

**Технический регламент  
«О безопасности отдельных видов специализированной пищевой  
продукции, в том числе диетического лечебного и диетического  
профилактического питания»**

**Статья 1. Область применения**

1. Настоящий технический регламент «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (далее – Технический регламент) устанавливает:

- 1) объекты технического регулирования;
- 2) требования безопасности (включая санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования) к объектам технического регулирования;
- 3) правила идентификации объектов технического регулирования;
- 4) формы и правила оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего Технического регламента.

3. Целями принятия настоящего Технического регламента являются: защита жизни и (или) здоровья человека; предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей (потребителей).

**Статья 2. Объекты технического регулирования**

1. Объектами технического регулирования настоящего Технического регламента являются выпускаемые в обращение (оборот) и находящиеся в обращении (обороте) на территории государств-членов Таможенного союза:

специализированная пищевая продукция для спортсменов, беременных и кормящих женщин;

пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе для детского питания.

2. Требования настоящего Технического регламента не распространяются на:

пищевую продукцию для детского питания, за исключением пищевой продукции для диетического лечебного и диетического профилактического питания для детского питания;

пищевую продукцию, изготовленную предприятиями питания (общественного питания, в организованных коллективах), минеральную природную, лечебно-столовую, лечебную минеральную воду с минерализацией выше 1 мг/дм<sup>3</sup> или при меньшей минерализации, содержащие биологически

активные компоненты в количестве не ниже бальнеологических норм, биологически активные добавки к пище.

3. При применении настоящего Технического регламента должны учитываться требования к пищевой продукции в части ее маркировки, материалам, контактирующим с пищевой продукцией, в том числе упаковке, и используемому продовольственному сырью, установленные соответствующими техническими регламентами Таможенного союза.

4. Процессы производства (изготовления), хранения, перевозки, реализации и утилизации пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, обеспечивающие их безопасность, должны соответствовать требованиям, установленным настоящим Техническим регламентом и техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции».

5. При применении настоящего технического регламента должны учитываться требования технических регламентов Таможенного союза, устанавливающих обязательные требования к пищевой продукции и ее отдельным видам.

### **Статья 3. Правила идентификации**

1. Идентификация отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, специализированной пищевой продукции для спортсменов, беременных и кормящих женщин проводится в соответствии с правилами, установленными техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции».

2. Идентификационными показателями являются:

- 1) наименование продукции;
- 2) назначение продукции.

### **Статья 4. Определения**

В настоящем Техническом регламенте используются определения, установленные техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции», а также следующие термины и определения:

пищевая продукция диетического лечебного питания – специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами, и предназначенная для использования в составе лечебных диет;

пищевая продукция диетического профилактического питания – специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания и (или) в состав которой

включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний;

пищевая продукция для питания спортсменов – специализированная пищевая продукция заданного химического состава, повышенной пищевой ценности, и (или) направленной эффективности, которая оказывает специфическое влияние на повышение адаптивных возможностей человека к физическим и нервно-эмоциональным нагрузкам;

пищевая продукция для питания беременных и кормящих женщин специализированная пищевая продукция, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, предназначенная для удовлетворения физиологической потребности организма беременной и кормящей женщины;

пищевая продукция энтерального питания – жидкая пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, предназначенная для употребления непосредственно или введения через зонд при невозможности обеспечения организма в пищевых веществах и энергии обычным способом;

пищевая продукция диабетического питания – пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции и (или) изменен углеводный состав;

антирефлюксные смеси–начальные и последующие молочные смеси, содержащие загуститель (загустители) и предназначенные для предотвращения срыгивания пищи у детей раннего возраста;

смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей – пищевая продукция для детского питания, произведенная на основе коровьего молока или молока других сельскохозяйственных животных и предназначенная для удовлетворения физиологических потребностей недоношенных и (или) маловесных детей;

пищевая продукциянизколактозная (безлактозная) – пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, произведенная на основе коровьего молока или молока других сельскохозяйственных животных, в которой снижено содержание лактозы по сравнению с аналогичной пищевой продукцией;

пищевая продукция без фенилаланина – пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, полученная на основе гидролизатов белков, освобожденных от фенилаланина, и (или) из смеси аминокислот без фенилаланина и (или) с использованием компонентов с пониженным содержанием фенилаланина.

## **Статья 5. Правила обращения на рынке**

1. Специализированная пищевая продукция, пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания выпускаются в обращение на рынке при их соответствии настоящему Техническому регламенту, а также другим техническим регламентам Таможенного союза и (или) техническим регламентам ЕврАзЭС, действие которых на них распространяется.

2. Специализированная пищевая продукция, пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания, соответствие которых требованиям настоящего Технического регламента не подтверждено, не должны быть маркированы единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза и не допускаются к выпуску в обращение на рынке.

3. На территориях государств-членов Таможенного союза специализированная пищевая продукция, пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания выпускаемая в обращение (оборот) должна:

1) сопровождаться документами, подтверждающими безопасность продукции, документами, обеспечивающими их прослеживаемость, а также информацией об условиях хранения и перевозки и сроке годности;

2) быть изготовлены производителем, включенным в Государственный реестр производственных объектов, осуществляющих деятельность (для продукции животного происхождения);

3) при использовании по назначению в течение срока годности не причинять вреда жизни или здоровью потребителей.

## **Статья 6. Требования безопасности к отдельным видам специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания.**

1. Продовольственное сырье, пищевые добавки используемое при производстве специализированной пищевой продукции должно соответствовать требованиям безопасности, установленным техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевых продуктов».

В производстве специализированной пищевой продукции разрешается использовать пищевые добавки, соответствующие требованиям настоящего технического регламента и технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

2. Пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания должна удовлетворять физиологическим потребностям организма человека в необходимых пищевых веществах и энергии с учетом факторов риска и патогенеза заболеваний, соответствовать установленным гигиеническим требованиям по допустимому содержанию контаминантов и биологически активных веществ и соединений,

микроорганизмов и других биологических организмов, представляющих опасность для здоровья нынешнего и будущих поколений.

3. Не допускается:

1) использование для производства пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания, пищевой продукции для питания беременных и кормящих женщин мяса птицы, кроме охлажденного, мяса птицы механической обвалки и коллагенсодержащего сырья из мяса птицы;

2) использование для производства пищевой продукции для беременных и кормящих женщин продовольственного пищевого сырья, содержащего ГМО и (или) компоненты, полученные из ГМО.

4. Пищевая продукция для беременных и кормящих женщин должна соответствовать требованиям, установленным в приложениях 1, 2, 3 и 4 к настоящему Техническому регламенту.

5. Пищевая продукция для детского диетического лечебного и детского диетического профилактического питания для детей раннего возраста должна соответствовать требованиям, установленным в Приложении 6 к настоящему Техническому регламенту.

6. Добавление йодосодержащих соединений к заменителям соли должно соответствовать нормам национального законодательства той страны, где продукт продается.

7. Содержание натрия в заменителях соли не должно превышать 120 мг/100 г массы смеси заменителей соли.

8. Пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания может использоваться в качестве единственного или дополнительного источника пищевых веществ в рационе питания.

9. Пищевая продукция для питания спортсменов не должна содержать в своем составе психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих, допинговых средств и/или их метаболитов, других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (Всемирное Антидопинговое Агентство).

10. В пищевой продукции диабетического питания должно быть снижено содержание следующих видов углеводов: моносахаридов (глюкоза, фруктоза, галактоза) и дисахаридов (сахароза, лактоза).

## **Статья 7. Требования к упаковке и маркировке специализированной пищевой продукции, диетическим и лечебно-профилактическим продуктам**

1. Упаковка и маркировка специализированной пищевой продукции, пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания должна отвечать требованиям технических регламентов Таможенного союза «Технический регламент на пищевую продукцию в части ее маркировки» и «О безопасности упаковки».

2. Специализированная пищевая продукция, пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания должны быть расфасованы и упакованы способом, позволяющим обеспечить их безопасность и заявленные в маркировке потребительские свойства в течение срока годности при соблюдении условий ее перевозки и хранения.

3. При упаковке специализированной пищевой продукции, пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания должны применяться материалы и изделия, соответствующие требованиям безопасности к материалам и изделиям, контактирующим с пищевыми продуктами, установленным соответствующим техническим регламентом Таможенного союза.

4. Скоропортящаяся пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания должна выпускаться только в фасованном виде в мелкоштучной упаковке для разового потребления.

5. Маркировка специализированной пищевой продукции, в том числе пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания должна содержать сведения о категории людей, для которых она предназначена и (или) сведения об изменении состава такой продукции и (или) сведения об использовании такой продукции в составе лечебных диет.

6. Инструкции по хранению пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания после вскрытия упаковки должны быть приведены на маркировке, если это необходимо для обеспечения полноты свойств и питательности продукта. Если продукт нельзя хранить после открытия упаковки, или нельзя хранить в упаковке после открытия, об этом должно содержаться соответствующее предостережение.

7. В дополнение ко всем указаниям по маркировке, касающимся диетических продуктов с низким содержанием натрия (за исключением заменителей соли как таковых), должны выполняться следующие особые указания по маркировке:

1) при наличии заменителей должно быть указано наличие заменителей соли, перечисленных в приложении 8 настоящего Технического регламента;

2) при добавлении заменителя соли, полностью или частично состоящего из соли калия, необходимо указывать на маркировке суммарное содержание калия, выраженное в миллиграммах катиона на 100 грамм продукта.

8. Заменители соли должны называться «заменителем соли с низким содержанием натрия» или «диетическая соль с низким содержанием натрия». На маркировке заменителей соли должен содержаться полный список ингредиентов, а также содержание катионов (натрия, калия, кальция, магния, аммония и холина) на 100 грамм массы смеси заменителей.

9. Маркировка специализированных продуктов, предназначенных для питания спортсменов должна включать следующую дополнительную информацию:

- для продуктов, имеющих заданную пищевую и энергетическую ценность и направленную эффективность, состоящих из набора нутриентов или представленных их отдельными видами, указывается информация: «специализированный пищевой продукт для питания спортсменов»;

- на потребительскую упаковку дополнительно выносятся информация: сведения о пищевой и энергетической ценности продукта, доля от физиологической потребности; рекомендуемые дозировки, способы приготовления (при необходимости), условия и длительность применения.

10. Маркировка и прилагаемые документы должны быть сделаны на языке (языках) той страны, где осуществляется продажа продукта.

## **Статья 8. Обеспечение соответствия требованиям безопасности**

1. Соответствие продукции настоящему Техническому регламенту Таможенного союза обеспечивается выполнением его требований безопасности и выполнением требований безопасности других технических регламентов, которые распространяются на данную продукцию.

2. Методы контроля устанавливаются в стандартах, применяемых для целей оценки (подтверждения) соответствия техническому регламенту Таможенного союза.

## **Статья 9. Требования безопасности к процессам производства, хранения и транспортирования (или перевозки) специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов**

1. Объемно-планировочные и конструкторские решения помещений должны предусматривать поточность производственных процессов, исключая встречные и перекрестные потоки сырья и готовой продукции, загрязненной и чистой тары, инвентаря.

2. Полы в производственных, складских и вспомогательных помещениях должны быть выполнены из разрешенных водонепроницаемых материалов, выдерживающих обработку моющими и дезинфицирующими препаратами с гладкой, нескользкой поверхностью.

3. Потолки и стены производственных помещений должны иметь гигиеничное покрытие, пригодное для санитарной обработки.

4. Все применяемые для отделки поверхностей помещений материалы должны быть разрешены к применению на территории Таможенного союза.

5. Подготовка, обработка, производство, упаковка, хранение, транспортировка и реализация специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов должны осуществляться с соблюдением требований гигиены.

6. Изготовитель должен производить продукцию таким образом, чтобы она соответствовала требованиям безопасности, установленным настоящим Техническим регламентом.

7. Технологические процессы подготовки, изготовления и другие этапы производства продуктов специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов осуществляются в соответствии с технологическими инструкциями.

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

9. Для работы с живыми микроорганизмами выделяются отдельные помещения.

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

11. Юридические и физические лица, индивидуальные предприниматели, изготавливающие диетические продукты из сырья животного происхождения обеспечивают его безопасность от возбудителей инфекционных болезней, потенциально опасных для человека.

12. Сроки годности, условия хранения (до и после вскрытия потребительской упаковки), транспортировки и реализации специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов устанавливаются изготовителем с учетом показателей безопасности используемого сырья, пищевых добавок и ингредиентов, технологических режимов производства, материала и технологии упаковки на основании результатов исследований. Установленные изготовителем условия хранения должны обеспечивать соответствие пищевой продукции требованиям настоящего Технического регламента в течение срока годности.

13. Транспортные средства должны обеспечивать температурно-влажностные режимы перевозки, быть исправными и чистыми.

## **Статья 10. Оценка соответствия.**

1. Подтверждением безопасности специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов является наличие Свидетельства о государственной регистрации, оформленного по Единой форме, утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

2. Сроки хранения свидетельств о государственной регистрации – на весь период поставок продукции и (или) их производства.

3. Оценка соответствия специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов, процессов производства, хранения, реализации, перевозки, утилизации продуктов диетического (лечебного и профилактического) питания обеспечивающих безопасность этих продуктов, проводится в формах и по правилам,

установленным техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции».

4. Для целей оценки (подтверждения) соответствия требованиям настоящего Технического регламента могут применяться на добровольной основе международные, региональные стандарты, а в случае их отсутствия – до принятия региональных стандартов – национальные (государственные) стандарты государств-членов Таможенного союза, перечень которых утвержден Комиссией Таможенного союза.

5. В целях проведения исследований (испытаний) и измерений при оценке соответствия специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов требованиям настоящего Технического регламента Комиссия Таможенного союза утверждает перечень международных и региональных стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов государств-членов Таможенного союза, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего Технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции.

6. Субъект (изготовитель или уполномоченное изготовителем лицо, или импортер) обеспечивает хранение доказательственных материалов и документов, подтверждающих безопасность продуктов диетического (лечебного и профилактического) питания, а также обеспечивающих предоставление этих документов органам государственного контроля (надзора).

## **Статья 11. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза**

1. Специализированная пищевая продукция, диетические и лечебно-профилактические продукты, соответствующие требованиям безопасности настоящего Технического регламента и прошедшие процедуру подтверждения соответствия согласно статье 10 «Оценка соответствия» настоящего Технического регламента, должны иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза.

2. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза осуществляется перед выпуском специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов в обращение на рынке.

3. Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза наносится на упаковку, а также приводится в прилагаемых к специализированной пищевой продукции, к диетическим и лечебно-профилактическим продуктам документах. Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза наносится любым способом, обеспечивающим четкое и ясное изображение в течение

всего срока годности специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов.

5. Маркировка специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза свидетельствует о их соответствии требованиям всех технических регламентов Таможенного союза, распространяющихся на них.

## **Статья 12. Защитительная оговорка**

1. Государства-члены Таможенного союза обязаны предпринять меры для ограничения, запрета выпуска в обращение (оборот), а также изъятия с рынка на территории государства-членов Таможенного союза, специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов несоответствующих требованиям настоящего Технического регламента и представляющих опасность для жизни и здоровья человека, имущества, охраны окружающей среды.

2. Уполномоченный орган государства-члена Таможенного союза обязан уведомить Комиссию Таможенного союза и уполномоченные органы других государств-членов Таможенного союза о принятом решении с указанием причин принятия данного решения и предоставлением доказательств, разъясняющих необходимость принятия данной меры.

3. Контроль на своей территории за соблюдением требований настоящего Технического регламента осуществляется уполномоченным органом каждого государства-члена Таможенного союза.

## **Статья 13. Заключительные положения**

1. Настоящий Технический регламент вступает в силу по истечении одного года со дня его официального опубликования.

2. Государства-члены Таможенного союза до дня вступления в силу настоящего Технического регламента должны отменить действие национальных технических регламентов, устанавливающих требования к специализированной пищевой продукции, диетическим и лечебно-профилактическим продуктам.

3. Документы, подтверждающие безопасность специализированной пищевой продукции, диетических и лечебно-профилактических продуктов, изготовленных до вступления в силу настоящего Технического регламента, и выданные до вступления его в силу, считаются действительными до окончания срока действия, установленного в них.

4. Специализированная пищевая продукция, диетические и лечебно-профилактические продукты изготовленные до вступления в силу настоящего Технического регламента, допускается к реализации в течение срока годности.

5. На специализированную пищевую продукцию, диетические и лечебно-профилактические продукты, выпущенные в обращение до вступления в силу настоящего Технического регламента, распространяются требования, действовавшие до вступления в силу настоящего Технического регламента.