

**Письмо от 07.06.2006 № 0100/6272-06-32 «Об усилении надзора за оборотом биологически активных добавок к пище (в доп. к письму от 26.04.2006 №0100/4776-06-32)»**

Письмо №0100/6272-06-32 от 07.06.2006

Руководителям территориальных  
управлений Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия  
человека  
Главным врачам федеральных  
государственных учреждений  
здравоохранения – центров гигиены  
и эпидемиологии

**Об усилении надзора за оборотом биологически активных добавок к пище (в доп. к письму от 26.04.2006 №0100/4776-06-32)**

В соответствии с Федеральным законом от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" биологически активные добавки к пище (БАД) являются природными (идентичными природным) биологически активными веществами, предназначенными для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов. Применение БАД способствует ликвидации дефицита макро- и микронутриентов, оптимизации пищевого рациона.

Производство и оборот БАД допускается только после проведения подтверждения их соответствия действующим нормативным документам в порядке, установленном законодательством.

В настоящее время в обороте могут находиться БАД при наличии одного из документов, подтверждающего соответствие биологически активных добавок к пище государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам: регистрационное удостоверение Минздрава России, или санитарно-эпидемиологическое заключение Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России, или свидетельство о государственной регистрации продукции Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Регистрационные удостоверения Минздрава России на БАД выдавались на основании постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15.09.97 №21 «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище» в соответствии с которым с 1 ноября 1997 была введена регистрация биологически активных добавок к пище.

С 1 сентября 2003 г. в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации №146 от 15.08.2003 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок» проводилась санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активных добавок к пище с

выдачей Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии биологически активных добавок к пище государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Следует отметить, что, согласно упомянутому постановлению, ранее выданные регистрационные удостоверения на биологически активные добавки к пище действительны до истечения срока их действия.

С 21 июня 2004 года в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека», на основании приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 18.06.2004 №2 «О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов» биологически активные добавки к пище регистрируются Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека с выдачей свидетельств о государственной регистрации продукции.

В ходе государственной регистрации биологически активных добавок к пище подтверждается соответствие продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам по показателям безопасности, а также определяется источником каких биологически активных веществ является БАД. Указанная информация выносится в свидетельство о государственной регистрации БАД.

Наиболее сложной проблемой при обороте биологически активных добавок к пище является недостоверная реклама этой продукции, которая в части показаний для применения не соответствует информации, согласованной при государственной регистрации (или санитарно-эпидемиологической экспертизе) продукции. В настоящее время широко распространена реклама, в том числе и через средства массовой информации, которая содержит неподтвержденные данные о составе и свойствах продукта, рекомендациях по применению (включая перечень заболеваний), а также об отсутствии противопоказаний у рекламируемого продукта. Нарушение требований рекламного законодательства вводит в заблуждение потребителей и порождает многочисленные жалобы потребителей БАД.

В целях предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека утверждена и внесена в Единый реестр систем добровольной сертификации «Система добровольной сертификации биологически активных добавок к пище, пищевых добавок и пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников» (далее - Система).

В рамках системы добровольной сертификации предусматривается подтверждение качества продукции и оценка эффективности использования БАД для оптимизации различных видов обмена веществ и нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека (в соответствии с СанПиН 2.3.2.1290-03).

Добровольная система сертификации БАД подтверждает эффективность и соответствие свойств продукции, декларированных производителем или импортером, защищает права потребителей в отношении приобретения продукции ненадлежащего качества, опасной для жизни и здоровья, позволит производителю информировать своего потребителя не только о безопасности продукции и количественном содержании биологически активных компонентов в БАД, но и об эффективности БАД в соответствии с заявленными

свойствами. Это будет содействовать потребителям в компетентном выборе продукции, а потребительский рынок будет защищен от неправомерных действий недобросовестных производителей и наплыва продукции ненадлежащего качества.

Таким образом, нанесение информации на этикетку БАД (и/или на потребительскую (вторичную) упаковку БАД, инструкцию к применению, вкладыш и т.д.) об эффективности использования БАД для оптимизации различных видов обмена веществ и нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека возможно только после проведения добровольной сертификации БАД и наличия сертификата соответствия Системы добровольной сертификации биологически активных добавок к пище, пищевых добавок и пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников.

В связи с вышеизложенным, в случае выявления биологически активных добавок к пище, информация на этикетке (и/или на потребительской, вторичной упаковке БАД, инструкции к применению, вкладыше и т.д.) которых не соответствует согласованной при государственной регистрации (или санитарно-эпидемиологической экспертизе) и не подтверждена сертификатом соответствия, следует принять меры по недопущению оборота указанной продукции в аптечных учреждениях и предприятиях торговли.