

Утверждаю
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
17.04.2003

Дата введения: 20 июня 2003 г.

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И ОБОРОТА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ (БАД)

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1290-03

I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Федеральными законами "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650); "О качестве и безопасности пищевых продуктов" от 02.01.2000 N 29-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст. 150); "О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" и Кодекс РСФСР об административных правонарушениях" от 09.01.1996 N 2-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 3, ст. 140); "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22.07.1993 (Ведомости съезда народных депутатов Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318), Постановления Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554 "Об утверждении Положения о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295).

1.2. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)" (далее - санитарные правила) устанавливают требования, обязательные для исполнения при разработке и производстве БАД, их ввозе, хранении, транспортировке и реализации на территории Российской Федерации (далее - при обороте БАД).

1.3. Настоящие санитарные правила разработаны с целью обеспечения безопасности и пищевой ценности БАД и определяют санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, планировке, санитарно-техническому состоянию организаций, занимающихся производством, ввозом и оборотом БАД, а также к условиям труда при их производстве.

1.4. Гигиенические требования к безопасности и эффективности БАД, а также к материалам, контактирующим с БАД в процессе их производства и хранения, устанавливаются специальными санитарно-эпидемиологическими правилами и

нормативами.

1.5. Санитарные правила являются обязательными для исполнения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами, деятельность которых связана с проектированием, строительством, реконструкцией, эксплуатацией организаций по производству БАД, с ввозом и оборотом БАД, а также для органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

1.6. Граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность в сфере производства и оборота БАД, обязаны обеспечить наличие санитарных правил и организовать их выполнение.

II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. БАД используются как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ, для оптимизации углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ при различных функциональных состояниях, для нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека, в т.ч. продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое мочегонное, тонизирующее, успокаивающее и иные виды действия при различных функциональных состояниях, для снижения риска заболеваний, а также для нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта, в качестве энтеросорбентов.

2.2. БАД должны отвечать установленным нормативными документами требованиям к качеству в части органолептических, физико-химических, микробиологических, радиологических и других показателей по допустимому содержанию химических, радиологических, биологических объектов, запрещенных компонентов и их соединений, микроорганизмов и других биологических агентов, представляющих опасность для здоровья человека. В биологически активных добавках к пище регламентируется содержание основных действующих веществ.

2.3. Производство биологически активных добавок к пище должно осуществляться в соответствии с нормативной и технической документацией и отвечать требованиям санитарных правил и норм в области обеспечения качества и безопасности продукции.

Производство и оборот БАД, не соответствующих требованиям, установленным настоящими санитарными правилами, не допускается.

2.4. Требования настоящих санитарных правил должны выполняться при разработке и предоставлении к согласованию технических документов, регламентирующих вопросы производства, ввоза и оборота БАД.

2.5. При разработке новых видов биологически активных добавок к пище и изменении их состава, а также при разработке (изменении) технологических процессов юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами, осуществляющими эту деятельность, обеспечивается обоснование их соответствия заявленным медико-биологическим эффектам, срокам годности, показателям качества и безопасности продукции, требованиям по их соблюдению на этапах обращения, а также методам контроля.

2.6. Качество каждой партии (серии) БАД подтверждается производителем в удостоверении о качестве и безопасности.

2.7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в области обращения биологически активных добавок к пище, несут ответственность за обеспечение качества БАД.

2.8. Постановка на производство новых БАД, производство и оборот БАД допускается только после проведения подтверждения их соответствия действующим нормативным документам и техническим регламентам (регистрации) в порядке, установленном действующим законодательством.

2.9. Соответствие санитарным правилам и гигиеническим нормативам БАД и

представляемых технических документов подтверждается при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы.

2.10. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активных добавок к пище проводится специально уполномоченными организациями на основании нормативных и методических документов, утвержденных в установленном порядке.

2.11. Импортируемые на территорию Российской Федерации биологически активные добавки к пище должны отвечать требованиям действующих в Российской Федерации санитарных правил и гигиенических нормативов, если иное не оговорено международными соглашениями.

2.12. Юридические лица, индивидуальные предприниматели и граждане, осуществляющие деятельность по ввозу и обороту БАД, обязаны предоставлять покупателям (потребителям), а также органам государственного надзора и контроля полную и достоверную информацию о качестве БАД.

2.13. За соответствием БАД требованиям качества осуществляется производственный контроль с учетом настоящих санитарных правил и санитарных правил по организации и проведению производственного контроля, а также государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

2.14. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор и контроль за соответствием БАД и условий их производства и хранения настоящим Санитарным правилам осуществляется органами и учреждениями госсанэпидслужбы России в установленном порядке.

III. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАД

3.1. Технические документы (технические условия, технологические инструкции, удостоверения качества и безопасности, другие документы) не должны быть рукописными. Однако, при необходимости внесения каких-либо данных, записи могут быть сделаны от руки.

Записи, отражающие контрольные испытания, должны храниться в течение 1 года после окончания срока годности БАД.

Удостоверение качества и безопасности хранится на предприятии-изготовителе в течение 30 дней после окончания срока годности продукта.

Копия удостоверения качества и безопасности сопровождает продукт на этапе оборота БАД.

3.2. При внесении в технические документы изменений и дополнений, в том числе в части сроков годности и условий хранения БАД, они оформляются в установленном для технических документов порядке.

3.3. Требования к изложению и содержанию технических условий на БАД

3.3.1. Область применения технических условий

Технические условия разрабатываются на группу БАД одного вида или одну номенклатурную единицу в соответствии с нормативной документацией, определяющей требования к технической документации, порядок и правила ее оформления, а также иными требованиями, установленными Министерством здравоохранения Российской Федерации к данной группе продукции.

3.3.2. Разделы технических условий на БАД

Технические условия должны состоять из следующих разделов:

- вводная часть;
- технические требования к сырью;
- технические требования к готовой продукции, включая требования к упаковке и маркировке;
- требования безопасности производства и охраны окружающей среды;

- порядок организации производственного контроля;
- правила приемки;
- методы контроля, в т.ч. показатели подлинности продукции;
- требования к хранению и маркировке;
- указания по использованию;
- гарантии изготовителя;
- перечень нормативных и технических документов, на которые даны ссылки в технических условиях на БАД.

3.4. Требования к технологической инструкции

3.4.1. В технологической инструкции (технологическом регламенте) отражаются следующие разделы:

- вводная часть;
- технические требования;
- нормы расхода сырья;
- рецептура (возможно оформление в виде приложения к технологической инструкции);
- описание и графическая схема технологического процесса, включая процесс подготовки сырья;
- требования к технологическому оборудованию;
- производственный контроль.

3.4.2. Приложения к технологической инструкции:

- журнал технологического контроля;
- графическая схема технологического процесса производства;
- перечень рекомендуемого оборудования;
- схема критических контрольных точек с указанием контролируемых параметров.

Требования к основному технологическому оборудованию должны быть приведены в последовательности операций, предусмотренных технологическим процессом.

IV. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ БАД И ИНФОРМАЦИИ, НАНЕСЕННОЙ НА ЭТИКЕТКУ

4.1. Упаковка БАД должна обеспечивать сохранность и обеспечивать качество БАД на всех этапах оборота.

4.2. При упаковке БАД должны использоваться материалы, разрешенные для использования в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами.

4.3. Требования к информации, нанесенной на этикетку БАД, устанавливаются в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами, регламентирующими вынесение на этикетку информации для потребителя.

4.4. Информация о БАД должна содержать:

- наименования БАД, и в частности:
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
- состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- сведения об основных потребительских свойствах БАД;
- сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;
- сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;
- указание, что БАД не является лекарством;

- дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукции;
- условия хранения;
- информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты;
- место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

4.5. Информация, предусмотренная настоящей статьей, доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения потребителем форме.

4.6. Использование термина "экологически чистый продукт" в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

V. ПОСТАНОВКА БАД НА ПРОИЗВОДСТВО

5.1. Производство БАД должно осуществляться только после проведения ее государственной регистрации в установленном порядке и в строгом соответствии с нормативной и технической документацией.

5.2. Учреждениями госсанэпидслужбы в субъекте Российской Федерации выдается санитарно-эпидемиологическое заключение на производство на основании:

- результатов санитарно-эпидемиологического обследования производства для определения готовности к серийному выпуску продукции;
- оценки организации производственного контроля за качеством и безопасностью сырья и готовой продукции;
- оценки результатов лабораторного исследования продукции.

5.3. Серийное производство БАД осуществляется при наличии:

- санитарно-эпидемиологического заключения центра госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации (по месту производства БАД);
- утвержденных и согласованных с территориальным центром госсанэпиднадзора рабочих программ производственного контроля.

VI. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА БАД

6.1. Общие положения

6.1.1. Ввод в эксплуатацию построенных или реконструируемых организаций по производству БАД, а также функционирование действующих организаций по производству БАД разрешается при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам и нормам.

6.1.2. При проектировании, строительстве и реконструкции организаций, производящих БАД, необходимо руководствоваться действующими строительными нормами, нормами технологического проектирования, а также требованиями настоящих санитарных правил.

6.1.3. Организации, производящие БАД, следует размещать на обособленных земельных участках. Расстояния до промышленных, коммунальных, сельскохозяйственных объектов, транспортных дорог и магистралей, жилых и общественных зданий должны соответствовать требованиям санитарных правил, регламентирующих санитарно-защитные зоны, а также требованиям, предъявляемым к планировке и застройке городов, поселков и сельских населенных пунктов, с учетом специфики технологии производства БАД и требований безопасности к готовому продукту.

Производственные цеха не рекомендуется размещать в подвальных помещениях и цокольных этажах здания.

6.1.4. Состав и площади помещений организаций по производству БАД определяются техническим заданием на проектирование, в зависимости от перечня и количества производимых БАД, и требованиями действующих строительных и санитарных норм и правил, другими нормативными документами.

6.1.5. Допускается блокирование организаций по производству БАД с другими пищевыми организациями (производство БАД на основе живых микроорганизмов с организациями соответствующего профиля) только при наличии санитарно-эпидемиологического заключения на производство.

6.1.6. Для работы с живыми микроорганизмами должны быть выделены отдельные помещения.

6.1.7. Организации, производящие БАД, размещаются в соответствии с действующими нормативными документами, регламентирующими санитарно-защитные зоны.

6.2. Требования к планировке территории

6.2.1. Территория организации должна быть ограждена, иметь уклон для отвода атмосферных и талых вод в ливневую канализацию, транспортные и пешеходные пути и производственные площадки с твердым водонепроницаемым покрытием.

Водостоки для отвода атмосферных, талых вод и вод от смыва площадок и проездов необходимо регулярно очищать и своевременно ремонтировать.

6.2.2. Для проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации должны быть оборудованы отдельные маркированные емкости, находящиеся вне производственных помещений.

6.2.3. Для сбора мусора устанавливают металлические контейнеры на асфальтированной или бетонной площадке на расстоянии 25 метров от здания, которая должна быть ограждена с трех сторон.

6.2.4. Территорию организации (цеха) следует содержать в чистоте и порядке, летом - поливать, а зимой - очищать от снега и льда. Уборка территории организации должна производиться не реже одного раза в сутки.

6.3. Требования к производственным помещениям

6.3.1. Организация по производству БАД должна иметь достаточные производственные площади для выполнения работ в надлежащих гигиенических условиях, планировка его должна исключать загрязнение продукции и согласована с органами государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

6.3.2. Расположение производственных помещений в здании должно обеспечивать поточность технологических процессов и исключать возможность пересечения грузопотоков сырья, полуфабрикатов, отходов с грузопотоком готовой продукции.

6.3.3. При наличии вентиляции в подвальных этажах разрешается размещать складские помещения, бытовые помещения, холодильные камеры, аппаратные и машинные отделения холодильных установок в случаях, в соответствии с требованиями строительных норм и правил.

6.3.4. В производственных и складских помещениях организации должны быть предусмотрены меры защиты от проникновения насекомых и грызунов (плотные двери, тщательная заделка отверстий вокруг коммуникаций, на вентиляционных отверстиях - металлические сетки) в соответствии с действующими санитарными правилами.

6.3.5. Полы производственных помещений должны иметь твердую, неадсорбирующую и не скользкую поверхность, выполнены из прочного материала,

разрешенного к применению органами и учреждениями госсанэпидслужбы.

6.3.6. Внутренние стены должны иметь гладкую водо- и ударостойкую поверхность, окрашены в светлый цвет или облицованы глазурованной плиткой и легко подвергаться мойке.

6.3.7. Все трубы и кабели должны быть утоплены в поверхности стены или аккуратно зашиты.

6.3.8. Потолки должны иметь гладкую водостойкую поверхность и быть окрашены в светлый цвет. В зданиях с выступающими на потолке элементами (балками, трубами и т.п.) рекомендуется устанавливать подвесной потолок.

6.3.9. При появлении плесени потолки и углы производственных помещений следует немедленно очищать и окрашивать красками с добавлением разрешенных фунгицидных препаратов.

6.3.10. В производственных помещениях должны быть установлены педальные бачки с крышками для мусора, а также емкости из полимерных материалов для сбора санитарного брака. Бочки и емкости для брака следует ежедневно очищать, промывать моющими средствами и дезинфицировать.

Хранение в производственных помещениях отходов, а также инвентаря и оборудования, не используемых в технологическом процессе, не допускается.

6.3.11. Для хранения уборочного инвентаря, моющих и дезинфицирующих средств должны предусматриваться кладовые, специальные шкафы и лари.

6.3.12. В производственных помещениях должны быть предусмотрены раковины с подводкой холодной и горячей воды для мытья рук, оборудованные смесителями, снабженные мылом, щеточкой, дезинфицирующим раствором, полотенцами разового пользования или электрополотенцами.

6.3.13. В помещениях для хранения БАД-пробиотиков стены должны быть облицованы глазурованной плиткой на полную высоту стен.

6.3.14. Цеха по производству БАД на основе пробиотических микроорганизмов должны иметь герметизированные окна. Все соединения стен, потолка, пола герметизируются. Поверхности не должны иметь трещин и других дефектов, быть пригодными для мытья и дезинфекции.

6.4. Требования к бытовым помещениям

6.4.1. Бытовые помещения могут размещаться в отдельно стоящих зданиях, в пристройке или быть встроены в основной производственный корпус и соответствовать нормативным требованиям с учетом количества работающих и особенностей технологических процессов.

В случае размещения бытовых помещений в отдельно стоящем здании следует предусматривать закрытые переходы к производственным цехам.

6.4.2. Душевые должны размещаться смежно с гардеробными. Количество душевых сеток определяется в соответствии с санитарными правилами, исходя из числа работающих в наибольшую смену.

6.4.3. Отделка бытовых помещений должна предусматривать:

- стены - глазурованной плиткой в душевых на высоту 1,8 м; в гардеробных санодежды, бельевого, санузлах - на высоту 1,5 м выше панелей до низа несущих конструкций - водоэмульсионными или другими разрешенными красками и материалами;
- потолки следует окрашивать масляной краской в душевых, во всех остальных помещениях - известковой побелкой или другими материалами;
- полы во всех бытовых помещениях - облицовывать керамической плиткой или покрыть другим водонепроницаемым моющимся материалом.

6.4.4. Санитарные узлы подвергаются обработке моющими и дезинфицирующими средствами не менее двух раз в смену.

6.5. Требования к содержанию территории, производственных и бытовых помещений

6.5.1. Уборка территории, производственных, бытовых и подсобных помещений должна производиться специально выделенным и проинструктированным персоналом, привлечение которого к производству БАД не допускается.

6.5.2. По окончании работы производственные и бытовые помещения необходимо тщательно убирать, полы, оборудование, инвентарь и тару промывать мыльно-щелочным раствором и горячей водой.

6.5.3. Уборку полов в производственных помещениях следует проводить влажным способом по мере необходимости в процессе работы и по окончании смены.

6.6. Требования к водоснабжению и канализации

6.6.1. Водоснабжение организаций по производству БАД должно осуществляться путем подключения к централизованному хозяйственно-питьевому водопроводу, а при его отсутствии строится собственный водопровод от водоисточника, имеющего санитарно-эпидемиологическое заключение. Вода должна соответствовать санитарным правилам и нормам, определяющим гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения.

6.6.2. Соединение сетей хозяйственно-питьевого и технического водопроводов категорически не допускается.

6.6.3. Трубы, арматура, оборудование, применяемые при устройстве внутренних систем холодного и горячего водоснабжения, должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов. Все внутрицеховые водопроводные, канализационные, паровые, газовые трубы для внешнего отличия должны быть окрашены в условные цвета. Во избежание конденсации влаги на трубопроводах, температура поверхности которых ниже температуры помещения, должна предусматриваться их тепловая изоляция.

6.6.4. Устройство системы канализации должно отвечать требованиям соответствующих нормативных документов, а также требованиям настоящих санитарных правил.

6.6.5. Трапы и трубы для отвода производственных стоков, идущие в межпотолочных перекрытиях, должны быть водонепроницаемыми и проектироваться так, чтобы они не располагались над оборудованием для производства БАД. Трубы бытовой канализации не должны проходить через производственные цеха, складские помещения для хранения продукции, пищеблока.

6.6.6. Для удаления производственных и хозяйственно-бытовых сточных вод организация по производству БАД должна быть присоединена к общегородской канализации или иметь самостоятельную канализацию и очистные сооружения. Внутренняя система канализации производственных и хозяйственно-бытовых сточных вод должна быть отдельной с самостоятельными выпусками в сеть.

Не допускается сброс в открытые водоемы производственных и бытовых сточных вод без соответствующей очистки.

6.7. Требования к естественному и искусственному освещению

6.7.1. Естественное и искусственное освещение производственных помещений должно соответствовать действующим нормативным документам.

6.7.2. В производственных помещениях должно быть предусмотрено естественное

освещение со световым коэффициентом (СК) в пределах 1:6 - 1:8. В бытовых помещениях СК должен быть не меньше 1:10. Коэффициент естественного освещения (КЕО) должен быть предусмотрен с учетом характера труда и зрительного напряжения. При недостаточном естественном освещении следует применять искусственное освещение - преимущественно люминесцентные лампы.

6.7.3. Искусственное освещение должно быть представлено общим во всех цехах и помещениях, а в производственных при необходимости - местным или комбинированным.

6.7.4. Светильники с люминесцентными лампами должны быть оборудованы защитной решеткой (сеткой), рассеивателем или специальными ламповыми патронами, исключающими возможность выпадения ламп из светильников; светильники с лампами накаливания - сплошным защитным стеклом.

6.7.5. Светильники в помещениях с открытым технологическим процессом не должны размещаться над технологическим оборудованием, чтобы исключить возможность попадания осколков в продукт.

6.7.6. Санитарная обработка светильников должна производиться в соответствии с графиком санитарной обработки цеха. Наблюдение за состоянием и эксплуатацией осветительных установок должно возлагаться на технически подготовленное лицо.

6.8. Требования к вентиляции, отоплению и кондиционированию воздуха

6.8.1. В производственных и вспомогательных зданиях, помещениях должна быть предусмотрена естественная, механическая, смешанная вентиляция или кондиционирование воздуха в соответствии с требованиями действующих нормативных документов и настоящих санитарных правил.

Параметры воздушной среды должны соответствовать требованиям санитарных норм по микроклимату в производственных помещениях.

6.8.2. Бытовые помещения, туалеты, лаборатории должны иметь независимые системы общеобменной и (или) местной вентиляции.

6.8.3. Подаваемый в производственные помещения приточный воздух должен подвергаться очистке от пыли, а при необходимости - стерилизации.

6.8.4. Оборудование, являющееся источником интенсивного выделения тепла, влаги и вредных веществ, должно снабжаться местными системами вытяжной вентиляции.

6.8.5. Оборудование, являющееся источником пыли, должно быть обеспечено пылеулавливающими устройствами с отсосом воздуха от них.

6.8.6. Воздухозаборные шахты приточной вентиляции следует размещать на высоте не ниже 2 м от уровня земли. Воздух, удаляемый системами вытяжной вентиляции, должен выводиться через вытяжные шахты высотой не менее 1 м выше уровня крыши.

6.8.7. Выбросы в атмосферу из систем вентиляции следует размещать на расстоянии от воздухоприемных устройств приточной вентиляции не менее 10 м по горизонтали или 6 м по вертикали при горизонтальном расстоянии менее 10 м.

6.8.8. Вентиляционное оборудование следует размещать в венткамерах, оборудованных для подавления шума и вибрации в соответствии с нормативными и другими официальными документами.

6.8.9. Приточные вентиляционные устройства и вытяжные отверстия естественной вентиляции должны быть оборудованы сетками для защиты от насекомых.

6.8.10. Вентиляционные каналы, воздухоотводы от технологических аппаратов необходимо по мере загрязнения (не реже 1 раза в год) разбирать и очищать их внутреннюю поверхность. С целью предупреждения переохлаждения производственных помещений следует предусматривать у технологических проемов и тамбуров воздушно-тепловые завесы.

6.8.11. Рециркуляция воздуха в системах вентиляции и воздушного отопления в

производствах, сопровождающихся выделением ядовитых паров, газов и пыли, в машинных и аппаратных отделениях аммиачных холодильных установок запрещается.

6.8.12. Не допускается объединение в одну общую вытяжную установку отсосов пыли и легкоконденсирующихся паров, отсосов веществ, создающих при смешивании ядовитую или взрывоопасную смесь.

6.8.13. Система отопления должна отвечать требованиям соответствующих нормативных документов. Для системы отопления производственных и вспомогательных зданий рекомендуется использовать в качестве теплоносителя перегретую воду; допускается также использование насыщенного пара, электроэнергии.

6.8.14. Температура воздуха и относительная влажность в производственных помещениях, камерах и складах для хранения и созревания продукта должны соответствовать требованиям нормативных документов и технологическим инструкциям (для цехов с заданной температурой производства).

6.8.15. Отопление на холодильниках, в складских помещениях должно предусматриваться в соответствии с требованиями нормативных документов и технологическими инструкциями.

6.9. Требования к технологическому оборудованию, инвентарю и таре

6.9.1. Технологическое оборудование, аппаратура, инвентарь и тара, упаковочные материалы, предназначенные для расфасовки БАД, должны быть изготовлены из материалов, разрешенных для использования в установленном порядке органами и учреждениями госсанэпидслужбы для контакта с пищевыми продуктами.

6.9.2. Расстановка технологического оборудования должна производиться в соответствии с технологической схемой, обеспечивать поточность и непрерывность технологического процесса, краткие и прямые коммуникации, исключать встречные потоки сырья и готовой продукции.

6.9.3. При расстановке оборудования должны быть соблюдены условия, обеспечивающие свободный доступ работающих к нему, проведение санитарного контроля за производственными процессами, качеством сырья, полуфабрикатов и готовой продукции, а также возможность мойки, уборки и дезинфекции помещений и оборудования.

6.9.4. Конструкция оборудования должна обеспечивать легкую разборку и доступность узлов оборудования, контактирующих с сырьем и готовыми БАД, для мойки и дезинфекции.

6.9.5. Части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с БАД, могут смазываться только пищевыми маслами.

6.9.6. Покрытия столов должны быть гладкими, изготовлены из некоррозионных металлов или синтетических материалов, разрешенных для контакта с пищевыми продуктами.

6.9.7. Не допускается использование ртутных контрольно-измерительных приборов. Для стеклянных измерительных приборов должны быть металлические футляры.

6.9.8. Ферментеры, автоклавы, термостаты и другое оборудование, используемое при производстве БАД-пробиотиков, должны быть снабжены записывающими устройствами. При невозможности обеспечения таких устройств каждая операция должна регистрироваться в специальных журналах сотрудником, определенным приказом по предприятию.

6.9.9. Производственный инвентарь должен быть промаркирован с учетом его использования при конкретных технологических операциях. Использование случайного инвентаря не допускается.

6.9.10. Тара для готовой продукции должна отвечать требованиям нормативной

документации, храниться в чистых и сухих помещениях.

6.9.11. Для обеспечения безопасности работающего персонала используемое оборудование, включая системы фильтрации воздуха, дистилляторы и др., должно иметь четкие инструкции по его эксплуатации, необходим регулярный технический осмотр оборудования и его плановый ремонт.

6.10. Требования к технологическим процессам

6.10.1. Технологические процессы должны осуществляться в строгом соответствии с утвержденными в установленном порядке технологическими инструкциями.

6.10.2. Все операции технологического процесса должны выполняться и контролироваться с использованием необходимого оборудования и приборов в специально предназначенных для этих целей помещениях.

6.10.3. При проведении технологического процесса производства необходимо обеспечить:

- поточность технологического процесса, исключающую возможность перекреста продуктов, получаемых на разных стадиях производства;
- исключение возможности загрязнения продукта на всех этапах его производства;
- безаварийность работы технологического оборудования.

6.10.4. Качество продукта на отдельных этапах производственного процесса должно контролироваться в объеме, предусмотренном действующей нормативно-технической документацией. Результаты контроля должны регистрироваться в специальных производственных журналах.

6.10.5. Забракованные полуфабрикаты и готовые продукты должны быть зарегистрированы и соответствующим образом промаркированы. Они должны храниться в условиях, не допускающих их использование в производственном процессе, вплоть до принятия обоснованного решения о возможности утилизации.

6.10.6. В технической документации должны быть точно определены условия, при которых возможна переработка брака без ущерба для качества конечной продукции. При других условиях забракованная продукция подлежит уничтожению.

6.11. Требования к приему сырья, используемого в процессе производства

6.11.1. Все поступающее сырье, вспомогательные, тароупаковочные материалы должны отвечать требованиям действующих стандартов, технических условий, санитарных норм и правил, гигиенических нормативов. Приемку сырья, вспомогательных материалов для производства БАД производят партиями при наличии удостоверения о качестве и безопасности и санитарно-эпидемиологического заключения.

В случае если используемое сырье и упаковочные материалы подлежат обязательной сертификации, представляется сертификат соответствия.

6.11.2. Каждая единица продукции осматривается для установления соответствия упаковки БАД и информации, нанесенной на этикетку, требованиям нормативно-технической документации (НТД) и отсутствия повреждений, отрицательно влияющих на качество сырья.

6.11.3. Для культурно-возделываемого сырья необходимо предоставление информации об использовании генетически модифицированной продукции, о пестицидах, применяемых при возделывании сельскохозяйственных культур. Для минерального сырья, содержащего цеолиты, обязательно заключение Комиссии по канцерогенным факторам Минздрава РФ.

6.11.4. Для сырья животного происхождения, используемого при производстве БАД (кровь животных, органы и ткани, молоко и др.), необходимо представление информации

об использованных при их получении антибиотиках и химиотерапевтических препаратах.

6.11.5. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, изготавливающие БАД, обязаны обеспечить безопасность животноводческого сырья, использованного для производства БАД, которое получено из хозяйств, не регистрировавших прионовых заболеваний, и свободно от других возбудителей инфекционных болезней, потенциально опасных для человека.

6.11.6. В целях снижения риска передачи возбудителей бычьей спонгиозной энцефалопатии (Bovine Spongiform Encephalopathy - BSE) через БАД не допускается использование в качестве источника биологического сырья из материалов, определенных решением Комиссии Европейского сообщества по запрещению использования материалов, представляющих риск в отношении передачи спонгиозной энцефалопатии:

- череп, включая мозг и глаза, небные миндалины и спинной мозг быков (коров) старше 12 месяцев, коз (козлов), овец (баранов) старше 12 месяцев или имеющих коренные резцы, прорезывающиеся сквозь десны;

- селезенка овец (баранов) и коз (козлов).

При ввозе биологически активных добавок к пище, изготовленных из сырья животного происхождения, должна приниматься во внимание эпидемиологическая ситуация по BSE в стране фирмы-изготовителя.

6.11.7. В производстве БАД допускается использовать красители, эссенции, ароматические вещества и пищевые кислоты, разрешенные к применению в установленном порядке.

6.11.8. При хранении сырья должен соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленный изготовителем сырья.

6.11.9. Подготовка сырья должна осуществляться согласно технологической инструкции в специальных помещениях, после чего сырье должно быть перетарено во внутрицеховую тару. Внутрицеховая тара должна быть чистая, сухая, без постороннего запаха.

6.12. Требования к хранению и транспортировке сырья, используемого в процессе производства

6.12.1. Сырье должно храниться в изолированных, сухих, чистых, хорошо вентилируемых помещениях, без посторонних запахов, не зараженных амбарными вредителями, защищенных от воздействия прямого солнечного света.

6.12.2. Забракованное сырье должно быть промаркировано, утилизировано или переработано в соответствии с действующим порядком.

6.12.3. Поступившие красители, эссенции, кислоты должны храниться в упаковке завода-изготовителя. Пересыпание, переливание красителей, эссенций, кислот в другую посуду для хранения не допускается. Хранение их должно производиться в специальных шкафах на материальном складе.

6.12.4. Все сыпучие вспомогательные материалы перед использованием должны пропускаться через магнитоуловители.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

6.12.6. При хранении сырья должен соблюдаться температурно-влажностный режим и срок годности сырья, установленный изготовителем сырья.

6.12.7. Подготовка сырья должна осуществляться согласно технологической инструкции в специальных помещениях, после чего сырье должно быть переложено во внутрицеховую тару. Внутрицеховая тара должна быть чистая, сухая, без постороннего запаха, промаркирована для использования в конкретных производственных помещениях.

6.13. Требования к санитарной обработке оборудования, инвентаря, посуды, тары

6.13.1. Оборудование, аппаратура, инвентарь должны подвергаться тщательной обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в пищевой промышленности в установленном порядке.

6.13.2. Для мойки оборудования должно быть предусмотрено централизованное приготовление моющих и дезинфицирующих растворов (с учетом особенностей технологического цикла).

Хранение моющих и дезинфицирующих средств осуществляется в специально оборудованных местах.

6.13.3. Для строгого выполнения установленной периодичности санитарной обработки оборудования и аппаратуры в каждом цехе должен быть ежемесячный график мойки и дезинфекции.

6.13.4. Санитарную обработку резервуаров и емкостей, предназначенных для производства и хранения БАД, сырья для производства БАД, следует производить после каждого их опорожнения или в конце технологического цикла.

6.13.5. Для мойки и дезинфекции инвентаря и тары оборудуются специальные моечные помещения с водонепроницаемым полом, с подводкой горячей и холодной воды, сливом в канализацию и вентиляцией.

6.13.6. На специализированных предприятиях и в цехах по производству жидких и пастообразных БАД-пробиотиков мойка и дезинфекция оборудования, контроль за концентрацией используемых моющих и дезинфицирующих средств и поддержание режимов санитарной обработки должны осуществляться в установленном специальной инструкцией режиме.

6.13.7. В помещениях, требующих особого санитарно-противоэпидемического режима (производства пробиотических БАД, лабораторных боксах и т.п.), следует предусматривать установку бактерицидных облучателей для обеззараживания воздуха из расчета 1,5 - 2,2 Вт на 1 м³ воздуха, в соответствии с требованиями по их эксплуатации.

6.13.8. Изделия из стекла и коррозионно-стойких металлов и сплавов, полимерных материалов (полиэтилен высокой прочности, ПВХ-пластикаты, фильтры из фторопласта и полиадерных из лавсана), резины, латекса должны обрабатываться согласно действующим инструкциям по порядку их мойки и дезинфекции, согласованным и утвержденным в установленном порядке.

6.14. Гигиенические требования к условиям труда и правилам личной гигиены

6.14.1. Микроклимат, уровень шума и вибрации, естественная и искусственная освещенность в производственных цехах, на рабочих местах, в бытовых и складских помещениях должны соответствовать требованиям санитарных норм и правил.

6.14.2. В организациях по производству БАД со значительным тепловыделением следует предусматривать кондиционирование воздуха в соответствии с действующими нормативными документами.

Не допускается сквозняков и резкого охлаждения воздуха на рабочих местах.

6.14.3. Концентрация вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должна превышать ПДК в соответствии с установленными гигиеническими нормативами.

6.14.4. Все работники перед поступлением на работу и работающие в организации должны проходить медицинские обследования и гигиеническую подготовку в соответствии с установленным порядком. Каждый работник должен иметь личную медицинскую книжку, в которую вносятся результаты медосмотров, профилактических

прививок и гигиенической подготовки.

6.14.5. Все работники производственных цехов должны ознакомиться и выполнять следующие правила личной гигиены:

- приходить на работу в чистой личной одежде и обуви;
- оставлять верхнюю одежду, обувь, головной убор, личные вещи в гардеробной;
- перед началом работы вымыть руки, надеть чистую санитарную одежду, подобрать волосы под колпак или косынку, менять санитарную одежду по мере загрязнения;
- соблюдать чистоту рук, лица;
- не принимать пищу и не курить в производственных помещениях, прием пищи и курения разрешается только в специально отведенных для этих целей местах;
- перед посещением туалета снимать санитарную одежду в специально отведенном месте, после посещения туалета необходимо вымыть руки с мылом и продезинфицировать любым из разрешенных дезсредств.

6.14.6. Аптечки должны быть размещены в тамбурах технологических цехов и участков, бытовых помещениях. В аптечках не рекомендуется держать сильно пахнущие лекарственные средства.

6.14.7. При появлении признаков простудного заболевания или кишечной дисфункции, а также нагноений, порезов, ожогов сообщать администрации и обращаться в медицинское учреждение.

6.14.8. Слесари, электромонтеры и другие работники, занятые ремонтными работами в производственных и складских помещениях, работают в цехах в чистой санитарной (или специальной) одежде, переносят инструменты в специальных закрытых ящиках.

VII. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРОТУ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

7.1. Требования к организациям, участвующим в обороте БАД к пище

7.1.1. Проектирование, строительство и реконструкция организаций, участвующих в обороте БАД, осуществляется после выдачи санитарно-эпидемиологического заключения органов и учреждений госсанэпидслужбы на проектную документацию и ведется в соответствии с действующими строительными нормами, нормами технологического проектирования и требованиями настоящих санитарных правил.

7.1.2. Организации по обороту БАД могут размещаться в отдельно стоящих зданиях, зданиях производственного назначения, в нежилых помещениях жилых домов при условии, что загрузка и выгрузка производятся с торцов здания при отсутствии окон через загрузочный бокс. Организации должны быть изолированы от других помещений, оборудованы отдельным входом, подъездной площадкой, рампой для разгрузки продукции (при необходимости).

7.1.3. Ввод в эксплуатацию построенных или реконструируемых организаций, участвующих в обороте БАД, а также эксплуатация действующих разрешается при наличии санитарно-эпидемиологического заключения.

7.1.4. Состав и площади организаций по обороту БАД определяются заданием на проектирование в зависимости от ассортимента и количества подлежащих хранению БАД, которые должны соответствовать требованиям санитарных правил и других нормативных документов.

Все помещения располагаются с учетом поточности процессов приемки, хранения, комплектации заказов и отпуска продукции.

7.1.5 Общие требования к организациям по обороту БАД устанавливаются в соответствии с требованиями строительных норм и правил и санитарно-эпидемиологическими правилами к организациям торговли и обороту в них

продовольственного сырья и пищевых продуктов.

7.2. Требования к хранению БАД

7.2.1. Организации, занимающиеся хранением БАД, должны быть оснащены в зависимости от ассортимента:

- стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения БАД;
- холодильными камерами (шкафами) для хранения термолабильных БАД;
- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при необходимости);
- приборами для регистрации параметров воздуха (термометры, психрометры, гигрометры).

Термометры, гигрометры или психрометры размещаются вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5 - 1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от двери. Показатели этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале. Контролирующие приборы должны проходить метрологическую поверку в установленные сроки.

7.2.2. Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах.

На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

7.2.3. БАД следует хранить с учетом их физико-химических свойств при условиях, указанных предприятием - производителем БАД, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

7.2.4. В случае, если при хранении, транспортировке БАД допущено нарушение, приведшее к утрате БАД соответствующего качества и приобретению ими опасных свойств, граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица, участвующие в обороте БАД, обязаны информировать об этом владельцев и получателей БАД. Такие БАД не подлежат хранению и реализации, направляются на экспертизу.

7.3. Требования к транспортировке БАД

КонсультантПлюс: примечание.

Федеральным законом от 19.07.2011 N 248-ФЗ с 21 октября 2011 года отменено требование наличия оформленного в установленном порядке санитарного паспорта на специально предназначенные или специально оборудованные транспортные средства для перевозки пищевых продуктов.

7.3.1. Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, должны иметь санитарный паспорт, выданный в установленном порядке, быть в исправном состоянии, чистыми.

7.3.2. Условия транспортировки (температура, влажность) должны соответствовать требованиям нормативной и технической документации на каждый вид БАД. Транспортировка термолабильных БАД осуществляется специализированным охлаждаемым или изотермическим транспортом.

7.3.3. БАД транспортируются и хранятся в первичной, вторичной, групповой таре, предусмотренной действующей нормативной и технической документацией, которая должна защищать упакованные БАД от воздействия атмосферных осадков, пыли, солнечного света, механических повреждений.

7.3.4. Грузчики, а также водители и экспедиторы, если они осуществляют функции грузчиков, должны иметь при себе личную медицинскую книжку установленного образца.

7.3.5. Транспортные средства, используемые для перевозки БАД, по мере загрязнения подвергаются мойке с применением разрешенных органами и учреждениями госсанэпидслужбы моющих средств, обработке дезинфицирующими средствами.

7.3.6. При транспортировке БАД должны иметь товарно-сопроводительные документы, оформленные в соответствии с установленным порядком.

7.4. Требования к реализации БАД

7.4.1. Розничная торговля БАД осуществляется через аптечные учреждения (аптеки, аптечные магазины, аптечные киоски и другие), специализированные магазины по продаже диетических продуктов, продовольственные магазины (специальные отделы, секции, киоски).

7.4.2. При размещении и устройстве помещений для реализации БАД следует руководствоваться требованиями действующих санитарных правил и других нормативных документов для аптечных учреждений и организаций торговли.

7.4.3. Реализуемые БАД должны соответствовать требованиям, установленным нормативной и технической документацией.

7.4.4. Розничная продажа БАД осуществляется только в потребительской упаковке.

7.4.5. Маркировочный ярлык каждого тарного места с указанием срока годности, вида продукции следует сохранять до окончания реализации продукта.

7.4.6. Не допускается реализация БАД:

- не прошедших государственной регистрации;
- без удостоверения о качестве и безопасности;
- не соответствующих санитарным правилам и нормам;
- с истекшим сроком годности;
- при отсутствии надлежащих условий реализации;
- без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;
- при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

7.4.7. Решение об утилизации или уничтожении принимается в соответствии с Положением о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использования или уничтожения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации.

7.4.8. Изъятая продукция до ее использования, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении (шкафу), на особом учете, с точным указанием ее количества. Ответственность за сохранность этой продукции несет владелец.

7.4.9. В случае окончания срока действия Регистрационного удостоверения допускается реализация БАД с неистекшим сроком годности при наличии документов, подтверждающих дату выпуска в период действия Регистрационного удостоверения.

7.5. Требования к содержанию информации о БАД

7.5.1. Производитель БАД для средств массовой информации представляет сведения о продукции, прошедшей государственную регистрацию, и в частности о ее составе, свойствах, действии на здоровье человека и условиях применения в соответствии с инструкцией, утвержденной в установленном порядке.

VIII. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

8.1. Производственный контроль осуществляется в соответствии с санитарными правилами по организации и проведению производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

8.2. Объектами производственного контроля являются:

- производственные и санитарно-бытовые помещения;
- водоснабжение и канализация;
- технологическое оборудование и технологические процессы;
- поставляемое сырье, вспомогательные и упаковочные материалы, условия их хранения;
- оборудование и инвентарь, предназначенные для производства, хранения, транспортирования и реализации БАД;
- готовая продукция;
- условия труда работающих;
- организация медицинских осмотров и аттестация персонала по программе гигиенического обучения;
- соблюдение персоналом личной гигиены;
- влияние на объект окружающей среды.

8.3. Программа (план) производственного контроля составляется в соответствии с санитарными правилами и другими нормативными документами, согласовывается с территориальным центром госсанэпиднадзора и утверждается руководителем организации. При изменении технологии производства в программу производственного контроля вносятся необходимые изменения.

8.4. Программа производственного контроля должна включать:

- контроль производственного процесса применительно к каждому виду БАД и технологической процедуре;
- определение возможных рисков загрязнения сырья и готовой продукции;
- определение контрольных критических точек производства и обеспечение безопасности продукции;
- определение требований к методам контроля в этих точках;
- установление требований к ведению и хранению контрольной документации;
- разработку санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по обеспечению безопасности продукции;
- определение соответствия санитарно-эпидемиологических условий производства и реализации продукции нормативным требованиям;
- требования к персоналу, ответственному за организацию и проведение производственного контроля.

8.5. Производственный контроль осуществляется на всех этапах технологического процесса (производства) и оборота БАД и подразделяется на: входной; по ходу технологического процесса; приемо-сдаточный.

8.6. При контроле по ходу технологического процесса осуществляется проверка выполнения требований технологической инструкции для своевременного выявления отклонений от НТД и обеспечения стабильности технологического процесса.

8.7. Все БАД, выпускаемые предприятием, подвергаются приемо-сдаточному контролю, по результатам которого принимается решение об их пригодности к использованию.

8.8. Мероприятия по проведению производственного контроля осуществляются юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в том числе индивидуальными предпринимателями, с использованием испытательных лабораторных центров, аккредитованных в установленном порядке.

8.9. Номенклатура, объем и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются с учетом санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, результатов лабораторных исследований и испытаний, выполняемых территориальным центром госсанэпиднадзора в рамках осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

8.10. При выявлении отклонений показателей качества и безопасности от

нормируемых, в том числе и по одному из них, проводятся повторные исследования и испытания удвоенного количества образцов той же серии. Результаты повторных исследований являются окончательными и распространяются на всю серию (партию).

8.11. Юридические лица и индивидуальные предприниматели должны принимать неотложные меры по устранению нарушений, выявленных в ходе производственного контроля. При этом утверждается план, сроки и ответственные лица.

8.12. Юридические лица и индивидуальные предприниматели представляют информацию о результатах производственного контроля центрам госсанэпиднадзора по их запросам.

КонсультантПлюс: примечание.

Приложение 1 на регистрацию в Минюст РФ не представлялось.

Приложение 1
(справочное)

КонсультантПлюс: примечание.

По вопросу, касающемуся государственной регистрации биологически активных добавок, см. Приказ Роспотребнадзора от 26.02.2006 N 36.

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ (РЕГИСТРАЦИИ) БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

1. Для проведения работ по санитарно-эпидемиологической экспертизе и подтверждению соответствия (далее - регистрации) биологически активных добавок к пище граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица или их полномочные представители представляют следующие документы:

- заявка установленной формы с указанием наименования БАД, полных реквизитов изготовителя и заявителя, адрес места расположения органов управления изготовителя и заявителя;

- при наличии посредника - доверенность от изготовителя на проведение работ по регистрации БАД с указанием получателя регистрационного удостоверения;

- пояснительная записка, содержащая научное обоснование композиционного состава БАД, научно обоснованные рекомендации по применению с указанием продолжительности приема и принимаемых количеств БАД, противопоказания, ограничения по применению БАД (при их наличии), заверенная подписью и печатью изготовителя на языке оригинала с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке (для импортируемых БАД);

- при наличии свидетельства на товарный знак, патента - копию документов, заверенных в установленном порядке;

- потребительская этикетка или ее проект, заверенная производителем, а также образец оригинальной этикетки, используемой в стране-изготовителе;

- в случае, если вся необходимая информация не может быть размещена на этикетке, предоставляется листок-вкладыш (аннотация, инструкция по применению и др.) с указанием доз, сроков и способов употребления БАД, заверенный производителем на языке оригинала с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке (для

импортируемых БАД);

- материалы (оригинальные и литературные для аналогов) по токсиколого-гигиенической и биологической оценке БАД и ее клинической эффективности, протоколы или заверенные копии результатов клинических испытаний в сравнении с контрольной группой с указанием учреждения, проводившего эти испытания;

- для БАД, содержащих живые микроорганизмы, - описание с указанием рода, вида штамма на латинском языке, сведения о депонировании (паспорт, справка и др.);

- материалы по методам исследований основных ингредиентов БАД;

- образцы БАД в количестве, необходимом для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы; в случае проведения токсикологических или клинических испытаний количество необходимых образцов определяется дополнительно;

- акт отбора проб установленной формы, в котором указываются дата и место отбора образцов, их количество, наименование продукции, адрес места нахождения юридического лица предприятия-изготовителя, дата производства БАД, фамилии, должности и подписи лиц, отбравших образцы.

1.1. Для БАД, производимых в России, представляются дополнительно:

- свидетельства о регистрации организации-заявителя и предприятия-изготовителя БАД;

- нормативная и/или техническая документация (технические условия, технологическая инструкция, рецептура);

- санитарно-эпидемиологическое заключение на производство БАД, выданное центром государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъекте Российской Федерации (по месту ее производства).

1.2. Для импортируемых БАД, кроме указанных в п. 3.1, представляются:

- документы уполномоченных органов страны-изготовителя, подтверждающие, что данная продукция отнесена к БАД (пищевым продуктам) или не является лекарственным средством, а также подтверждающие, что она разрешена к производству и продаже;

- полный ингредиентный состав БАД, для БАД, содержащих части растений, указывается их ботаническое название на латинском языке, форма и способ приготовления (например, экстракт - 1:4, настой - 1:10 и т.п.);

- краткие сведения о технологии производства, стандарт организации на выпуск БАД;

- документ, подтверждающий, что производство данной продукции осуществляется в соответствии с национальными и/или международными требованиями для БАД к пище по вопросам организации производства, стандартизации и сертификации БАД.

Все документы страны-производителя (поставщика) представляются в оригинале с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке.

2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза, регистрация и перерегистрация биологически активных добавок к пище включает следующие процедуры:

- первичную экспертную оценку заявки, документов и материалов, характеризующих данную продукцию;

- определение потребности в проведении необходимых исследований;

- проведение необходимого комплекса санитарно-химических, санитарно-микробиологических и других видов исследований и оценку их результатов с целью подтверждения безопасности и подлинности рассматриваемой продукции;

- экспериментальные исследования токсикологических, физиологических и метаболических эффектов, подтверждающие заявленную эффективность и безопасность БАД (при необходимости);

- клиническую оценку эффективности (при необходимости);

- оценку результатов экспериментальных и клинических испытаний и наблюдений;

- оценку методов исследований основных ингредиентов и подлинности БАД;

- подготовку и оформление экспертного заключения;

- подготовку и оформление регистрационного удостоверения.

3. При отсутствии в санитарных правилах и гигиенических нормативах требований к качеству и безопасности для нового или впервые ввозимого БАД при санитарно-эпидемиологической экспертизе устанавливается соответствие такой продукции требованиям:

- обоснованным разработчиком нового вида продукта в проекте нормативного и/или технического документа;

- действующих санитарных правил и гигиенических нормативов к аналогичному по составу и свойствам продукту;

- предъявляемым к продукту в стране его происхождения;

- рекомендуемым международными организациями.

4. Проведение санитарно-эпидемиологических исследований осуществляется в учреждениях и лабораториях, аккредитованных в установленном порядке.

5. При санитарно-эпидемиологической экспертизе биологически активных добавок к пище, предназначенных для детей первых трех лет жизни, необходимо учитывать, что БАД не должны содержать идентичные натуральным и синтетические пищевые добавки.

6. Перерегистрация биологически активных добавок к пище проводится в установленном порядке.

Основанием для перерегистрации биологически активных добавок к пище является:

- окончание срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения;

- изменение наименования и формы выпуска БАД, области применения и рекомендаций по использованию, противопоказаний и ограничений по ее применению;

- смена торговой марки фирмы-изготовителя или смена места производства БАД (предприятия-производителя);

- внесение изменений в нормативную и техническую документацию на БАД.

Для перерегистрации БАД граждане, индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие производство БАД, или их полномочный представитель представляют:

- заявку на перерегистрацию;

- документы в соответствии с перечнем, установленным для регистрации БАД;

- образцы БАД в необходимом количестве;

- копию ранее выданного регистрационного удостоверения.

Документы на перерегистрацию направляются за 3 месяца до окончания срока действия регистрационного удостоверения.

КонсультантПлюс: примечание.

Приложение 2 на регистрацию в Минюст РФ не представлялось.

Приложение 2
(справочное)

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Пищевые продукты - продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в т.ч. продукты детского питания, продукты диетического питания), бутылированная питьевая вода, алкогольная продукция (в т.ч. пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки.

Пищевые добавки - природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов.

Биологически активные добавки - природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов.

БАД используются как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ, для оптимизации углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ при различных функциональных состояниях, для нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем организма человека, в т.ч. продуктов, оказывающих общеукрепляющее, мягкое мочегонное, тонизирующее, успокаивающее и иные виды действия при различных функциональных состояниях, для снижения риска заболеваний, а также для нормализации микрофлоры желудочно-кишечного тракта, в качестве энтеросорбентов.

Качество БАД - совокупность характеристик, которые обуславливают потребительские свойства, эффективность и безопасность БАД.

Безопасность БАД - отсутствие опасности для жизни и здоровья людей нынешнего и будущих поколений.

Пробиотики - биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры пищеварительного тракта (пробиотики - синоним понятия эубиотики).

Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами (далее - материалы и изделия), - материалы и изделия, применяемые для изготовления, упаковки, хранения, перевозок, реализации и использования пищевых продуктов, в т.ч. технологическое оборудование, приборы и устройства, тара, посуда, столовые принадлежности.

Пищевая ценность - совокупность свойств БАД, при наличии которых удовлетворяются физиологические потребности человека в необходимых веществах и энергии.

Удостоверение качества и безопасности - документ, в котором изготовитель удостоверяет соответствие качества и безопасности каждой партии пищевых продуктов, материалов и изделий требованиям нормативных, технических документов.

Нормативные документы - государственные стандарты, санитарные и ветеринарные правила и нормы, устанавливающие требования к качеству и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий, контролю за их качеством и безопасностью, условиям их изготовления, хранения, перевозок, реализации и использования, утилизации или уничтожения некачественных, опасных пищевых продуктов, материалов и изделий.

Технические документы - документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозка и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и другие).

Оборот БАД - купля-продажа (в т.ч. экспорт и импорт) и иные способы передачи пищевых продуктов, материалов и изделий (далее - реализация), их хранение и перевозка.

Фальсифицированные БАД - БАД, умышленно измененные (поддельные) и (или) имеющие скрытые свойства и качество, информация о которых является заведомо неполной или недостоверной.

Идентификация БАД - деятельность по установлению соответствия определенных БАД нормативных, технических документов и информации о пищевых продуктах, материалах и об изделиях, содержащейся в прилагаемых к ним документах и на этикетках.

Утилизация БАД - использование некачественных и опасных пищевых продуктов, материалов и изделий в целях, отличных от целей, для которых пищевые продукты, материалы и изделия предназначены и в которых обычно используются.

Гигиенический норматив - установленное исследованиями допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания с позиций его безопасности и (или) безвредности для человека.

Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) - нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в т.ч. критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

Государственный санитарно-эпидемиологический надзор - деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях охраны здоровья населения и среды обитания.

Санитарно-эпидемиологическое заключение - документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) санитарным правилам факторов среды обитания, хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг, а также проектов нормативных актов, проектов строительства объектов, эксплуатационной документации.

Инфекционные заболевания - инфекционные заболевания человека, возникновение и распространение которых обусловлено воздействием на человека биологических факторов среды обитания (возбудителей инфекционных заболеваний) и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку.
