**Санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активных добавок к пище (БАД), пищевых добавок и другой пищевой продукции**

|  |
| --- |
| ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРОДУКЦИИ ТЕХНИЧЕСКИМ РЕГЛАМЕНТАМ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА: |
| 1) для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Таможенного союза:   1. Договор; 2. Заявление; 3. Доверенность на представление интересов юридического лица, индивидуального предпринимателя (*представляется только в случае, если заявитель не является изготовителем (производителем), поставщиком (импортером) подконтрольного товара*); 4. Документы, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем); 5. Письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция (образцы продукции) отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается (в качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем), или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов); 6. Документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольных товаров (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии); 7. Копии этикеток (упаковки) или их макеты на подконтрольные товары, заверенные заявителем; 8. Копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные заявителем; 9. Пояснительная записка, содержащая информацию по каждому активному компоненту БАД к пище (для растительных компонентов и ингредиентов природного происхождения – информацию об имеющихся традициях пищевого применения), заверенная заявителем; 10. Акт отбора образцов (проб); 11. Декларации изготовителя (производителя) о наличии/отсутствии в составе БАД  к пище психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих веществ, допинговых веществ, определенных действующим списком WADA, наноматериалов, гормонов, пестицидов, генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов и микроорганизмов, синтетических лекарственных средств; 12. Копии документов на каждый компонент состава (декларации о соответствии, свидетельства о государственной регистрации (СГР), аналитические паспорта, ФСП, спецификации, монографии иностранных фармакопей и др.); 13. Протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы), научные отчеты, экспертные заключения; 14. Документ заявителя, подтверждающий соответствие продукции требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), а также требованиям технических регламентов Таможенного союза, действие которых на нее распространяется (*для всех видов продукции – ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»; для пищевых добавок – ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»*); 15. Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей (не обязательно); 16. Доверенность на физическое лицо, уполномочивающая представлять интересы Заявителя (юридического лица/индивидуального предпринимателя) *(при наличии)*; 17. Карта клиента с указанием точного названия фирмы-производителя и адреса (фактический и юридический); фирмы-заявителя: адрес, телефоны, реквизиты.   Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), несет заявитель  2) для продукции, изготавливаемых вне таможенной территории Таможенного союза:   1. Договор; 2. Заявление; 3. Доверенность на осуществление процедуры государственной регистрации продукции *(представляется в случае, если заявитель не является изготовителем (производителем),поставщиком (импортером) подконтрольного товара)*или копия, заверенная нотариально; 4. Документы, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация; 5. Декларации изготовителя (производителя) о наличии/отсутствии в составе БАД  к пище психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих веществ, допинговых веществ, определенных действующим списком WADA, наноматериалов, гормонов, пестицидов, генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов и микроорганизмов, синтетических лекарственных средств; 6. Документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольных товаров (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии); 7. Письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция (образцы продукции) отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается (в качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письма изготовителя, заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в котором проводится государственная регистрация (предоставляется один из перечисленных документов); 8. Копии этикеток (упаковки) продукции, заверенные заявителем; 9. Оригиналы или копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация; 10. Пояснительная записка, содержащая информацию по каждому активному компоненту БАД к пище (для растительных компонентов и ингредиентов природного происхождения – информацию об имеющихся традициях пищевого применения), заверенная заявителем; 11. Копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится биологически активная добавка к пище, пищевая добавка, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства-изготовителя (производителя), заверенная в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится регистрация, или сведения производителя об отсутствии необходимости оформления такого документа; 12. Протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы), научные отчеты, экспертные заключения; 13. Документ заявителя, подтверждающий соответствие продукции требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), а также требованиям технических регламентов Таможенного союза, действие которых на нее распространяется (для всех видов продукции – ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»; для пищевых добавок – ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»); 14. Копии документов, подтверждающих ввоз образцов подконтрольных товаров на таможенную территорию таможенного союза, заверенные в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация; 15. Доверенность на физической лицо, уполномочивающая представлять интересы Заявителя (юридического лица/индивидуального предпринимателя); 16. Карта клиента с указанием точного названия фирмы-производителя и адреса (фактический и юридический); фирмы-заявителя: адрес, телефоны, реквизиты.   Переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках должны быть заверены в соответствии с законодательством Стороны, в которой проводится государственная регистрация  Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), несет заявитель. |