

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ ЛАТВИЙСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**ПРАВИЛА
от 20 сентября 2005 года N 725**

Рига (прот. N 53, § 48)

**ПРАВИЛА ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЯХ БЕЗВРЕДНОСТИ И МАРКИРОВКИ
ОБОГАТИТЕЛЕЙ ПИТАНИЯ И ПОРЯДКЕ РЕГИСТРАЦИИ ОБОГАТИТЕЛЕЙ ПИТАНИЯ**

Изданы согласно частям второй и 10.1
статьи 4, части третьей статьи 13
и части второй статьи 20 Закона
о надзоре за обращением продовольствия
и части девятой статьи 5 Закона об
управлении бюджетами и финансами

I. Общие вопросы

1. Правила устанавливают обязательные требования безвредности и маркировки обогатителей питания, распространяемых, реализуемых и оформляемых как продовольственные продукты и поставляемых конечному потребителю только в фасованном виде, а также порядок регистрации обогатителей питания и покрытия связанных с этим расходов.

2. Настоящие правила не распространяются на лекарства.

3. Надзор и контроль за соблюдением настоящих правил осуществляются Продовольственно-ветеринарной службой.

II. Обязательные требования безвредности

4. Обогаители питания являются продовольственными продуктами для дополнения обычного рациона. Они являются концентрированными питательными веществами (витаминами и

минеральными веществами) или иными веществами, обладающими питательной ценностью или физиологическим воздействием, отдельно или в комбинациях, и распространяемые и реализуемые в дозах капсулах, пастилках, таблетках, драже или иных формах, пакетиках порошков, ампулах и другой упаковке, предназначенной для употребления в малых и отмеренных количествах.

5. В производстве обогатителей питания разрешается использовать упомянутые в приложении 1 к настоящим правилам витамины и минеральные вещества в указанных соединениях, соответствующих требованиям безвредности, установленным нормативными актами, регулирующими обращение продовольствия, и нормативными актами об обогатителях питания.

III. Порядок регистрации

6. Произведенные и зарегистрированные в странах-участницах Европейского Союза и Европейской экономической зоны обогатители питания, в состав которых входят только соответствующие приложению 1 к настоящим правилам витамины и минеральные вещества, разрешается ввозить для распространения и распространять в Латвии с письменным извещением об этом Латвийского центра продовольствия и Продовольственно-ветеринарной службы и отправлением образца маркировки обогатителя питания.

7. Латвийский центр продовольствия составляет список, в который включается информация об упомянутых в пункте 6 настоящих правил обогатителях питания, и публикует его на своей домашней странице в Интернете.

8. Обогатители питания, на которые не распространяется пункт 6 настоящих правил, разрешается ввозить и распространять в Латвии только после их регистрации в Латвийском центре продовольствия в установленном настоящими правилами порядке.

9. Если представляются документы для регистрации такого обогатителя питания, который дополнительно к упомянутому в приложении 1 к настоящим правилам витаминам и минеральным веществам содержит также другие вещества и их соединения, и включенная в документацию заявленного продукта (в технические условия, свидетельство производителя, оригинальную маркировку, инструкцию по применению, сертификаты продукта или представленный для распространения в Латвии образец маркировки) информация о свойствах или влиянии продукта свидетельствует о том, что продукт может быть лекарством, Латвийский центр продовольствия запрашивает заключение Государственного агентства лекарств (если таковое не представлено в Латвийский центр продовольствия-о том, что соответствующий продукт не подлежит регистрации в качестве лекарства. Плата за заключение Государственного агентства лекарств покрывается заявителем согласно публичному прейскуранту на платные услуги Государственного агентства лекарств.

10. Латвийский центр продовольствия составляет и содержит регистр зарегистрированных обогатителей питания. В регистр включается следующая информация:

10.1. наименование, адрес и регистрационный номер производителя;

10.2. наименование, адрес и регистрационный номер распространителя;

10.3. список составных частей обогатителей питания и количества питательных веществ или веществ с питательной ценностью или физиологическим воздействием в суточной дозе (включая наименования используемых лекарств и их частей на латышском и латинском языках);

10.4. рекомендуемая суточная доза обогатителей питания;

10.5. способ приготовления обогатителей питания, величина единицы их фасовки и упаковки;

10.6. текст маркировки;

10.7. образец инструкции по применению (если заявитель считает это необходимым).

11. Для регистрации упомянутых в пункте 8 настоящих правил обогатителей питания производитель, распространитель или уполномоченное им лицо (в дальнейшем заявитель) представляет в Латвийский центр продовольствия следующие документы:

11.1. заявление (приложение 2), в котором указана следующая информация:

11.1.1. наименование производителя и распространителя (распространителей), их адрес и регистрационный номер в Регистре предприятий;

11.1.2. наименование продукта, составные части и их количество в единицах массы или объема в единице фасовки;

11.2. утвержденные производителем нормативно-технические документы или описание продукта с указанием свойств, состава, специфических составных частей продукта и их количества;

11.3. информацию о входящих в состав продукта растениях с указанием их научного ботанического названия на латышском и латинском языках, используемых частей каждого растения (например, цветы, корень) и способа их приготовления (например, вытяжка, порошок), названия групп важных биологически активных веществ, известных способов использования соответствующего растения, допустимых доз, ограничений и предупреждений об использовании, возможном вреде и особом хранении;

11.4. распечатку текста маркировки (с отправлением также в электронной форме по адресу электронной почты: info@lpc.gov.lv);

11.5. распечатку инструкции по применению (если заявитель считает это необходимым) (с отправлением также в электронной форме по адресу электронной почты: info@lpc.gov.lv);

11.6. выданное производителем свидетельство, подтверждение соответствия продукта или в установленном нормативными актами порядке официально признанное в Латвии выданное в иностранных государствах подтверждение или свидетельство оценки соответствия продуктов, процессов или услуг;

11.7. выданную Продовольственно-ветеринарной службой копию свидетельства признания или регистрации продовольственного предприятия или копию полученного в установленном регулирующими фармацевтическую деятельность нормативными актами порядке специального разрешения (лицензии) на осуществление фармацевтической деятельности, выданного заявителю;

11.8. документы, необходимость которых определяется другими регулирующими обращение продовольствия нормативными актами.

12. Для регистрации продукта, произведенного в третьих государствах, в качестве обогатителя питания Латвийский центр продовольствия согласно Регуле Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 года (ЕК) N 882/2004 об официальном контроле, осуществляемом для обеспечения проверки соответствия в связи с правовыми актами об обороте корма для животных и продовольствия и правилами о здоровье животных и хорошем содержании животных, требует от заявителя в дополнение к упомянутым в пункте 11 настоящих правил документам представить в Латвийский центр продовольствия также выданное компетентной структурой страны-участницы Европейского Союза или Европейской экономической зоны свидетельство оценки соответствия, удостоверяющее соответствие производства обогатителей питания (включая контроль качества) хорошей производственной практике, или сообщение инспекции аккредитованной в соответствии со стандартом европейской или международной организации стандартизации в соответствующей сфере структуры по оценке соответствия о производителе продовольственного предприятия одному из следующих нормативных актов:

12.1. правилам Кабинета министров от 8 апреля 2004 года N 269 "Требования гигиены в обращении продовольствия";

12.2. Регуле Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 года (ЕК) N 852/2004 о гигиене продовольственных продуктов.

13. Если изменяются маркировка, производитель, условия производства или употребления обогатителя питания, заявитель в течение 30 дней информирует об этом Латвийский центр продовольствия.

14. После получения упомянутого в подпункте 11.1 настоящих правил заявления Латвийский центр продовольствия выдает заявителю счет на оплату расходов на экспертизу документов на обогатитель питания.

15. Расходы, связанные с экспертизой документов на обогатители питания, покрываются заявителем в следующем размере:

15.1. за экспертизу документов на один упомянутый в пункте 8 настоящих правил обогатитель питания 70,98 лата (без НДС);

15.2. за экспертизу документов на ранее зарегистрированный обогатитель питания, который предусмотрено распространять в новой форме, а также за повторную экспертизу документов на обогатители питания, зарегистрированные после 1 мая 2004 года, если изменились состав или маркировка обогатителя питания, 35,49 лата (без НДС).

16. Латвийский центр продовольствия в течение 30 дней после получения упомянутых в пункте 11 настоящих правил документов и получения упомянутой в пункте 15 настоящих правил платы на счет основного бюджета Латвийского центра продовольствия производит упомянутую в пункте 8 настоящих правил экспертизу документов на обогатители питания и экспертизу документов на ранее зарегистрированный обогатитель питания, который предусмотрено распространять в новой форме, и принимает решение.

17. Если упомянутое в пункте 16 настоящих правил решение является положительным, Латвийский центр продовольствия выдает заявителю решение о регистрации обогатителя питания и регистрирует соответствующий обогатитель питания. Если продукт не соответствует требованиям регулирующих обращение продовольствия нормативных актов, Латвийский центр продовольствия выдает заявителю обоснованное решение об отказе в регистрации.

18. Решение Латвийского центра продовольствия о регистрации обогатителя питания или об отказе в регистрации может быть оспорено в Министерстве здоровья в течение одного месяца со дня вступления решения в силу. Решение Министерства здоровья может быть обжаловано в суд.

19. Если получена новая информация или проведена повторная проверка имеющейся информации, на основании которой может быть сделан вывод о том, что обогатитель питания, соответствующий требованиям настоящих правил и зарегистрированный или заявленный к регистрации в регистре обогатителей питания Латвийского центра продовольствия, может представлять угрозу для здоровья людей, Латвийский центр продовольствия имеет право затребовать дополнительную информацию и оценку компетентных структур и временно приостановить действие решения о регистрации обогатителя питания или отложить регистрацию заявленного продукта в регистре обогатителей питания Латвийского центра продовольствия. О приостановлении действия упомянутого решения Латвийский центр продовольствия информирует страны-участницы, Европейскую Комиссию и Продовольственно-ветеринарную службу. Новое решение направляется адресату решения в течение трех рабочих дней и об этом делается соответствующая отметка в регистре обогатителей питания Латвийского центра продовольствия.

IV. Маркировка

20. Обогаители питания маркируются в порядке, установленном нормативными актами о маркировке продовольственных товаров. В маркировку включаются следующие дополнительные указания:

20.1. надпись "обогачитель питания";

20.2. названия питательных веществ или веществ, характеризующих обогатитель питания, или указание свойств этих питательных веществ или веществ;

20.3. рекомендуемая суточная доза обогатителя питания;

20.4. количество составных частей (для питательных веществ либо веществ с питательной ценностью или физиологическим воздействием) в единицах массы или объема в суточной дозе (упомянутые в приложении 1 к настоящим правилам витамины и минеральные вещества должны быть указаны в установленных единицах измерения);

20.5. количество витаминов и минеральных веществ в одной единице фасовки в процентах от рекомендуемой суточной дозы, указанной в нормативных актах о маркировке продовольственных товаров;

20.6. рекомендация не употреблять обогатители питания в качестве заменителей полноценного и сбалансированного рациона;

20.7. предупреждение о том, что обогатитель питания должен храниться в недоступном для детей месте;

20.8. предупреждение не превышать рекомендуемую суточную дозу.

21. В нормативно-технических документах, маркировке, инструкции по применению, оформлении обогатителей питания и информации иного рода, а также в рекламе обогатителей питания не разрешается размещение или использование указаний или ссылок на то, что обогатитель питания предотвращает заболевание, лечит или вылечивает болезни, или ссылок на такую возможность и не разрешаются никакие прямые или косвенные ссылки на то, что сбалансированный и разнообразный рацион не в состоянии обеспечить достаточное количество питательных веществ.

V. Заключительные вопросы

22. Признать утратившими силу правила Кабинета министров от 27 апреля 2004 года N 441 "Обязательные требования безвредности к обогатителям питания и требования к их маркировке" (Латвияс Вестнесис, 2004, N 69).

23. Обогатители питания, о которых Латвийский центр продовольствия выдал положительное решение согласно правилам Кабинета министров от 27 апреля 2004 года N 441 "Обязательные требования безвредности к обогатителям питания и требования к их маркировке" и которые соответствуют требованиям настоящих правил, разрешается распространять также после дня вступления настоящих правил в силу.

24. Обогатители питания, о которых Латвийский центр продовольствия выдал положительное решение согласно правилам Кабинета министров от 27 апреля 2004 года N 441 "Обязательные требования безвредности к обогатителям питания и требования к их маркировке" и в составе которых использованы витамины или минеральные вещества и их соединения, не упомянутые в приложении 1 к настоящим правилам, если эти обогатители питания распространялись в странах-участницах Европейского Союза и Европейской экономической зоны до 12 июля 2002 года, разрешается распространять до 31 декабря 2009 года.

25. Обогатители питания, которые произведены в третьих государствах и о которых Латвийский центр продовольствия до 1 января 2006 года выдал положительное решение, разрешается продолжать распространять после 1 января 2006 года, если Латвийским центром продовольствия получено упомянутое в пункте 12 настоящих правил сообщение о соответствии упомянутому в подпункте 12.2 настоящих правил нормативному акту или если компетентной структурой страны-участницы Европейского Союза или Европейской экономической зоны

выдано свидетельство оценки соответствия, удостоверяющее соответствие производства обогатителей питания (включая контроль качества) хорошей производственной практике.

26. Обогаатели питания, которые не соответствуют требованиям правил Кабинета министров от 27 апреля 2004 года N 441 "Обязательные требования безвредности к обогаателям питания и требования к их маркировке", но о которых Латвийский центр продовольствия до 2 мая 2004 года выдал положительное заключение и которые произведены или ввезены для распространения в Латвию до 31 июля 2005 года, разрешается продолжать распространять до окончания их запасов (с учетом срока годности), но не позднее чем до 1 марта 2006 года.

27. Подпункт 12.1 настоящих правил утрачивает силу с 31 декабря 2006 года.

28. Подпункт 12.2 настоящих правил вступает в силу с 1 января 2006 года.

Информативная ссылка на директиву Европейского Союза

В правила включены правовые нормы, вытекающие из Директивы Европейского Парламента и Совета от 10 июня 2002 года 2002/46/ЕК о сближении законов стран-участниц в отношении обогатителей питания.

Премьер-министр
А.КАЛВИТИС

Министр здоровья
Г.БЕРЗИНЫШ

Приложения не приводятся.