ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
от 6 марта 2007 г. № 8

Об усилении надзора за производством и оборотом БАД

Зарегистрировано Минюстом России 9 апреля 2007 г.
Регистрационный № 9267

Я, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации Г.Г. Онищенко, проанализировав материалы государственного надзора за выполнением обязательных требований при производстве и обороте биологически активных добавок к пище (БАД), установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации, отмечаю:

В настоящее время на территории Российской Федерации в обороте находится более 6000 БАД, являющихся источником пищевых и биологически активных компонентов, витаминов и микронутриентов.

Только в 2006 году Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека зарегистрировано 1825 биологически активных добавок к пище. Из них — 1135 отечественного производства и 690 — зарубежного. Среди зарубежных добавок — 108 производства Китайской Народной Республики.

В целях повышения эффективности и недопущения негативного воздействия БАД на здоровье населения разработана с учетом мирового опыта и практики использования этой продукции в Российской Федерации необходимая нормативная и методическая база.

В Российской Федерации действуют Санитарные правила и нормы, регулирующие оборот БАД на рынке страны — СанПиН 2.3.2.1290-03 "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)" (зарегистрированы Минюстом России 15.05.2003, регистрационный № 4536), СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов" (зарегистрированы Минюстом России 22.03.2002, регистрационный № 3326).

В целях реализации Федеральных законов от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляется государственная регистрация БАД.

Разработаны документы, определяющие рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ и методы контроля качества и безопасности БАД к пище. Введен в действие список запрещенных при производстве БАД компонентов, в том числе лекарственных растений — СанПиН 2.3.2.1153-02 — Дополнение № 1 к СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов" (зарегистрированы Минюстом России 05.09.2002, регистрационный № 3775).

Роспотребнадзором осуществляется пострегистрационный мониторинг качества и безопасности находящихся на потребительском рынке БАД, внедрена в практику отчетность о результатах государственного надзора за этой продукцией.

Вместе с тем при проведении государственного надзора выявляются серьезные нарушения при производстве и особенно в сфере реализации БАД.

Наибольшее количество нарушений пропускается хозяйствующими субъектами в части несоответствия наносимой на этикетку информации

gost.e-ecolog.ru

требованиям, установленным законодательными актами и свидетельством о государственной регистрации БАД. При этом на этикетках зачастую не приводится в полном объеме ингредиентный состав, сведения об основных потребительских свойствах, противопоказаниях, отсутствуют указания о том, что БАД не является лекарством.

По-прежнему отмечаются многочисленные факты несоблюдения рекламного законодательства. Ряд хозяйствующих субъектов, используя средства массовой информации, представляют населению заведомо ложную информацию о потребительских свойствах БАД, рекомендуют их применение в качестве лечебных препаратов или указывают область применения, не соответствующую свидетельству о государственной регистрации. Такие случаи имели место в 2006 году в г. Москве, Приморском и Пермском краях, Ростовской, Свердловской, Тульской, Челябинской и других областях.

До сих пор допускается реализация БАД посредством дистанционных продаж и продаж через дистрибьютеров. Все это вызывает обоснованные жалобы населения.

Использование производителями недоброкачественного сырья, несоблюдение правил хранения приводит к реализации БАД, не отвечающих гигиеническим требованиям. В 2006 году 3,3% исследованных образцов БАД не соответствовали нормативам по санитарно-химическим и 4,9% — по санитарно-микробиологическим показателям.

Наряду с этим в структуре исследований БАД ведущее место по-прежнему отводится исследованию по микробиологическим показателям, а не исследованиям на содержание биологически активных компонентов.

Причиной такого положения является отсутствие в ряде центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора соответствующего оборудования, непринятие должных мер по обучению специалистов методам определения указанных компонентов, недостаточность информации о новых методах контроля качества БАД.

По результатам анализа реестра санитарно-эпидемиологических заключений, а также государственного реестра продукции, прошедшей государственную регистрацию, выявлены случаи оформления территориальными органами Роспотребнадзора документов, подтверждающих соответствие БАД государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (Ульяновская область — 3 свидетельства о государственной регистрации, Ставропольский край — 1 санитарно-эпидемиологическое заключение, Кабардино-Балкарская Республика — 1 санитарно-эпидемиологическое заключение), в то время как территориальные органы Роспотребнадзора не обладают правом выдачи таких документов.

Кроме того, недостаточно и не на должном уровне ведутся работы по санитарно-эпидемиологической экспертизе БАД ФГУЗ "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии", ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве", которым поручено проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз для целей государственной регистрации БАД.

В настоящее время увеличивается количество БАД, предлагаемых для детей, с включением в их состав лекарственных растений.

Низкой остается требовательность к организациям, осуществляющим деятельность в области производства и оборота БАД, по неукоснительному соблюдению ими требований законодательства и нормативных документов.

Не менее актуальной является проблема, связанная с незаконной реализацией БАД, содержащих в своем составе сильнодействующие вещества, а в некоторых случаях наркотические средства или психотропные вещества. По информации Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков и ее территориальных органов в подавляющем большинстве

случаев БАД, содержащие в своем составе сильнодействующие вещества, распространяются незаконно.

В связи с увеличением ассортимента производимых и реализуемых БАД, расширением контингентов их потребителей и с учетом накопленного опыта в настоящее время возникла необходимость внесения изменений в методические документы по рекомендуемым уровням потребления биологически активных веществ, список запрещенных при производстве БАД компонентов, внедрения в практику новых методов их определения, ужесточения требований к сырью, повышения эффективности государственного надзора за указанной продукцией.

Учитывая изложенное и в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. I), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. I), ст. 21, 29) и Федеральным законом от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 2, ст. 150; 2002, № 1 (ч. I), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; № 50, ст. 5242; 2006, № 1, ст. 10; № 14, ст. 1458) постановляю:

1. Организациям, осуществляющим ввоз, производство и оборот БАД:

1.1. Обеспечить качество и безопасность БАД в соответствии с действующей нормативной и технической документацией.

1.2. При производстве БАД использовать только зарегистрированное в установленном порядке и стандартизированное, в том числе и по содержанию активно действующих компонентов, сырье.

1.3. Представлять при регистрации БАД сведения об отсутствии в них наркотических средств, психотропных, сильнодействующих, в том числе допинговых и ядовитых веществ.

1.4. Вносить соответствующие изменения в техническую документацию на БАД и в свидетельство о государственной регистрации при изменении производителем используемого сырья и ингредиентного состава БАД.

1.5. Не допускать в названиях БАД терминов, а на упаковке — рисунков, вводящих потребителя в заблуждение и указывающих на предполагаемую эффективность БАД.

1.6. Неукоснительно соблюдать требования по вынесению на этикетку только той информации, которая согласована при государственной регистрации БАД.

1.7. Реализацию БАД осуществлять в организациях торговли, имеющих специализированные отделы и отделы продаж диетического и лечебно-профилактического питания.

1.8. Обеспечить соблюдение законодательства при подготовке рекламных материалов БАД.

2. ГУ НИИ питания РАМН (по согласованию):

2.1. Внести в установленном порядке изменения в документы, определяющие рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ, до 01.07.2007, а также до 01.09.2007 — новые методы определения БАД в методы контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище.

2.2. Уточнить список биологически активных веществ, компонентов пищи и продуктов, являющихся их источниками, которые могут оказать вредное воздействие на здоровье человека при использовании, для изготовления БАД.

3. Управлению организации службы, государственной регистрации и лицензирования Роспотребнадзора не допускать регистрацию БАД для детей до 14 лет за исключением: специализированных витаминно-минеральных комплексов; БАД, содержащих про- и пребиотики; БАД для приготовления традиционных травяных чаев из пищевых, пряных и лекарственных растений, допущенных для использования в питании детей СанПиН 2.3.3.1940-05 "Организация детского питания" (зарегистрированы Минюстом России 03.02.2005, регистрационный № 6295).

4. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации:

4.1. Повысить действенность государственного надзора за БАД.

4.2. При осуществлении контроля за производством БАД обращать особое внимание на наличие разрешающих документов на используемое сырье, соответствие содержания этикеточной надписи продукта требованиям, изложенным в свидетельстве о государственной регистрации, в том числе ингредиентный состав, показания и противопоказания к применению БАД.

4.3. Обеспечить выполнение необходимых лабораторных исследований БАД на наличие в них биологически активных компонентов, указанных на этикеточной надписи, а также оснащение испытательных лабораторий современным оборудованием и подготовку специалистов по методам контроля компонентов.

4.4. Информировать о случаях выявления БАД, не отвечающих гигиеническим нормативам по санитарно-химическим, санитарно-микробиологическим показателям и не соответствующих заявленным уровням содержания активных компонентов управления Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации для принятия соответствующих мер.

4.5. Осуществлять в средствах массовой информации и среди населения разъяснительную работу о принципах здорового питания, в том числе по вопросам, связанным с применением БАД.

4.6. Обеспечить надлежащее взаимодействие с органами внутренних дел, а также органами исполнительной власти, осуществляющими надзор в установленной сфере деятельности.

4.7. Доложить о проведенной работе до 01.07.2007 и в последующем до 01.01.2008.

5. ФГУЗ "Федеральному центр гигиены и эпидемиологии":

5.1. Включить в план работы лабораторного совета рассмотрение и апробацию новых методов контроля и идентификации БАД на этапах их производства и оборота.

5.2. До 01.01.2008 обеспечить совместно с ГУ НИИ питания РАМН подготовку специалистов Роспотребнадзора по методам исследований БАД.

5.3. Осуществлять ежеквартально анализ и подготовку аналитического материала о результатах государственного санитарно-эпидемиологического надзора за производством и оборотом БАД.

5.4. До 01.05.2007 представить в Роспотребнадзор данные по оснащенности испытательных лабораторий Центров гигиены и эпидемиологии оборудованием и подготовке специалистов по методам лабораторных исследований БАД.

6. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на заместителя Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Л.П. Гульченко.

Г.Г. Онищенко

gost.e-ecolog.ru