



Республиканское унитарное предприятие
**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР ГИГИЕНЫ**

г. Минск, ул. Академическая, 8.
Консультация по телефонам
+375 (17) 360 49 61
+375 (29) 233 92 83
+375 (29) 193 92 83
или через сайт www.certificate.by

Испытания биологически активных добавок к пище



*Для реализации на территории Республики Беларусь
и Евразийского экономического союза*



Биологически активные добавки (БАД) к пище— природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

Законодательство

В настоящее время в Республике Беларусь требования к производству и обороту БАД к пище регламентированы:



Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 декабря 2004 года № 1537 «Об утверждении положения о порядке производства и оборота биологически активных добавок к пище»;



Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2019 года № 24 «О порядке и условиях проведения контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище и специализированных пищевых продуктов для питания спортсменов»;



Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2019 года № 23 «О порядке подтверждения сведений о специальных и (или) заявленных свойствах продовольственного сырья и пищевых продуктов»;



техническими нормативными правовыми актами (ТНПА), устанавливающими требования к биологически активным добавкам к пище в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе.

Постановления Совета Министров Республики Беларусь

№ 1537
от 2 декабря 2004 года
«Об утверждении
положения о порядке
производства и
оборота биологически
активных добавок к
пище»

регулирует

отношения в области обеспечения качества биологически активных добавок к пище и их безопасности для жизни и здоровья человека,

распространяется

– на юридических лиц;
– индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство и (или) оборот биологически активных добавок к пище.

№ 24
от 15 января 2019 года
«О порядке и условиях
проведения контроля
качества и безопасности
биологически активных
добавок к пище и
специализированных
пищевых продуктов для
питания спортсменов»

определяет

порядок и условия контроля качества и безопасности произведенных и (или) ввозимых в Республику Беларусь биологически активных добавок к пище и специализированных пищевых продуктов для питания спортсменов.



ТНПА, устанавливающие требования к биологически активным добавкам к пище

Технический регламент Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции" ТР ТС 021/2011 (согласно которому биологически активные добавки к пище относятся к специализированной пищевой продукции, подлежащей государственной регистрации), утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880;

Технический регламент Таможенного союза "Пищевая продукция в части ее маркировки" ТР ТС 022/2011, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 881;

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299;

Санитарные нормы и правила "Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам" Гигиенический норматив "Показатели безопасности и безвредности для продовольственного сырья и пищевых продуктов", утв. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2013 г. № 52;

ГН 10-117-99 "Республиканские допустимые уровни содержания радионуклидов цезия-137 и стронция-90 в пищевых продуктах и питьевой воде (РДУ-99)", утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 26 апреля 1999 г. № 16.

Государственная регистрация биологически активных добавок к пище

Обращение БАД к пище на территории Республики Беларусь и Евразийского экономического союза (ЕАЭС) осуществляется при наличии:

- ✓ свидетельства о государственной регистрации (или официально заверенной копии), подтверждающего безопасность, оформленного уполномоченным органом;
- ✓ или официально заверенной выписки из реестра свидетельств о государственной регистрации.

Порядок проведения государственной регистрации

Перечень документов, необходимых для регистрации

определены

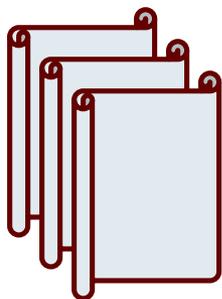
Приложением № 1
к Единой форме документа, подтверждающего безопасность продукции **Положения о порядке оформления единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части её соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям**, утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

Этапы государственной регистрации БАД к пище:

- ✓ экспертиза представленной документации;
- ✓ проведение лабораторных испытаний БАД к пище;
- ✓ получение свидетельства о государственной регистрации.

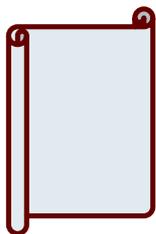
Государственная регистрация биологически активных добавок к пище

Полномочия по техническому обеспечению деятельности Комиссии по определению порядка регистрации и реализации биологически активных добавок к пище Министерства здравоохранения Республики Беларусь возложены на государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (Приказ Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 01.08.2012 г. № 879 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.01.2011 г. № 1).



Отдельное свидетельство на каждую БАД

– если регистрируются несколько очень похожих по составу БАД к пище, которые **отличаются**, например, вкусоароматическими пищевыми добавками.



Одно свидетельство на БАД

– в случае регистрации БАД к пище **в разных формах**, например: порошок, капсулы, таблетки, жидкость.

Свидетельство о государственной регистрации действительно на территории каждой из государств-членов ЕАЭС, и не имеет существенного значения, какая именно страна выдала документ. Свидетельство о государственной регистрации подтверждает гигиеническую безопасность БАД к пище и их соответствие установленным требованиям.

Требования к биологически активным добавкам к пище

Биологически активные добавки к пище должны отвечать установленным в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе требованиям к качеству и безопасности.



БЕЗОПАСНОСТЬ

Оценка совокупности свойств, при которых биологически активные добавки к пище не являются вредными и не представляют опасности для жизни и здоровья нынешнего и будущих поколений при рекомендуемых условиях их использования.

КАЧЕСТВО

Оценка совокупности свойств и характеристик, которые обеспечивают направленность действия и безопасность биологически активных добавок к пище, а также соответствуют целям, для которых они предназначены и используются.

Лабораторные испытания биологически активных добавок к пище

С целью получения свидетельства о государственной регистрации **республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»** (Центр) проводит испытания БАД к пище в соответствии с областью аккредитации.



При выполнении лабораторных исследований БАД к пище могут оцениваться:

- ✓ органолептические показатели;
- ✓ показатели безопасности:
 - токсичные элементы,
 - уровни радионуклидов,
 - микробиологические показатели,
 - пестициды,
 - микотоксины;
- ✓ допустимое содержание регламентированных компонентов (пищевых добавок и др.);
- ✓ содержание основных действующих веществ.



Наши преимущества



Центр **аккредитован** в «Системе аккредитации Республики Беларусь» на соответствие требованиям:

СТБ ИСО/МЭК 17025,
СТБ ISO 9001

с предоставлением права осуществлять измерения в соответствии с областью аккредитации.

Центр **включен** в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС.

Протоколы испытаний Центра **признаются** на всей территории ЕАЭС.

Лаборатории Центра оснащены **современным высокотехнологичным оборудованием.**

В Центре выполняются исследования БАД к пище по широкому перечню показателей: **более 80 показателей** качества и безопасности.

Гарантируем **высокое качество** выполняемых работ за счет профессионализма сотрудников.



Уникальные ТНПА, применяемые при испытаниях БАД к пище в Центре

ГОСТ EN 12822-2014	Продукты пищевые. Определение содержания витамина Е (альфа-, бета-, гамма- и дельта-токоферолов) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
ГОСТ EN 12821-2014	Продукты пищевые. Определение содержания холекальциферола (витамина D3) и эргокальциферола (витамина D2) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
ГОСТ EN 14122-2013	Продукты пищевые. Определение витамина В1 с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии
ГОСТ EN 14152-2013	Продукты пищевые. Определение витамина В2 с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии
СТБ ИСО 5509 – 2007	Жиры и масла животные и растительные. Методики получения метиловых эфиров жирных кислот.
СТБ ИСО 15304 – 2007	Жиры и масла животные и растительные. Определение содержания трансизомеров жирных кислот в растительных жирах и маслах методом газовой хроматографии.
ГОСТ EN 12856-2015	Продукция пищевая. Определение ацесульфамата калия, аспартама и сахарина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
ГОСТ EN 12857-2015	Продукция пищевая. Определение цикламата методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
ГОСТ EN 15851-2013	Продукты пищевые. Определение афлатоксина В1 в продуктах на зерновой основе для питания грудных детей и детей раннего возраста. Метод ВЭЖХ с применением иммуноаффинной колоночной очистки экстракта и флуориметрическим детектированием
ГОСТ EN 1528-1-2014	Продукты пищевые с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 1. Общие положения.
ГОСТ EN 1528-2-2014	Продукты пищевые с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 2. Экстракция жира, пестицидов и ПХБ и определение содержания жира
ГОСТ EN 1528-3-2014	Пищевая продукция с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 3. Методы очистки
ГОСТ EN 1528-4-2014	Пищевая продукция с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 4. Определение, методы подтверждения, прочие положения
СТБ ISO 11885-2011	Качество воды. Определение некоторых элементов методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (ICP-OES)

Для проведения испытаний

в республиканском унитарном предприятии
«Научно-практический центр гигиены» Заказчику необходимо предоставить:

7 шагов Заказчика

заявление на проведение испытаний с указанием:

- перечня БАД к пище, подлежащих испытаниям;
- наименование и адрес изготовителя;
- цель проведения испытаний;
- ТНПА на соответствие требованиям которого необходимо проводить испытания.

копии документов, содержащие информацию о БАД к пище от производителя (сертификат анализа, удостоверение качества) и др.

этикетку: оригинал (с официальным переводом) и графический макет на русском или белорусском языке с информацией, которая должна содержаться на маркировке.

При необходимости, специалисты Центра могут осуществлять **отбор образцов** для последующего проведения испытаний.



Стоимость и сроки проведения испытаний биологически активных добавок к пище

– определяются программой проведения лабораторных исследований. Для разработки **программы испытаний** специалистам Центра необходимо:



Срок выполнения работ

зависит от объёма и сложности выполняемых исследований, и, как правило, составляет **до 30 рабочих дней** со дня получения исполнителем образца(ов) и необходимой документации.

Итоговая стоимость работ

рассчитывается после:

- экспертизы представленных документов,
- определения объема исследований;

зависит от:

- перечня определяемых показателей,
- количества наименований испытываемых образцов;

определяется Прейскурантом тарифов для резидентов/нерезидентов на проведение санитарно-гигиенических, микробиологических и токсикологических исследований.

**Ориентировочная стоимость
от 250 бел. руб.***

включает испытания **1 наименования** БАД к пище по определению содержания:

- токсичных элементов (Pb, As, Cd, Hg),
- радионуклида цезия-137,
- хлорорганических пестицидов,
- микробиологических показателей.

При дополнительном исследовании витаминно-минерального состава или других показателей **стоимость увеличивается** в соответствии с перечнем определяемых показателей.

Протокол испытаний биологически активных добавок к пище

По результатам исследований БАД к пище выдаётся протокол испытаний, который:



✓ содержит заключение о соответствии/несоответствии исследованных показателей БАД к пище установленным требованиям ТНПА;

✓ содержит рекомендации по маркировке продукции.

Протокол испытаний необходим для получения свидетельства о государственной регистрации, за оформлением которого можно обратиться в «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (г. Минск) или другие учреждения, уполномоченные на проведение государственной регистрации.

Важное о маркировке биологически активных добавок

- ✓ информация о БАД к пище должна быть нанесена на русском или белорусском языке;
- ✓ информация о БАД к пище должна быть полной и достоверной, обеспечивающей возможность правильного выбора товаров;
- ✓ информация может быть размещена на потребительской таре, этикетках, в инструкциях или рекомендациях по применению, прилагаемых к каждой единице потребительской тары биологически активных добавок;
- ✓ не допускается наличие медицинских показаний на упаковке, а также утверждение о том, что БАД к пище имеют лечебные свойства;
- ✓ обязательно указание: «не является лекарственным средством».

Маркировка биологически активных добавок должна включать в себя:



- ✓ наименование БАД к пище;
- ✓ состав БАД к пище, с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- ✓ сведения о направленности действия БАД к пище, рекомендации по применению;
- ✓ сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний;
- ✓ форму выпуска, сведения о весе/объеме БАД к пище в единице потребительской упаковки и весе/объеме единицы продукта;
- ✓ процент от физиологической нормы потребления при употреблении суточной дозы, если такая установлена;
- ✓ дату изготовления, гарантийный срок годности или дату конечного срока реализации продукции; номер партии;
- ✓ условия хранения;
- ✓ нормативный технический документ, устанавливающий требования к БАД к пище (для БАД к пище отечественного производства и стран СНГ);
- ✓ изготовителя: наименование и юридический адрес, а также информацию о фасовщике и упаковщике (если изготовитель одновременно не является фасовщиком, упаковщиком);
- ✓ организацию, уполномоченную изготовителем на принятие претензий от потребителя;
- ✓ информацию о государственной регистрации БАД к пище с указанием номера и даты;
- ✓ иную информацию в соответствии с законодательством.

При работе с Заказчиком соблюдаются принципы:

Надежность и конфиденциальность

- ✓ Достоверность и надежность результатов испытаний подтверждается участием в проверках квалификации и межлабораторных сличительных испытаниях, в том числе международных.
- ✓ Выполнение испытаний высококвалифицированными специалистами.

Оказываемые услуги

- ✓ Отбор образцов.
- ✓ Экспертиза представленной документации.
- ✓ Оценка маркировки БАД к пище.
- ✓ Испытания в аккредитованной лаборатории.
- ✓ Оценка соответствия БАД к пище установленным требованиям.
- ✓ Выдача протокола испытаний с заключением о соответствии/несоответствии продукции требованиям ТНПА.

Экономическая эффективность

- ✓ Гибкая система скидок.
- ✓ Индивидуальный подход к каждому Заказчику.

Простота и удобство

- ✓ Подача заявки Online.
- ✓ Прием заказчиков по принципу «Одно окно».

Оперативность

- ✓ Оптимальные сроки выполнения исследований.
- ✓ Документооборот по электронной почте.

