

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела в пределах компетенции Ваше обращение по вопросу регистрации биологически активной добавки к пище «Закофальк NMХ» и, с учётом позиции ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», сообщает.

Положениями Договора о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 установлено, что продукция в отношении которой вступил в силу технический регламент Евразийского экономического союза (далее – Союз) (технические регламенты Союза), выпускается в обращение на территории Союза при условии, что она прошла необходимые процедуры оценки соответствия, установленные техническим регламентом Союза (техническими регламентами Союза).

Пищевая продукция, а также связанные с требованиями к пищевой продукции процессы производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации являются объектами технического регулирования технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011).

Формы оценки соответствия пищевой продукции, установлены статьей 21 ТР ТС 021/2011, для специализированной пищевой продукции, в том числе биологически активных добавок к пище (далее – БАД), предусмотрена

оценка соответствия в форме государственной регистрации с оформлением свидетельства о государственной регистрации.

Указанная в Вашем обращении продукция «Закофальк NMХ» в установленном порядке прошла государственную регистрацию и зарегистрирована Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в качестве биологически активной добавки к пище «Закофальк NMХ» (таблетки массой 1,36 г) – дополнительного источника инулина, содержащей масляную кислоту, изготовитель (производитель) «Cosmo S.p.A.», Via Cristoforo Colombo, 1, 20020 Lainate, Milano

(производитель) «Cosmo S.p.A.», Via Cristoforo Colombo, 1, 20020 Lainate, Milano (Италия) свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.32.003.E.000508.01.15 от 20.01.2015 г. выдано взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.E.000887.09.10 от 10.09.2010 г., экспертное заключение НИИ питания РАМН №72/Э-604/6-10 от 22.07.2010 г.

В соответствии с пунктом 55 раздела 1.5 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (далее – Единые требования), содержание биологически активных веществ в суточной дозе биологически активных добавок к пище, указанной в рекомендациях по применению, должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень их потребления согласно приложению 5 к разделу 1.5 Единых санитарных требований.

Рекомендованное потребление БАД к пище «Закофальк NMХ» составляет 3-4 таблетки в день, что обеспечивает 30 – 40% от адекватного уровня потребления инулина в сутки. Основанием для разрешения использования этого продукта в качестве биологической добавки к пище является содержание в ней инулина (250 мг в таблетке).

Приложение 5 Единых санитарных требований устанавливает величины суточного потребления для ряда биологически активных и пищевых веществ, но не ограничивает список ингредиентов, которые могут входить в состав БАД и специализированных пищевых продуктов (пункт 55 раздел 1.5 Единых требований).

БАД к пище «Закофальк NMХ» не является источником масляной кислоты, а содержит её, что подтверждается данными об ингредиентном составе, а именно: инулин, органическая масляная кислота (кальциевая соль),

мальтодекстрин, кукурузный крахмал, МКЦ, гидроксиметилпропилцеллюлоза, лимонная кислота, сорбитол, лецитин, стеарат магния.

Масляная кислота входит в состав значительного количества пищевых продуктов, таких, как животные жиры (в частности, масле сливочном), кисломолочные продукты, включая сыры (в которых продуцируется заквасочными микроорганизмами и присутствует в виде калиевых, кальциевых и натриевых солей). Масляная кислота имеет традиции пищевого применения, как и остальные используемые при производстве БАД к пище «Закофальк NMХ» ингредиенты.