище не должен превышать 25 мкг.	
100	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина D</p> <p>10 мкг (400 ME) /15 мкг (600 ME)</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина D</b></p> <p><b>10 мкг (400 ME) / 50 мкг (2000 ME)</b></p> <p><b>Обоснование:</b> По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина D, поступающего из всех возможных источников, составляет 100 мкг.</p> <p>Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина D при поступлении из всех возможных источников составляет 50 мкг (2000 ME).</p> <p>По данным Института диетологии Австрии (Institut für Ernährungswissenschaften, Österreichischer Ernährungsbericht, 1998) токсичность витамина D связана только с чрезмерным дополнительным его приемом в дозе, превышающей 20000 ME / день (1250 мкг в день).</p> <p>Одним из источников витамина D является солнечный свет. Однако, использование солнцезащитного крема с SPF&gt;8 снижает выработку витамина D на 95%.</p> <p>Пищевые источники витамина D также очень ограничены. Растительные продукты почти не содержат витамина D. Лучшими источниками являются жирная рыба дикой природы и жир печени рыб, а также яйца кур, которых кормили витамином D3. Согласно исследований Альянса университетов Ирландии по питанию (IUNA) (Исследование потребления продуктов питания в Северной и Южной Ирландии, 2001 г.) и Национального статистического управления Великобритании (Национальное исследование диеты и питания: взрослые в возрасте от 19 до 64 лет, 2003 г.): рыба и рыбные продукты обычно обеспечивают от 15 до 25%</p>	Отклонено. Принята редакция пункта 99.

			<p>потребления витамина D3, а мясо - от 22 до 35% от общего потребления; яйца обеспечивают лишь от 11 до 13% общего потребления витамина D.</p> <p>Согласно данных Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи («Характеристика обеспеченности витаминами взрослого населения РФ», Москва, В.М. Коденцова*, Н.А. Бекетова, Д.Б. Никитюк, В.А. Тутельян, «Профилактическая медицина», апрель 2018): по результатам исследований, проведенных в 2015-2017 гг., дефицит витамина D имели от 23,4 до 96,6% людей в зависимости от региона.</p> <p>Учитывая ничтожно малое поступление витамина D из традиционной пищи, токсичность витамина D на уровне 1250 мкг в день, а также рекомендации EFSA (100 мкг в день из всех источников пищи), предлагаем поднять верхний допустимый уровень витамина D в составе БАД до 50 мкг (2000 ME).</p>	
101	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина B6</p> <p>2,0 мг/6 мг</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина B6</b></p> <p><b>2,0 мг/10 мг</b></p> <p><b>Обоснование:</b> По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина B6, поступающего из всех возможных источников, составляет 25 мг. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина B6 при поступлении из всех возможных источников составляет 25 мг. Согласно Agency Expert Group on Vitamins and Minerals by the UK верхний допустимый уровень содержания витамина B6 в БАД к пище не должен превышать 10 мг.</p>	Принято.
102	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина B6</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина B6</b></p>	Отклонено. Принята редакция пункта 101.



	2,0 мг/6 мг	СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)
--	-------------	---

**2,0 мг/25 мг****Обоснование:**

По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для витамина B6, поступающего из всех возможных источников, составляет 25 мг.

Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень витамина B6 при поступлении из всех возможных источников составляет 25 мг.

Согласно Заключению Научного комитета ЕС по пищевым продуктам относительно допустимого верхнего уровня потребления витамина B6 (2000 г.): о нейротоксичности сообщалось только после длительных периодов лечения чрезвычайно высокими дозами (500 мг витамина B6 в день в течение более года); незначительные неврологические симптомы были зарегистрированы при более низких дозах (более 100 мг витамина B6 в день в течение более года).

Витамин B6 содержится во многих продуктах, но в очень небольших количествах. Наибольшее содержание в говяжьей печени, значительно меньше в мясе (говядина и свинина). Как и большинство других витаминов группы B, витамин B6 нестабилен при воздействии тепла, света и кислорода. Значительные потери могут происходить во время обработки, хранения и приготовления пищи.

Из доклада «Государственная политика РФ в области здорового питания» (Роспотребнадзор, 2015 г., 89 с.): доля взрослого населения РФ с недостаточностью витамина B6 в сыворотке крови в 2003-2009 гг. составила 69,7%, что на 20% ниже, чем в 1996-2001 гг. (89,4%).

Учитывая малое поступление этого витамина из традиционной пищи, предлагаем поднять верхний допустимый уровень витамина B6 в составе БАД до 25 мг.

103	<p data-bbox="277 134 700 161">Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p data-bbox="277 193 655 248">Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина В12</p> <p data-bbox="277 276 549 303">3,0 мкг (МЕ) / 9 мкг (МЕ)</p>	<p data-bbox="763 134 1008 220">СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p data-bbox="763 252 1029 373">СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>
-----	--	--

<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для витамина B12</b></p> <p>3,0 мкг (ME) / 30 мкг (ME)</p> <p><b>Обоснование:</b> По данным EFSA и Института Медицины США верхний допустимый уровень для цианокобаламина не установлен и нет данных о побочном действии. Согласно отчету EFSA (Scientific Opinion on Dietary Reference Values for cobalamin (vitamin B12)<sup>1</sup>) от января 2015 года гл.2 пп 2.2.2.2. «длительное пероральное и парентеральное введение витамина B12 в дозах от 1-5 мг не вызывало побочных эффектов. Нет данных, связывающих цианокобаламин с тератогенным действием или действием на фертильность, или послеродовое развитие. Кобаламин не является канцерогенным или генотоксичным».</p> <p>Согласно данным из отчета Комиссии по научной оценке рекомендуемых суточных доз потребления фолатов, витаминов группы В, холина и Подкомитета по установлению верхних допустимых уровней, составленным Советом по пищевым продуктам и питанию и Институтом Медицины США наибольшее среднее суточное потребление витамина B12 из всех продуктов питания, включая специализированные продукты, может достигать 17-37 мкг в день. <a href="https://www.nap.edu/read/6015/chapter/11#347">https://www.nap.edu/read/6015/chapter/11#347</a></p> <p>Также согласно данным EFSA, в исследованиях NORVIT и HOPE 2 БАД Витамин B12 (в сочетании с фолиевой кислотой и витамином B6) не вызывала серьезных побочных эффектов при приеме в дозах 0,4 мг в течение 40 месяцев (исследование NORVIT) и 1,0 мг в течение 5 лет (HOPE 2 проба)<sup>1,2</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bønaa KH, Njølstad I, Ueland PM, Schirmer H, Tverdal A, Steigen T, et al. Homocysteine lowering and cardiovascular events after acute myocardial infarction. N Engl J Med 2006;354:1578-88. [PubMed abstract]</li> <li>2. Lonn E, Yusuf S, Arnold MJ, Sheridan P, Pogue J, Micks M, et al. Homocysteine lowering with folic acid and B vitamins in vascular disease. N Engl J Med. 2006;354:1567-</li> </ol>	<p>Принято.</p>
---	-----------------

			77. [PubMed abstract]  Учитывая приведенные данные, предлагаем поднять верхний допустимый уровень цианокобаламина в составе БАД до 30 мкг	
104	Пункт 26 Проекта (Приложение 5)  Адекватный/верхний допустимый уровни для пантотеновой кислоты  5 мг/15 мг	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)  ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)  СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)  СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	<b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для пантотеновой кислоты</b>  <b>5 мг/25 мг</b>  <b>Обоснование:</b> По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для пантотеновой кислоты, поступающего из всех возможных источников, не установлен, так как нет адекватных данных для его получения. Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень пантотеновой кислоты при поступлении из всех возможных источников не установлен. Учитывая, что верхний безопасный уровень для пантотеновой кислоты не установлен, предлагаем поднять верхний допустимый уровень пантотеновой кислоты в составе БАД до 25 мг.	Принято.
105	Пункт 26 Проекта (Приложение 5)  Адекватный/верхний допустимый уровни для биотина  50 мкг/150 мкг	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)  ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	<b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для биотина</b>  <b>50 мкг/900 мкг</b>  <b>Обоснование:</b> По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для биотина, поступающего из всех возможных источников, не установлен, так как нет адекватных данных для его получения. Согласно Asean General principles for establishing maximum levels of vitamins and minerals in health	Принято.

			supplement, а также Agency Expert Group on Vitamins and Minerals by the UK верхний допустимый уровень содержания биотина в БАД к пище не должен превышать 900 мкг	
106	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для биотина</p> <p>50 мкг/150 мкг</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для биотина</b></p> <p><b>50 мкг/ -</b></p> <p><b>Обоснование:</b> Предлагаем убрать ограничения по верхнему допустимому уровню для биотина в составе БАД.</p> <p>По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для биотина, поступающего из всех возможных источников, не установлен, так как нет адекватных данных для его получения.</p> <p>Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень биотина при поступлении из всех возможных источников также не установлен.</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Принята редакция пункта 105.</p>
107	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для Йода</p> <p>150 мкг (МЕ) / 300 мкг (МЕ)</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для йода</b></p> <p>150 мкг (МЕ) / 600 мкг (МЕ)</p> <p><b>Обоснование:</b> По данным EFSA (Summary of Tolerable Upper Intake Levels (UL), version 3, September 2017) верхний допустимый уровень для йода, поступающего из всех возможных источников, составляет 600 мкг.</p> <p>Согласно МР 2.3.1.2432-08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» верхний допустимый уровень йода при поступлении из всех возможных источников также составляет 600 мкг.</p>	<p>Отклонено.</p>

			Учитывая малое поступление йода из традиционной пищи, предлагаем поднять верхний допустимый уровень йода в составе БАД до 600 мкг.	
108	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для лютеина</p> <p>5 мг/10 мг</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p> <p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p> <p>СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для лютеина</b></p> <p><b>5 мг/20 мг</b></p> <p><b>Обоснование:</b> Верхний допустимый уровень лютеина в ЕАЭС сравнительно ниже других стран. Например, В Испании, Бельгии, Хорватии, Дании максимальный уровень-20 мг Канада-40 мг Canada's NHP monograph. В других странах ЕС уровень не установлен, что означает возможность использования данного вещества в безопасных количествах.</p>	Принято.
109	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 5)</p> <p>Адекватный/верхний допустимый уровни для «бета-глюканы»</p> <p>200 мг/1 г</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для «бета-глюканы»</b></p> <p><b>200 мг/1 г</b></p> <p><b>(в СПП диетического лечебного и диетического профилактического питания 3 г бета-глюканов из овса и ячменя)</b></p> <p><b>Обоснование:</b> Согласно клейму, одобренному EFSA (EU Register on nutrition and health claims): «Бета-глюканы способствуют поддержанию нормального уровня холестерина в крови. Заявление может использоваться только для продуктов питания, которые содержат по меньшей мере 1 г бета-глюканов из овса, овсяных отрубей, ячменя, ячменных отрубей или из смесей этих источников на определенную порцию. Для подтверждения претензии потребителю должна быть предоставлена информация о том, что положительный</p>	Принято.

			эффект достигается при ежедневном потреблении 3 г бета-глюканов из овса, овсяных отрубей, ячменя, ячменных отрубей или смесей этих бета-глюканов.»	
110	Пункт 26 Проекта (Приложение 5)  Адекватный/верхний допустимый уровни для «бета-глюканы»  200 мг/1 г	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)  СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	<b>Предложение:</b> Изложить в редакции: <b>Адекватный/верхний допустимый уровни для «бета-глюканы» 200 мг/3 г</b>  <b>Обоснование:</b> Согласно клейму, одобренному EFSA (EU Register on nutrition and health claims): «Бета-глюканы способствуют поддержанию нормального уровня холестерина в крови. Заявление может использоваться только для продуктов питания, которые содержат по меньшей мере 1 г бета-глюканов из овса, овсяных отрубей, ячменя, ячменных отрубей или из смесей этих источников на определенную порцию. Для подтверждения претензии потребителю должна быть предоставлена информация о том, что <u>положительный эффект достигается при ежедневном потреблении 3 г бета-глюканов из овса, овсяных отрубей, ячменя, ячменных отрубей или смесей этих бета-глюканов.</u> »	Отклонено.
111	Пункт 26 Проекта (Приложение 5)	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)  ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	<b>Предложение:</b> В строке «Антоцианы» из источников данного биологически активного вещества <b>убрать яблоки.</b>  <b>Обоснование:</b> (отсутствует)	ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» снял предложение.
112	Пункт 26 Проекта (Приложение 5)	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)  ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	<b>Предложение:</b> Исправить орфографическую ошибку в строке «ПанаКсОзиды». Правильное название «Панаксозиды».  <b>Обоснование:</b> орфографическая ошибка	Принято.



113	Пункт 26 Проекта (Приложение 7)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитрат"; форму "магний лимоннокислый (магния цитраты)" представить в редакции "магния цитрат".</p> <p><b>Обоснование:</b> Необходимо скорректировать химическое название форм кальция и магния с целью унификации с остальными макроэлементами и минеральными веществами.</p>	<p>Принято согласованное решение членов Рабочей группы по всему тексту изменений форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитраты"; форму магния "Магниевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "магния цитраты"; разработчику внести соответствующие изменения в проект изменений №4 ТР ТС 021/2011 и проект изменений №1 ТР ТС 027/2012.</p> <p>Согласно Директиве Комиссии 2002/46/ЕС от 10.06.2002: - calcium salts of citric acid - magnesium salts of citric acid.</p>
114	Пункт 26 Проекта (Приложение 7)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Наименование микроэлемента кобальт представить в редакции "Кобальт". Добавить ссылку 1 после таблицы в редакции "Только в составе БАД к пище для взрослых".</p> <p><b>Обоснование:</b> Применение кобальта не допускается при производстве БАД к пище, в частности для детей с 3 лет, на территории Европейского союза, в соответствии 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</p>	<p>Отклонено и принято в редакции «Исключить строки «Кобальт» из Приложения 5 и Приложения 7 Проекта»</p>
115	Пункт 26 Проекта (Приложение 7)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и</p>	<p><b>Предложение:</b> Наименование микроэлемента ванадий представить в редакции "Ванадий". Добавить ссылку 1 после таблицы в редакции "Только в составе БАД к пище для взрослых".</p> <p><b>Обоснование:</b></p>	<p>Отклонено и принято в редакции «Исключить строки «Ванадий» из Приложения 5 и Приложения 7 Проекта»</p>

		биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	Применение ванадия не допускается при производстве БАД к пище, в частности для детей с 3 лет, на территории Европейского союза, в соответствии 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.	
116	Пункт 26 Проекта (Приложение 7)	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)  ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	<b>Предложение:</b> Наименование микроэлемента серебра представить в редакции "Серебро". Добавить ссылку 1 после таблицы в редакции "Только в составе БАД к пище для взрослых".  <b>Обоснование:</b> Применение серебра не допускается при производстве БАД к пище, в частности для детей с 3 лет, на территории Европейского союза, в соответствии 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.	Принято.
117	Пункт 26 Проекта (Приложение 7)  Йодид калия; йодид натрия; йодат калия; йодат натрия; йодказеин	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)  СРО "Союз производителей БАД к пище" (отзыв от 30.10.20)	<b>Предложение:</b> Изложить в редакции:  Калия йодид, натрия йодид, калия йодат, натрия йодат, йодказеин.  <b>Обоснование:</b> Редакционная правка. Соль написана в другом формате. В приложении сначала идет катион потом анион, а не наоборот.	Принято.
118	Пункт 26 Проекта (Приложение 7)  Строка «Магний»: магний лимоннокислый (магния цитраты) Строка «Селен»: Натрия селенат; натрия селенит;	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> Изложить в соответствующих сроках в редакции: магниевые соли лимонной кислоты  селенат натрия; селенит натрия;  <b>Обоснование:</b> Редакционная правка - приведение наименования нутриентов к единообразию.	Принято в редакции:  Строка «Селен»: Натрия селенат; натрия селенит;» изложить в редакции:  «селенат натрия; селенит натрия;»
119	Пункт 26 Проекта (Приложение 7)  Формы витаминов, витаминоподобных веществ и минеральных веществ для использования при производстве	ООО «ПРОТЭК» (письмо от 22.10.20 №07/10-20)	<b>Предложение:</b> дополнить разрешенные формы фолиевой кислоты для производства БАД для взрослых и детей старше 3 лет следующим соединением:	Принято.  Это соединение уже включено в Проект.

	биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для взрослых и детей старше 3 лет		<p>глюкозаминовая соль (6S)-5-метилтетрагидрофолиевой кислоты</p> <p><b>Обоснование:</b> Согласно Directive 2002/46/EC</p>	
120	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 7)</p> <p>Формы витаминов, витаминоподобных веществ и минеральных веществ для использования при производстве биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для взрослых и детей старше 3 лет</p> <p>Формы витамина К: К1 (филлохинон, фитоменадион); К2 (менахинон)</p>	<p>СППИ (письмо от 02.11.20 №12-04-01/064)</p>	<p><b>Предложение:</b> представить формы витамина К в следующей редакции:</p> <p>К1 (филлохинон, фитоменадион); К2 (менахинон, в том числе в формах менахинон-7, менахинон-6)</p> <p><b>Обоснование:</b> COMMISSION DECISION of 22 April 2009 authorising the placing on the market of Vitamin K2 (menaquinone) from <i>Bacillus subtilis natto</i> as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258 /97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2009) 2935) (Only the English text is authentic) (2009/345/EC) и COMMISSION REGULATION (EC) No 1170 /2009 of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No 1925 /2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements (Text with EEA relevance).</p> <p>Витамин К1 (филлохинон) и витамин К2 (менахинон) являются двумя наиболее важными формами витамина К, содержащимися в пище. Витамин К1 содержится в зеленых листовых овощах (шпинат, брокколи и т. Д.). Витамин К1 играет роль в свертывании крови.</p> <p>Витамин К2 содержится в высокой концентрации в натто-продуктах, традиционном японском продукте брожения соевых бобов. Также в небольших концентрациях содержится в заквашенном сыре. Витамин К2 первоначально транспортируется в печень, но он также достигает внепеченочных тканей, включая кости и стенки артериальных сосудов, где он может накапливаться благодаря своей улучшенной биодоступности и более длительному периоду полувыведения и играет важную роль в построении и поддержании крепких костей, а также препятствует отложению кальция в артериях.</p> <p>Витамин К2 в настоящее время внесен в справочник</p>	Принято.

			<p>лекарственных средств (PDR) для применения в качестве источника витамина К в биологически активных добавках к пище или поливитаминных препаратах с витамином К, содержащимся в дозировке 25 - 100 микрограмм (PDR, 2001 г.).</p> <p>МК-7 – наиболее усваиваемая форма витамина К<sub>2</sub>, в которой представлен продукт Gnosis</p> <p>Во Вьетнаме, Корее и других азиатских странах витамин К<sub>2</sub> одобрен для использования в молочной продукции и молочных смесях для детей, и эти напитки производятся в больших количествах. Во вложении презентации на английском по молочной продукции с добавлением К<sub>2</sub> с приведенными клиническими исследованиями и примерами готовой молочной продукции для детей.</p>	
121	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 8)</p> <p>Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для детей от 1,5 до 3 лет</p> <p>Строка «Кальций»: кальция цитраты Строка «Магний»: магния цитрат</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p><b>Предложение:</b> Изложить в редакции: кальциевые соли лимонной кислоты  магниевого соли лимонной кислоты</p> <p><b>Обоснование:</b> Редакционная правка - приведение наименования нутриентов к единообразию.</p>	<p>Принято согласованное решение членов Рабочей группы по всему тексту изменений форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитраты"; форму магния "Магниевого соли лимонной кислоты" представить в редакции "магния цитраты"; разработчику внести соответствующие изменения в проект изменений №4 ТР ТС 021/2011 и проект изменений №1 ТР ТС 027/2012.</p> <p>Согласно Директиве Комиссии 2002/46/ЕС от 10.06.2002: - calcium salts of citric acid - magnesium salts of citric acid.</p>
122	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 8)</p> <p>Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве</p>	<p>СППИ (письмо от 30.11.20 №12-04-01/075)</p>	<p><b>Предложение:</b> дополнить разрешенные формы фолиевой кислоты для производства БАД для детей от 1,5 до 3 лет следующим соединением: L-метилфолат кальция</p>	<p>Принято.</p> <p>Гармонизация европейским законодательством. с</p>

	биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для детей от 1,5 до 3 лет	
--	--	--

**Обоснование:**

EFSA одобрила использование L-метилфолата кальция (Calcium L-methylfolate) как источник фолиевой кислоты (витамина B9) в питании детей раннего возраста (документ во вложении), но в 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 and refeeding) изменения не внесены, и там по-прежнему значится в ANNEX Union list as referred to in Article 15(1), что L-метилфолат кальция допускается применять как источник фолиевой кислоты только в продукции специального медицинского назначения и диетической продукции (для диеты и контроля веса).

В заключении EFSA (EFSA-Q-2018-00816 Calcium L - methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby, food and processed cereal-based food, опубликовано © 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.) отмечены области применения и максимальные уровни использования в разделе 3.7.2., а именно:

Использовать L-метилфолат кальция для удовлетворения требований по составу по показателю уровня фолиевой кислоты в детских смесях и последующих смесях, а также в пищевых продуктах на основе злаков и детском питании.

Смесь для младенцев и последующие смеси должны содержать фолиевую кислоту в концентрациях 3,6–11,4 мг DFE / 100 кДж или 15–47,6 мг DFE / 100 ккал, где 1 мг DFE соответствует 1 мг пищевой фолиевой кислоты и 0,6 мг фолиевой кислоты (см. раздел 3.8). Исходя из этого, количество фолиевой кислоты необходимого для удовлетворения требований к составу фолиевой кислоты в детских смесях и последующих смесях соответствует 2,2–6,8 мг / 100 кДж или 9,0–28,6 мг / 100 ккал.

В случае, если в пищевых продуктах на основе злаков и детского питания для младенцев и детей младшего возраста для фолиевой кислоты установлены минимальные требования к составу, то эти продукты регламентируются по содержанию максимального уровня фолиевой кислоты 50 мг / 100 ккал.

Внесены изменения в Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the list of substances that may be added to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food (январь 2021):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0571&from=EN>

L-метилфолат кальция в качестве источника фолатов теперь может использоваться в детских смесях и последующих смесях, а также в переработанных пищевых продуктах на основе злаков и другом детском питании.

123	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 9)</p> <p>Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания (в том числе для детей) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p> <p>(Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)</p>	<p><b>Предложение:</b> Наименование привести в соответствие с третьим абзацем подпункта 17 пункта 17 изменения № 1 ТР ТС 027/2012 в части «за исключением продуктов для детей раннего возраста (до 3 лет)»</p> <p>(При производстве пищевых продуктов для питания спортсменов и пищевых продуктов диетического лечебного и диетического профилактического питания, за исключением продуктов для детей раннего возраста (до 3 лет), допускается использовать формы витаминов и минеральных веществ, приведенные в Приложении 9 к настоящему Техническому регламенту.)</p>	<p>Принято в редакции:</p> <p>Третий абзац подпункта 17 пункта 17 изменения № 1 ТР ТС 027/2012 изложить в следующей редакции:</p> <p>«При производстве пищевых продуктов для питания спортсменов и пищевых продуктов диетического лечебного и диетического профилактического питания (в том числе для детей) допускается использовать формы витаминов и минеральных веществ, приведенные в Приложении 9 к настоящему Техническому регламенту.»</p>
124	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 9)</p> <p>Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания (в том числе для детей) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов</p>	<p>СППИ (письмо от 30.11.20 №12-04-01/075)</p>	<p><b>Предложение:</b> дополнить разрешенные формы фолиевой кислоты следующим соединением: L-метилфолат кальция</p> <p><b>Обоснование:</b> EFSA одобрила использование L-метилфолат кальция (Calcium L-methylfolate) как источник фолиевой кислоты (витамин B9) в питании детей раннего возраста (документ во вложении), но в 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 and refeeding) изменения не внесены, и там по-прежнему значится в ANNEX Union list as referred to in Article 15(1), что L-метилфолат кальция допускается применять как источник фолиевой кислоты только в продукции специального медицинского назначения и диетической продукции (для диеты и контроля веса).</p>	<p>Принято.</p> <p>Гармонизация с европейским законодательством. Внесены изменения в Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the list of substances that may be added to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food (январь 2021):</p> <p><a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0571&amp;from=EN">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0571&amp;from=EN</a></p> <p>L-метилфолат кальция в</p>

			<p>В заключении EFSA (<i>EFSA-Q-2018-00816 Calcium L - methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby, food and processed cereal-based food</i>, опубликовано © 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.) отмечены области применения и максимальные уровни использования в разделе 3.7.2., а именно:</p> <p>Использовать L-метилфолат кальция для удовлетворения требований по составу по показателю уровня фолиевой кислоты в детских смесях и последующих смесях, а также в пищевых продуктах на основе злаков и детском питании.</p> <p>Смесь для младенцев и последующие смеси должны содержать фолиевую кислоту в концентрациях 3,6–11,4 мг DFE / 100 кДж или 15–47,6 мг DFE / 100 ккал, где 1 мг DFE соответствует 1 мг пищевой фолиевой кислоты и 0,6 мг фолиевой кислоты (см. раздел 3.8). Исходя из этого, количество фолиевой кислоты необходимого для удовлетворения требований к составу фолиевой кислоты в детских смесях и последующих смесях соответствует 2,2–6,8 мг / 100 кДж или 9,0–28,6 мг / 100 ккал.</p> <p>В случае, если в пищевых продуктах на основе злаков и детского питания для младенцев и детей младшего возраста для фолиевой кислоты установлены минимальные требования к составу, то эти продукты регламентируются по содержанию максимального уровня фолиевой кислоты 50 мг / 100 ккал.</p>	<p>качестве источника фолатов теперь может использоваться в детских смесях и последующих переработанных пищевых продуктах на основе злаков и другом детском питании.</p>
125	<p>Пункт 26 Проекта (Приложение 9)</p> <p>Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания (в том числе для детей) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов</p>	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b></p> <p>Представить название таблицы в следующей редакции <b>"Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, за исключением продуктов для детей раннего возраста (до 3 лет) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов"</b></p> <p><b>Обоснование:</b></p> <p>Необходимо скорректировать название таблицы с целью унификации с пунктом 17 статьи 6 настоящих изменений.</p>	<p>Принято в редакции:</p> <p>Третий абзац подпункта 17 пункта 17 изменения № 1 ТР ТС 027/2012 изложить в следующей редакции:</p> <p>«При производстве пищевых продуктов для питания спортсменов и пищевых продуктов диетического лечебного и диетического профилактического питания</p>



				(в том числе для детей), допускается использовать формы витаминов и минеральных веществ, приведенные в Приложении 9 к настоящему Техническому регламенту.»
126	Пункт 26 Проекта (Приложение 9)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитрат"; форму магния "Магниевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "магния цитрат".</p> <p><b>Обоснование:</b> Необходимо скорректировать химическое название форм кальция и магния с целью унификации с остальными макроэлементами и минеральными веществами.</p>	<p>Принято согласованное решение членов Рабочей группы по всему тексту изменений форму кальция "Кальциевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "Кальция цитраты"; форму магния "Магниевые соли лимонной кислоты" представить в редакции "магния цитраты"; разработчику внести соответствующие изменения в проект изменений №4 ТР ТС 021/2011 и проект изменений №1 ТР ТС 027/2012.</p> <p>Согласно Директиве Комиссии 2002/46/ЕС от 10.06.2002: - calcium salts of citric acid - magnesium salts of citric acid.</p>
127	Пункт 26 Проекта (Приложение 9)	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Сноску 1 после таблицы привести в формулировке "1 - только для специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания"</p> <p><b>Обоснование:</b> Биологически активные вещества со сноской 1 применяются только при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания, в соответствии с <i>REGULATION</i> (EU) No 609/2013 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF</p>	Принято.

			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.	
128	Пункт 26 Проекта (Приложение 9)	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> добавить строки: Фтор: калия фторид, натрия фторид  Бор: натрия борат, борная кислота  <b>Обоснование:</b> Добавление разрешенных форм для фтора и бора в целях гармонизации с Regulation (EU) №609/2013.	Принято в редакции: добавить строки:  Фтор*: калия фторид, натрия фторид Бор: натрия борат, борная кислота  * только для специализированной пищевой продукции диетического лечебного питания
129	Пункт 26 Проекта (Приложение 9)  Раздел Каротиноиды: β-каротин(бета-каротин) Ликопин (ликопин); Лютеин (лютеин и его эфиры); Зеаксантин (зеаксантин); Астаксантин (астаксантин)	СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)	<b>Предложение:</b> изложить в редакции: Каротиноиды: β-каротин(бета-каротин) <b>α-каротин(альфа-каротин)</b> <b>γ-каротин(гамма-каротин);</b> Ликопин (ликопин); Лютеин (лютеин и его эфиры); Зеаксантин (зеаксантин); Астаксантин (астаксантин)  <b>Обоснование:</b> В Европейском законодательстве (Regulation (EU) №609/2013) не регламентируются формы разрешенных каротиноидов. Расширение списка необходимо в целях актуализации практически применяемых в настоящее время видов каротиноидов для производства специализированной пищевой продукции.	Принято.
130	Пункт 26 Проекта (Приложение 9)  Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания (в том числе для детей) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов  Формы витамина К:	СППИ (письмо от 02.11.20 №12-04-01/064)	<b>Предложение:</b> представить формы витамина К в следующей редакции:  К1 (филлохинон, фитоменадион); К2 (менахинон, в том числе в формах менахинон-7, менахинон-6)  <b>Обоснование:</b> COMMISSION DECISION of 22 April 2009 authorising the placing on the market of Vitamin K2 (menaquinone) from <i>Bacillus subtilis natto</i> as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258 /97 of the European Parliament and of the Council (notified under document	Принято.

	K1 (филлохинон, фитоменадион); K2 (менахинон)	
--	--	--

number C(2009) 2935) (Only the English text is authentic) (2009/345/EC) и COMMISSION REGULATION (EC) No 1170 /2009 of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No 1925 /2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements (Text with EEA relevance).

Витамин К1 (филлохинон) и витамин К2 (менахинон) являются двумя наиболее важными формами витамина К, содержащимися в пище. Витамин К1 содержится в зеленых листовых овощах (шпинат, брокколи и т. Д.). Витамин К1 играет роль в свертывании крови.

Витамин К2 содержится в высокой концентрации в натто-продуктах, традиционном японском продукте брожения соевых бобов. Также в небольших концентрациях содержится в заквашенном сыре. Витамин К2 первоначально транспортируется в печень, но он также достигает внепеченочных тканей, включая кости и стенки артериальных сосудов, где он может накапливаться благодаря своей улучшенной биодоступности и более длительному периоду полувыведения и играет важную роль в построении и поддержании крепких костей, а также препятствует отложению кальция в артериях.

Витамин К2 в настоящее время внесен в справочник лекарственных средств (PDR) для применения в качестве источника витамина К в биологически активных добавках к пище или поливитаминных препаратах с витамином К, содержащимся в дозировке 25 - 100 микрограмм (PDR, 2001 г.).

МК-7 – наиболее усваиваемая форма витамина К2, в которой представлен продукт Gnosis. Во Вьетнаме, Корее и других азиатских странах витамин К2 одобрен для использования в молочной продукции и молочных смесях для детей, и эти напитки производятся в больших количествах. Во вложении презентации на английском по молочной продукции с добавлением К2 с приведенными клиническими исследованиями и примерами готовой молочной продукции для детей.

131	<p data-bbox="285 156 703 185">Пункт 26 Проекта (Приложение 9)</p> <p data-bbox="285 217 735 456">Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве специализированной пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания (в том числе для детей) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов</p> <p data-bbox="285 488 740 592">формы фолиевой кислоты: Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая) кислота; L-метилфолат кальция</p>	<p data-bbox="767 156 1008 240">СППИ (письмо от 02.11.20 №12-04-01/064)</p>
-----	---	---

**Предложение:**

представить формы фолиевой кислоты в следующей редакции:

Фолиевая (N-птероил-L-глутаминовая) кислота;  
L-метилфолат кальция;  
глюкозаминовая соль (6S)-5 метилтетрагидрофолиевой кислоты

**Обоснование:**

Глюкозаминовая соль (6S)-5 метилтетрагидрофолиевой кислоты - фолат последнего (4-го) поколения, наиболее биодоступная форма фолиевой кислоты. По сравнению с фолиевой кислотой 2-го поколения и 6(S)-5-метилтетрагидрофолатом с кальциевой солью 3-е го поколения (6S)-5 метилтетрагидрофолат с глюкозаминовой солью наиболее безопасен, стабилен и биодоступен. В отличие от фолиевой кислоты не требует метаболических превращений, не связан с полиморфизмом MTHFR, отсутствует UMFA (неметаболизированная фолиевая кислота) в плазме, не обладает эффектом маскировки дефицита витамина B12.

Понятия «фолат» и «фолиевая кислота», также известная как витамин B9, часто используются как синонимы для обозначения водорастворимых витаминов группы B. Сотрудники сферы здравоохранения, эксперты по питанию и практикующие врачи часто путают оба этих понятия. Образующиеся естественным путем фолаты существуют в большом количестве химических форм, в то время как фолиевая кислота является синтезированным, полностью окисленным производным. Пищевые фолаты являются натуральными молекулами полиглутамила или L-5-метилтетрагидрофолата (5-MTHF).

Максимальная переносимая доза фолиевой кислоты - 1 мг в день. Неметаболизированная фолиевая кислота (UMFA) может выявляться в кровотоке у здоровых людей при дополнительном приеме фолиевой кислоты в дозе > 200 мкг. Оставшаяся в организме часть фолиевой кислоты не только не усваивается, но и может являться причиной многих заболеваний иммунной системы и онкологических заболеваний за счет снижения способности иммунной системы убивать злокачественные или предраковые клетки.

Принято.

			<p>Выбор глюкоаминовой соли (6S)-5 метилтетрагидрофолиевой кислоты в качестве источника фолата имеет несколько преимуществ и решает несколько проблем дополнительного приема фолата:</p> <p>1- Ограниченная способность кишечника человека утилизировать фолиевую кислоту до 5-MTHF и относительный риск того, что большая часть физиологической дозы фолиевой кислоты попадет в циркуляцию воротной вены в немодифицированной форме.</p> <p>2- Большое количество вариантов того, насколько эффективно фолиевая кислота будет превращена в биоактивную форму у разных людей, из-за дефекта MTHFR.</p> <p>3- Низкая растворимость соли кальция</p> <p>Для спортсменов, физически активных людей важен прием фолатов, т.к. происходит насыщение кислородом путем питания красных телец. Также фолат снижает риск развития ишемической болезни сердца, церебральных заболеваний и заболеваний периферических сосудов и инфаркта за счет снижения уровня гомоцистеина.</p> <p>Основание: Организм человека не способен синтезировать фолат из-за его водорастворимой природы, фолат запасается в организме в ограниченном количестве. Дефицит фолата появляется в том случае, если его употребление с пищей недостаточное, или если повышенная потребность в нем не покрывается его употреблением в повышенной дозе, например:</p> <p>1) Состояния с высоким уровнем клеточной трансформации, например, быстрый рост тканей (у младенцев, детей и подростков), беременность и лактация.</p> <p>2) Такие состояния, как дефекты ферментов, нарушение всасывания, патологии пищеварительного тракта, заболевания печени, а также, если метаболизм или прием лекарственных средств отрицательно влияют на способность организма использовать фолат.</p>	
132	Пункт 26 Проекта (Приложение 10)	Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)  (Государственный	В изменении № 1 ТР ТС 027/2012 установлены два приложения 10: - приложение 10 «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности биологически активных добавок к пище, указанные в маркировке, от действительных показателей пищевой ценности такой	Принято частично. Изложить приложение 10 в следующей редакции:  - приложение 10 «Пределы допустимых отклонений

		комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)	продукции"; - приложение 10 «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции».  <b>Предложение:</b> Необходимо привести в соответствие нумерацию приложений и учесть, что по тексту изменения № 1 ТР ТС 027/2012 должна быть указана ссылка на все приложения.	некоторых показателей пищевой ценности биологически активных добавок к пище, указанной в маркировке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции»;  - приложение «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции» исключить из проекта изменений.
133	Пункт 26 Проекта (Приложение 10)	Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)  ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)	<b>Предложение:</b> В связи с тем, что в ходе обсуждения Проекта поступили различные предложения по редакции Приложения 10, приводим обоснование позиции ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» по вопросу включения в технический регламент отклонений по содержанию в специализированной пищевой продукции, в том числе БАД к пище, только витаминов.  <b>Обоснование:</b> Обязательным требованием при маркировке пищевой продукции является указание точного значения энергетической, и пищевой ценности - содержание белков, углеводов (за исключением пищевых волокон), жиров. Это положение объясняется тем, что использование понятия «средние значение» содержания нутриентов может привести потребителя в заблуждения относительно состава пищевого продукта, его пищевой и энергетической ценности. Следовательно, потребитель не сможет правильно оценить вклад того или иного пищевого продукта в формирование рациона питания. Такая градация возможна только при составлении нормативных документов, определяющих требования к	ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» снял предложение (отклонения должны быть прописаны не только для витаминов, но и для минералов.).



			<p>группе пищевых продуктов, а не к отдельным видам пищевой продукции (в межгосударственных и государственных стандартах, стандартах отрасли, технических условиях).</p> <p>Аналогичные требования приведены в руководстве Кодекс Алиментариус (GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING CAC/GL 2-1985), Регламенте Европейского Союза No1169/2011, включающего правила маркировки пищевой продукции, Агентства по безопасности пищевой продукции (Food and Drug Administration) США /<a href="http://www.fao.org/">http://www.fao.org/</a>, Канады / <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/">www.hc-sc.gc.ca/</a> и др. стран. Что касается норм отклонения содержания витаминов, то предложенные нормы отклонения содержания водорастворимых витаминов в специализированных пищевых продуктах учитывают их возможное разрушение в процессе хранения и, в этой связи, «перезакладку» с целью обеспечения адекватных уровней их содержания на конец срок годности.</p>	
134	По пункту 3 статьи 6 настоящей редакции ТР ТС 027/2012	<p>Минздрав России (письмо от 26.10.20 №21-1/И/1-16097)</p> <p>ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (письмо от 23.10.20 №410-01-20/1114)</p>	<p><b>Предложение:</b> Второй абзац пункта привести в редакции: <b>2) При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания, пищевой продукции для беременных и кормящих женщин не допускается использование продовольственного (пищевого) сырья, содержащего ГМО.</b></p> <p><b>Обоснование:</b> Предлагаемая редакция гармонизирована с требованиями, предъявляемым к использованию ГМО продукции, приведенным в ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Пункт 3 статьи 6 ТР ТС 027/2012 оставить в действующей редакции:</p> <p>3. Не допускается:</p> <p>1) использование для производства пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, пищевой продукции для питания беременных и кормящих женщин мяса птицы, кроме охлажденного, мяса птицы механической обвалки и коллагенсодержащего сырья из мяса птицы;</p> <p>2) использование продовольственного пищевого сырья, содержащего ГМО и (или) компоненты, полученные из ГМО, для производства пищевой продукции для беременных и кормящих</p>

				женщин, пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания для детского питания.
135	<p>Приложение 10 проекта изменений (таблица 2)</p> <p>Приложение 10 «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции»</p>	<p>СУПР (письмо от 02.11.20 №42-0211-20)</p>	<p><b>Предложение:</b> удалить редакцию Приложения 10 «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции» с целью в дальнейшем разработки соответствующего руководства подобного тому, что есть в Евросоюзе или изложить в новой редакции в качестве <b>Приложения 11**</b> (см. под таблицей в сводке)</p> <p><b>Обоснование:</b> Представлено одновременно две редакции Приложения 10 (стр. 50 и стр. 51 проекта изменений ТР ТС 027/2012)</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Принято решение приложение «Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности специализированной пищевой продукции, указанные в маркировке на ее упаковке или этикетке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции» исключить из проекта изменений.</p>
136	<p>Дополнительное предложение по внесению изменений в ТР ТС 027/2012</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p> <p>(Государственный комитет по стандартизации РБ – письмо от 07.10.20 №03-16/2052)</p>	<p>Необходимо устранить ошибки в действующей редакции ТР ТС 027/2012.</p> <p>В статье 6 пункта 4 установлена ссылка на приложение 2 (в части требований к пищевой продукции для беременных и кормящих женщин). Однако данное приложение называется "Состав заменителей соли".</p> <p>В пункте 23 изменения №1 ТР ТС 027/2012 исключается пункт 2.3 из приложения 1 (требования к пищевой продукции для беременных и кормящих женщин) и переносится в приложение 3.</p> <p>С учетом вышеизложенного, считаем, что в статье 6 пункта 4 необходимо указать ссылку на приложение 3.</p> <p>В статье 7 пункта 7 перечислении 1) установлена ссылка на приложение 4 (которое в действующей редакции отсутствует), но в изменении №1 ТР ТС 027/2012 приложение 4 присутствует. Данная ссылка в указанном пункте будет противоречить требованиям, изложенным в данном пункте.</p>	<p>Принято.</p>

137	<p>Дополнительное предложение по внесению изменений в ТР ТС 027/2012</p> <p>2. При государственной регистрации продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания предоставляется документ(ы), подтверждающий(е) заявленные лечебные и (или) профилактические свойства.</p>	<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p>	<p><b>Предложение:</b> Пункт 2 статьи 10 ТР ТС 027/2012 изложить в следующей редакции:</p> <p>«2. При государственной регистрации <b>отдельных видов специализированной продукции</b> предоставляется документ(ы), подтверждающий(е) <b>информацию об эффективности специализированной пищевой продукции.</b>»</p> <p><b>Обоснование:</b> Редакционное приведение в соответствие с новым наименованием технического регламента и вводимым термином «информация об эффективности специализированной пищевой продукции» (пункт 11 изменения 1 в ТР ТС 027/2012).</p>	<p>Отклонено частично.</p> <p>Пункт 2 статьи 10 ТР ТС 027/2012 изложить в следующей редакции:</p> <p>«2. При государственной регистрации отдельных видов специализированной пищевой продукции предоставляются доказательства:</p> <p>- в отношении заявленной в маркировке информации об их эффективности;</p> <p>- в отношении заявленных лечебных и (или) профилактических свойств продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания.»</p> <p>В Решении о принятии изменения целесообразно отразить поручение о разработке рекомендаций по доказательствам эффективности, лечебных и профилактических свойствах.</p>
138		<p>Минздрав РБ (письмо от 02.11.20 №7-15/346)</p>	<p><b>Предложение:</b> Предлагаем в пункте 2.4 таблицы 2 приложения 1 группу продукции «Продукция без фенилаланина или с низким его содержанием» дополнить словами «(на сухой продукт)»</p> <p><b>Обоснование:</b> С целью приведения требований к микробиологическим показателям в соответствие с подпунктом 14.6 Раздела 1 Главы II Единых санитарных требований.</p>	<p>Принято.</p>

139	<p>Пункт 18, подпункт 10 Проекта</p> <p>10. Маркировка биологически активных добавок к пище, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую дополнительную информацию:</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сведения о количественном содержании биологически активного вещества(в) (БАВ) (в мг, мкг, г) и/или пробиотических микроорганизмов (в КОЕ/г(мл)) в рекомендуемой суточной дозе биологически активной добавки, источником которого является биологически активная добавка, его (их) процентное соотношение с рекомендуемым уровнем суточного потребления в соответствии с Приложением 2 технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки»,</li> <li>- если рекомендуемый уровень суточного потребления не установлен - указание на количество биологически активного вещества (в) в рекомендуемой суточной дозе биологически активной добавки и его (их) процентное соотношение с адекватным уровнем потребления в соответствии с Приложением 5 к настоящему техническому регламенту,</li> <li>- в маркировке биологически активных добавок к пище для детей, беременных и кормящих женщин - указание на количество биологически активного вещества (в) в рекомендуемой суточной дозе биологически активной добавки и его (их) процентное соотношение с суточной физиологической потребностью в указанных веществах;</li> <li>- в случае если содержание биологически активного вещества в составе биологически активной добавки превышает рекомендуемый уровень</li> </ul>	
-----	---	--

Редакционная правка, так как БАД может быть источником не только биологически активного вещества, но и источником пищевого вещества.

Принято решение соответствующий пункт Проекта изложить в следующей редакции:

«10. Маркировка БАД, упакованных в потребительскую упаковку, должна включать следующую информацию:

....

- сведения о количественном содержании пищевого и биологически активного вещества(в) (БАВ) (в мг, мкг, г) и/или пробиотических микроорганизмов (в КОЕ/г(мл)) в рекомендуемой суточной дозе БАД, источником которого является БАД, его (их) процентное отношение к рекомендуемому суточному потреблению в соответствии с Приложением 2 технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки»,
- если рекомендуемое суточное потребление не установлено - указание на количество пищевого и биологически активного вещества (в) в рекомендуемой суточной дозе БАД и его (их) процентное отношение к адекватному уровню потребления в соответствии с Приложением 5 к настоящему техническому регламенту,
- в маркировке БАД для детей - указание на количество пищевого и

	суточного потребления и/или адекватный уровень потребления, указывается фраза «не превышает верхний допустимый уровень потребления»;			биологически активного вещества (в) в рекомендуемой суточной дозе БАД и его (их) процентное отношение к рекомендуемому суточному потреблению указанных веществ согласно Приложению 11; - в маркировке БАД для беременных и кормящих женщин - указание на количество пищевого и биологически активного вещества (в) в рекомендуемой суточной дозе БАД и его (их) процентное отношение к суточной физиологической потребности в указанных веществах; - в случае если содержание биологически активного вещества в составе БАД превышает рекомендуемое суточное потребление и/или адекватный уровень потребления, указывается фраза «не превышает верхний допустимый уровень потребления»; ....».
140	Пункт 29 Проекта. Приложение 4	ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»	<b>Привести название приложения в редакции:</b> Перечень растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе специализированной пищевой продукции, в том числе биологически активных добавок к пище <b>Обоснование:</b> <i>Данные требования относятся ко всем видам специализированной пищевой продукции</i>	Принято в следующей редакции, так как техрегламент распространяется на отдельные виды специализированной продукции:  Перечень растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и

				биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе биологически активных добавок к пище
141	<p>Пункт 25 Проекта:</p> <p>Исключить п.2.3. «Продукция для питания беременных и кормящих женщин» в таблице 2 «Требования к условно-патогенным и санитарно-показательным микроорганизмам в пищевой продукции» Приложения 1 к техническому регламенту «Микробиологические нормативы безопасности (условно патогенные)».</p>	ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»	<p><b>Предложение</b></p> <p>Оставить в прежней редакции п.2.3. «Продукция для питания беременных и кормящих женщин» в таблице 2 Приложения 1, изменив название п 2.3. на «Микробиологические нормативы безопасности продукции для питания беременных и кормящих женщин»</p> <p><b>Обоснование:</b> В действующей редакции ТР ТС 021 (Приложение 1) представлены микробиологические нормативы безопасности только к патогенным м/о для «Продукции для питания беременных и кормящих женщин» Микробиологические нормативы безопасности для «Продукции для питания беременных и кормящих женщин» должны быть перенесены в ТР ТС 027 , Приложение 1, таблица 2, п.2.3.</p>	<p>Принято в следующей редакции:</p> <p>Пункт 25 Проекта изложить в следующей редакции:</p> <p>«Изложить наименование п.2.3. «Продукция для питания беременных и кормящих женщин» (таблица 2 Приложения 1) в редакции «Микробиологические нормативы безопасности продукции для питания беременных и кормящих женщин».</p> <p>Соответственно, исключить пункт 26 Проекта, изменив дальнейшую нумерацию по Проекту.</p>
142	<p>Пункт 17 Проекта:</p> <p><b>17. Статью 6 дополнить пунктами 11-19, изложив в следующей редакции:</b></p> <p>.....</p> <p>16. Суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе биологически активных добавок к пище для детей от 1,5 до 3 лет не должна превышать 50% от суточной физиологической потребности в указанных веществах.</p> <p>Суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе</p>		<p><b>Предложение:</b></p> <p>Дополнить проект изменений приложением 11 Рекомендуемый уровень суточного потребления в отдельных пищевых и биологически активных веществах для детей 1,5-17 лет (в целях производства и маркировки биологически активных добавок к пище), разбив на две таблицы – дети 1,5-2 лет и дети 3-17 лет (Приложение 11 под таблицей)</p> <p>Соответственно, Пункт 17 Проекта изложить в следующей редакции:</p>	<p>Принято в следующей редакции:</p> <p>Дополнить проект изменений приложением 11 Рекомендуемый уровень суточного потребления отдельных пищевых и биологически активных веществ для детей 1,5-17 лет (Приложение 11 под таблицей)</p>

биологически активных добавок к пище для детей от 3 до 18 лет не должна превышать (в % от суточной физиологической потребности в указанных веществах, установленной для детей от 3 до 18 лет): для витамина А, Д, минеральных веществ (селен, медь, цинк, йод, железо) - 100%, для водорастворимых витаминов, других жирорастворимых витаминов и других минеральных веществ - 200%.



**17. Статью 6 дополнить пунктами 11-19, изложив в следующей редакции:**

.....  
 16. Суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе БАД для детей 1,5 - 2 лет не должна превышать 50% от рекомендуемого уровня суточного потребления в указанных веществах, приведенной в таблице 1 Приложения 11.

Суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе БАД для детей 3 - 17 лет не должна превышать (в % от рекомендуемого уровня суточного потребления в указанных веществах, приведенной в таблице 2 Приложения 11): для витамина А, Д, минеральных веществ (селен, медь, цинк, йод, железо) - 100%, для водорастворимых витаминов, других жирорастворимых витаминов, витаминоподобных веществ и других минеральных веществ - 200%.

Соответственно:

1) Пункт 17 Проекта изложить в следующей редакции:

**17. Статью 6 дополнить пунктами 11-19, изложив в следующей редакции:**

.....  
 «16. Суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе БАД для детей 1,5 - 2 лет не должна превышать 50% от рекомендуемого суточного потребления указанных веществ согласно Приложению 11. Суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе БАД для детей 3 - 17 лет не должна превышать 100% для витамина А, Д, минеральных веществ (селен, медь, цинк, йод, железо) и 200% для водорастворимых витаминов, других жирорастворимых витаминов, витаминоподобных веществ и других минеральных веществ от рекомендуемого суточного потребления указанных веществ согласно Приложению 11.».

2) Пункт 19 Проекта изложить в следующей редакции:

**19. Статью 7 дополнить пунктами 10-11 в следующей редакции:**

.....

				<p>- в маркировке БАД для детей - указание на количество пищевого и биологически активного вещества (в) в рекомендуемой суточной дозе БАД и его (их) процентное отношение к рекомендуемому суточному потреблению указанных веществ согласно Приложению 11;</p> <p>- в маркировке БАД для беременных и кормящих женщин - указание на количество пищевого и биологически активного вещества (в) в рекомендуемой суточной дозе БАД и его (их) процентное отношение к суточной физиологической потребности в указанных веществах;</p>
143	Приложение 6 «Виды растительного сырья для использования при производстве биологически активных добавок к пище для детей от 3 до 14 лет»		<p><b>Предложение:</b></p> <p>Изложить в редакции:          Приложение 6 «Виды растительного сырья для использования при производстве БАД для детей 3 - 14 лет*»          * год считается полностью, включая месяцы и дни до наступления следующего (например, 3 года 11 месяцев 29 дней)</p> <p><b>Обоснование:</b>          редакторская правка</p>	<p>Принято в следующей редакции:</p> <p>Приложение 6 «Виды растительного сырья для использования при производстве БАД для детей 3 - 14 лет*»          * год считается полностью, включая месяцы и дни до наступления следующего года</p>
144	Приложение 7 «Формы витаминов, витаминоподобных веществ и минеральных веществ для использования при производстве биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для взрослых и детей старше 3 лет»		<p><b>Предложение:</b></p> <p>Изложить в редакции:          Приложение 7 «Формы витаминов, витаминоподобных веществ и минеральных веществ для использования при производстве БАД для взрослых и детей с 3 лет*»          * год считается полностью, включая месяцы и дни до</p>	Отклонено, так как не ограничения по верхней границе

			наступления следующего (например, 3 года 11 месяцев 29 дней)  <b>Обоснование:</b> редакторская правка	
145	Приложение 8 «Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве биологически активных добавок к пище (БАД к пище) для детей от 1,5 до 3 лет»		<b>Предложение:</b>  Изложить в редакции: Приложение 8 «Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве БАД для детей 1,5 -2 лет*» * год считается полностью, включая месяцы и дни до наступления следующего (например, 2 года 11 месяцев 29 дней)  <b>Обоснование:</b> редакторская правка	Принято в следующей редакции:  Приложение 8 «Формы витаминов, витаминоподобных и минеральных веществ для использования при производстве БАД для детей 1,5 -2 лет*» * год считается полностью, включая месяцы и дни до наступления следующего года
146	Весь текст Проекта	СРО БАД	<b>Предложение:</b> по всему текста Проекта и технического регламента слова «биологически активная добавка к пище» и «биологически активная добавка к пище (БАД)», и «биологически активная добавка (БАД)» заменить на «БАД», за исключением статьи 4.  <b>Обоснование:</b> приведение к единой терминологии (редакторская правка)	Принято в следующей редакции: «Последний абзац пункта 6 Проекта изложить в редакции «биологически активные добавки к пище (далее - БАД)» и по всему тексту проекта слова «биологически активная добавка к пище» и «биологически активная добавка к пище (БАД)», и «биологически активная добавка (БАД)» заменить на «БАД», за исключением пункта 7 Проекта.
147	Приложение 3, раздел Требования к пищевой ценности отдельных видов специализированной пищевой продукции для детей раннего возраста, беременных и кормящих женщин	ООО «Эбботт Лэбораториз»	В таблицах пищевой ценности каш на молочно-зерновой основе и продуктов на плодоовощной основе для беременных указаны только абсолютные количества нутриентов , то есть не указано их количество на объем/массу продукта.	Принято.

Пищевая продукция для беременных и кормящих женщин Каши на молочно-зерновой основе (инстантного приготовления) Продукты на плодовоовощной основе (фруктовые, овощные соки, нектары и напитки, морсы)		<i>Дополнить</i> - в названии продуктов «Каши на молочно-зерновой основе (инстантного приготовления)»/на 100г сухого продукта - в названии продуктов «Продукты на плодовоовощной основе (фруктовые, овощные соки, нектары и напитки, морсы)» /на 100г продукта	
--	--	--	--

Приложение 10 к техническому регламенту Таможенного союза  
 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции»  
**«Пределы допустимых отклонений некоторых показателей пищевой ценности биологически активных добавок к пище, указанной в маркировке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции»**

Показатели пищевой ценности	Пределы допустимых отклонений значений
Витамины	+50%* - 20%
Минеральные вещества	+45% - 20%

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

Приложение 11 к техническому регламенту Таможенного союза  
 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции»  
**«Пределы допустимых отклонений показателей пищевой ценности отдельных видов специализированной пищевой продукции (за исключением биологически активных добавок к пище), указанных в маркировке, от действительных показателей пищевой ценности такой продукции». (отклонено)**

Показатели пищевой ценности	Пределы допустимых отклонений значений
Витамины	+50% - 35%
Минеральные вещества	+45% - 35%
Углеводы, сахара, белки, пищевые волокна	Менее 10 г на 100 г $\pm$ 2г
	10-40г на 100 г $\pm$ 20%
	Более 40г на 10 г $\pm$ 8г

Жиры	Менее 10 г на 100 г $\pm 1,5$ г
	10-40г на 100 г $\pm 20\%$
	Более 40г на 10 г $\pm 8$ г
Насыщенные, мононасыщенные и полиненасыщенные жирные кислоты	Менее 4г на 100 г $\pm 0,8$ г Более или равно 4 г на 100 г $\pm 20\%$
натрий	Менее 0,5г на 100 г $\pm 0,15$ г Более или равно 0,5 г на 100 г $\pm 20\%$
соль	Менее 1,25г на 100 г $\pm 0,375$ г

### Приложение 11

к техническому регламенту Таможенного союза  
«О безопасности отдельных видов  
специализированной пищевой продукции»

#### Рекомендуемое суточное потребление\* отдельных пищевых и биологически активных веществ для детей 1,5 - 17 лет\*\*

Пищевое или биологически активное вещество	Рекомендуемое суточное потребление				
	1,5 - 2 года	3 - 6 лет	7 - 10 лет	11-14 лет	15-17 лет
Витамин С, мг	45	50	60	60	70
Витамин В1, мг	0,8	0,9	1,1	1,3	1,3
Витамин В2, мг	0,9	1,0	1,2	1,5	1,5
Витамин В6, мг	0,9	1,2	1,5	1,6	1,6
Ниацин, мг ниацин экв.	8,0	11,0	15,0	18,0	18,0
Витамин В12, мкг	0,7	1,5	2,0	3,0	3,0
Фолаты (фолиевая кислота), мкг	100	200	200	300	400
Пантотеновая кислота, мг	2,5	3,0	3,0	3,5	4,0
Биотин, мкг	10	15	20	25	50
Витамин А, мкг рет. экв.	450	500	700	800	800

Витамин Е (альфа-токоферол), мг ток. экв.	4,0	7,0	10,0	12,0	15,0
Витамин D, мкг	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0
Витамин К, мкг	30	55	60	70	100
Кальций, мг	800	900	1100	1200	1200
Фосфор, мг	-	700	800	900	900
Магний, мг	80	200	250	300	400
Калий, мг	-	1500	2000	2500	3200
Железо, мг	10,0	10,0	12,0	12,0	15,0
Цинк, мг	5,0	8,0	10,0	12,0	12,0
Йод, мкг	-	90	90	130	150
Медь, мг	0,5	0,6	0,7	0,8	1,0
Марганец, мг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0
Молибден, мкг	-	20	30	45	65
Селен, мкг	-	20	30	40	50
Хром, мкг	-	15	15	25	35
Фтор, мг	-	0,9	1,4	2,2	2,8
Холин, мг	70	70 (3 года) 100 (4-6 лет)	200	200	200
Инозит, мг	50	50 (3 года) 80 (4-6 лет)	200	200	200
L-Карнитин, мг	30	30 (3 года) 60 (4-6 лет)	100	100	100
Пищевые волокна, г	10	12	16	20	22

\*в целях производства и маркировки БАД

\*\*год считается полностью, включая месяцы и дни до наступления следующего года