РОССИЙСКАЯ ДИАБЕТИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ

МОО «Российская Диабетическая Ассоциация» намерена провести рабочую встречу по вопросам регулирования пищевого законодательства в области специализированного, диетического, диабетического питания летом 2019 г. РДГ показался интересным опыт Италии.Министерство здравоохранения Италии перешло к уточнению определений, регулирующих питание для медицинских целей (специализированные продукты питания в РФ), от пищевых добавок (БАДов), с предложениями о том, что окончательное решение предполагается сохранить на национальном уровне, а не на уровне ЕС.

В документе, опубликованном министерством, обновленные рекомендации направлены на то, чтобы «обеспечить элементы для толкования правильной классификации , таких как продукты питания для специальных медицинских целей (FSMP – в РФ соответствует термину «специализированное питание» по ТР ТС 027/2012),особенно потребности в них и их отличия от пищевых добавок, БАДов – по -российски.

Далее в документе говорится: «В случае судебного разбирательства из-за различий в толковании, вытекающих из классификации одного продукта, такого как специализированный продукт (AFMS), в одном государстве-члене и в качестве пищевой добавки (БАД) в другом государстве-члене, статья 3 Регламента (ЕС) 609 / 2013 позволяет Комиссии вмешаться , чтобы решить , какая правильная классификация должна применяться.

«С этой целью Комиссия может просить Европейский комитет по безопасности пищевых продуктов (EFSA – в России РосПотребНадзор) для оценки того, в какой степени,

данный продукт отвечает нормативному определению».

Хотя это условие кратко упоминалось выше, документ не уточняет способы отнесения товара к той или иной группе. «Это упущение»- считает Лука Буччини, соучредитель и управляющий директор фирмы Hylobates. Он считает, что это связано с «экономическими вопросами находящимися под угрозой для бизнеса». «В то время как EFSA имеет право предоставлять научную оценку, когда его спросили, если продукт является специализированным (FSMP), новые принципы дают ссылку на такую процедуру в юридическом, а не в научном смысле, в знак того, что политика должна поддерживать такие решения на национальном уровне».

«Рекомендации полезны. Однако для проведения исследований высокого качества компании должны иметь возможность работать по крайней мере в масштабах ЕС », - добавил он. «Таким образом, было бы идеально для руководящих принципов , которые будут согласованы на уровне ЕС иметь объективные критерии отнесения продукта к той или иной группе (БАД или специализированный)».

Буччини сказал, что, хотя он считает, что Италия делает «хорошую работу в этой области», страна должна быть осторожной, чтобы поддерживать стандарты достаточно высокими, даже если это может не понравиться всем заинтересованным сторонам в ЕС.

«Существует, безусловно , возможности для расширения инновационной деятельности в этой области, по мере старения населения, и справедливая регуляторная среда будет поддерживать промышленность и лучшие продукты в равноправной конкурентной среде». В ЕС в отличие от пищевых добавок, FSMP не может использовать заявки на улучшение здоровья населения или претензии на здоровое питание, но может предоставлять в рекламе и на этикетках показания на основе доказательств клинических исследований.

«Оценка клинических исследований и показаний зависит от государств-членов, а не от EFSA», -пояснил Буччини. Область применения для более инновационного подхода остаётся открытой. «Отсюда спешка с определением понятия FSMP (специализированного продукта) и риск: « нормального шоппинга», чтобы избежать серьезности EFSA, т. е. требование отклоняется EFSA на мою пищевую добавку и повторно маркирует добавку в качестве FSMP (специализированного продукта), используя исследования, отклоненные EFSA как доказательства, сохраняя при этом по

существу то же требование» . (В РФ остро стоят схожие проблемы, но система взаимоотношений между лекарствами, БАДами и специализированными продуктами несколько другая – примечание редакции Российской Диабетической Газеты).

Другие руководящие принципы в документе направлены на уточнение определения пищевых добавок, которые нельзя классифицировать как FSMP (специализированные продукты), если они содержат витамины и минералы, которые соответствуют максимальным пределам потребления.

«Только уровни витамина, которые были бы опасны для населения в целом, могут привести к классификации как FSMP (специализированного продукта) , например, очень высокого витамина А для пациентов с кистозным фиброзом», -сказал Буччини.

Другие примеры классификации FSMP включают использование аминокислот для диетического управления врожденными метаболическими заболеваниями и высокой дозой глютамина для диетического управления нарушениями, возникающими в результате терапевтических процедур, таких как химиотерапия и лучевая терапия.

В этом документе также разрешена классификация как FSMP бутирата для диетического управления холепатиями (заболевания желчного пузыря), а также продуктов с докозагексаеновой кислотой (DHA) для диетического управления кистозным фиброзом. «Такие решения очень важны, потому что для некоторых пациентов покупка FMSP (специализированных продуктов) возмещаются медицинскими услугами Италии со стороны страховых компаний, и налоговые льготы предоставляются для всех FSMP, но не для пищевых добавок», - отметил Буччини.

Витамины и полезные минералы - каковы максимальные пределы потребления?

Критерии для испытаний на людях:

В новом издании руководящих принципов также указаны критерии проведения испытаний на людях, определяющие параметры категории, в том числе для различных

солей натрия, продуктов с низким содержанием белка, растворов для пероральной регидратации, энтеральных питательных растворов, специальных формул для младенцев, включая формулы для преждевременных родов или новорожденных с низким весом.

Буччини сказал, что такие подробные рекомендации редко встречаются в ЕС, и хотя интерпретация законодательства ЕС применительно к FSMP несколько отличается от других государств-членов ЕС, предприятия и эксперты учитывали итальянские рекомендации по их степени детализации. Аналогичные проблемы встают и в Таможенном Союзе, куда входит РФ.

«Категория FSMP пользуется популярностью в других государствах-членах, включая Германию, но я не думаю, что другие государства-члены будут следовать подобным рекомендациям», - сказал он.

«Тем не менее, может быть коммерческое напряжение внутри брендов с традиционной ориентацией, и опыт Италии, в FSMPs например, может быть предпочтителен для высоко регулируемой среды , например, в случае с детскими смесями. «На рынок выходят новые участники , которые могут способствовать более либеральному подходу, который не будет препятствовать миграции ассортимента продуктов от пищевых добавок (БАДов) до состояния специализированных продуктов предусмотрен».

МОО «Российская диабетическая ассоциация» (М. Богомолов) продолжает консультации с союзами производителей пищевых продуктов по вопросу создания стандартов 3-го или 2-го уровня о рекомендованных и максимально допустимых нормах потребления подсластителей в составе пищевых продуктов.

Технологов и заинтересованных лиц просим обращаться 5053399@mail.ru , +7 (920) 567-00-55,
+7 (920) 567-00-55
в рабочие дни и часы мск.